



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-3154-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Miércoles 4 de Abril de 2018

Referencia: 1-47-3110-005825-17-7

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-005825-17-7 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 la Dirección 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 el Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- 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 DISPROMED, BARCAT, SINOLINKS, nombre descriptivo CLIPS PARA LIGADURA y nombre técnico Grapas, para Tejidos, de acuerdo con lo solicitado por DISPROMED COMERCIAL S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2018-08284830-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-1297-44", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4°.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbese 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 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

Nombre descriptivo: CLIPS PARA LIGADURA

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-964 Grapas, para Tejidos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): DISPROMED, BARCAT, SINOLINKS.

Clase de Riesgo: III

Indicación autorizada: Los clips para ligadura están diseñados para uso en procedimientos que implican ligación de vasos o estructura de tejidos.

Modelo/s:

LC-1

LC-2

LC-3

Período de vida útil: 3 años.

Forma de presentación: Envasado unitariamente: un cartucho conteniendo 6 clips.

Método de Esterilización: Esterilizado por Óxido de Etileno.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Sinolinks Medical Innovation, Inc.

Lugar/es de elaboración: N° 10 Ziwei Road, Zhonglou Zone, Changsou Jiangsu. República Popular de China.

Expediente N° 1-47-3110-005825-17-7

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.04.04 09:53:59 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUT
30715117504
Date: 2018.04.04 09:54:00 -0300



ANEXO III.B



Proyecto de Rótulo

Fabricado por:

Sinolinks Medical Innovation, Inc.
No. 10 Ziwei Road, Zhonglou Zone
Changzhou Jiangsu
República Popular de China

Importado por:

DISPROMED COMERCIAL SRL
Allende 3036/38
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Rep. Argentina
Tel: (011) 4566-1085

DISPROMED

CLIPS PARA LIGADURA

Modelo: (Según corresponda, LC-1, LC-2 o LC-3)

Código: XXXXX

Contenido: 6 unidades por cartucho

Lote N° XXXXX

Fecha de fabricación: xx/yy

Fecha de vencimiento: xx/yy

STERILEEO

EL PRODUCTO DEBE SER UTILIZADO POR PERSONAL IDONEO

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar



No utilizar si el envase no está intacto.



Almacenar a temperatura ambiente. Evite la exposición prolongada a las temperaturas elevadas.

No exponer a temperaturas superiores a 54°



Directora Técnica: Liliana Beatriz Gonzalez

Farmacéutica, M.N.: 15.632

"AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM 1297-44"

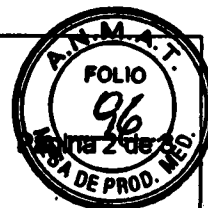
DISPROMED COMERCIAL S.R.L.
[Signature]
DAVID G. FREY
SOCIO GERENTE

DISPROMED COMERCIAL S.R.L.

IF 2018-08284830-APN-DNPM#ANMAT
LILIANA B. GONZALEZ
FARMACEUTICA - M.N. 15632



ANEXO III.B



Proyecto de Rótulo

Fabricado por:

Sinolinks Medical Innovation, Inc.
No. 10 Ziwei Road, Zhonglou Zone
Changzhou Jiangsu
República Popular de China

Importado por:

DISPROMED COMERCIAL SRL
Allende 3036/38.
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Rep. Argentina
Tel: (011) 4566-1085

BARCAT

CLIPS PARA LIGADURA

Modelo: (Según corresponda, LC-1, LC-2 o LC-3)

Código: XXXXX

Contenido: 6 unidades por cartucho

Lote N° XXXXX

Fecha de fabricación: xx/yy

Fecha de vencimiento: xx/yy

STERILE EO

EL PRODUCTO DEBE SER UTILIZADO POR PERSONAL IDONEO

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar



No utilizar si el envase no está intacto.



Almacenar a temperatura ambiente. Evite la exposición prolongada a las temperaturas elevadas.

No exponer a temperaturas superiores a 54°



Directora Técnica: Liliana Beatriz Gonzalez

Farmacéutica, M.N.: 15.632

"AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM 1297-44"

DISPROMED COMERCIAL S.R.L.
FLAVIO G. FREY
SOCIO GERENTE

DISPROMED COMERCIAL S.R.L.

TEL: 2016-08284830-APN-DNPM#ANMAT
LILIANA B. GONZALEZ
FARMACEUTICA - M.N. 15632



ANEXO III.B



Proyecto de Rótulo

Fabricado por:

Sinolinks Medical Innovation, Inc.
No. 10 Ziwei Road, Zhonglou Zone
Changzhou Jiangsu
República Popular de China

Importado por:

DISPROMED COMERCIAL SRL
Allende 3036/38
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Rep. Argentina
Tel: (011) 4566-1085

SINOLINK

CLIPS PARA LIGADURA

Modelo: (Según corresponda, LC-1, LC-2 o LC-3)

Código: XXXXX

Contenido: 6 unidades por cartucho

Lote N° XXXXX

Fecha de fabricación: xx/yy

Fecha de vencimiento: xx/yy

STERILEEO

EL PRODUCTO DEBE SER UTILIZADO POR PERSONAL IDONEO
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar



No utilizar si el envase no está intacto.



Almacenar a temperatura ambiente. Evite la exposición prolongada a las temperaturas elevadas.

No exponer a temperaturas superiores a 54°



Directora Técnica: Liliana Beatriz Gonzalez



Farmacéutica, M.N.: 15.632

"AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM 1297-44"

DISPROMED COMERCIAL S.R.L.
FLAVIO E. FREY
SOCIO GERENTE

DISPROMED COMERCIAL S.R.L.

REG. N.º 082540204 PN-DNPM#ANMAT
FARMACEUTICA - M.N. 15632

	ANEXO III. B	Página 1 de 9 
	Instrucciones de Uso	

Fabricado por:
Sinolinks Medical Innovation, Inc.
 No. 10 Ziwei Road, Zhonglou Zone
 Changzhou Jiangsu
 República Popular de China

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

**MARCA: (según corresponda DISPROMED, BARCAT o
 SINOLINKS)**

CLIPS PARA LIGADURA

Modelos: LC-1; LC-2 y LC-3.

Lea las instrucciones de Uso.

Directora Técnica: Liliana Beatriz González
 Farmacéutica, M.N.: 15.632

"AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM 1297-44"

DESCRIPCION DEL PRODUCTO



Los clips de ligadura están destinados a la ligadura y el cierre de los vasos sanguíneos y el tejido en la cirugía humana. Puede acortar el tiempo operatorio, reducir el sangrado del paciente, mejorar la calidad quirúrgica y facilitar la

DISPROMED COMERCIAL S.R.L.

 FLAVIO G. PRIETO
 SOCIO GERENTE

DISPROMED COMERCIAL S.R.L.

LILIANA B. GONZALEZ
 FARMACÉUTICA - M.N. 15.632
 2010-APN-DNPM#ANMAT

	ANEXO III. B	 Página 2 de
	Instrucciones de Uso	

recuperación del paciente. Como el dispositivo es desechable, se evita en la cirugía la contaminación cruzada.

Se fabrica en tres tamaños:

Producto	Tamaño	Longitud Clip (mm)	Diámetro de cierre del clip (mm)
LC-1	Mediano/Largo	9.5	1-3
LC-2	Largo	13	2-7
LC-3	Extra Largo	17	3-10

INDICACIONES DE USO

Los clips de ligadura están destinados para uso en procedimientos que implican ligación de vasos o estructuras de tejido. Los cirujanos deben aplicar el clip del tamaño adecuado para el vaso o la estructura del tejido a ser ligada, el clip debe abarcar completamente el vaso o la estructura del tejido.

CONTRAINDICACIONES

Los clips de ligadura LC no están diseñados para su uso como un dispositivo de oclusión tubárica anticonceptiva en las trompas de falopio.

Los clips de ligadura LC están contraindicados para su uso en la ligadura de la arteria renal durante la nefrectomía laparoscópica de donante.

ADVERTENCIAS



1. El producto es para un solo uso. NO volver a esterilizar.

DISPROMED COMERCIAL S.R.L.

FLAVIO G. FREY
SOCIO GERENTE

DISPROMED COMERCIAL S.R.L.


LILIANA B. GONZALEZ
FARMACEUTICA - M.N. 19932
IF-2078-08284830-APN-DNPM#ANMAT

	ANEXO III. B	 Página 3 de 9
	Instrucciones de Uso	

2. El reprocesado de productos destinados a un solo uso puede producir una disminución en el rendimiento o una pérdida de funcionalidad. La reutilización de productos de un solo uso puede resultar en la exposición a patógenos virales, bacterianos, fúngicos. Este producto no está diseñado para ser limpiado, desinfectado o reesterilizado.
3. Compruebe el embalaje cuidadosamente antes de usarlo, si el paquete ha sido dañado, deséchelo adecuadamente.
4. Antes de la aplicación, compruebe si está dentro de su período de validez. Deseche el dispositivo si la vida útil ha caducado.
5. El producto esterilizado debe ser almacenado en un lugar bien ventilado con una humedad relativa no superior al 80% y sin gases corrosivos.



PRECAUCIONES

1. El clip debe estar enclavado para asegurar la ligadura adecuada del vaso o tejido
2. Inspeccione el sitio de ligadura después de la aplicación para asegurar el cierre adecuado del clip.
3. Los clips de ligadura LC están contraindicados para su uso en la ligadura de la arteria renal durante la nefrectomía laparoscópica de donante. En procedimientos distintos al mencionado Sinolinks recomienda la ligadura de la arteria renal con más de un clip.
4. La aplicación de un segundo clip en todos los otros vasos (distintos de la arteria renal) debe ser dictado por el juicio del cirujano. La seguridad del cierre debe confirmarse después de la ligadura.
5. Los clips de ligadura LC no están diseñados para su uso como marcador de tejido.


DISPROMED COMERCIAL S.R.L.
FLAVIO G. FREYRE
SOCIO GERENTE


DISPROMED COMERCIAL S.R.L.

LILIANA B. GONZALEZ
70-APN-DNPM#ANMAT

	ANEXO III. B	 Página 4 de
	Instrucciones de Uso	

6. Siempre confirme que el clip permanece en el aplicador después de insertar el aplicador y clip a través de una cánula.
7. No intente cerrar las mandíbulas en un vaso o estructura anatómica sin un clip correctamente cargado en las mandíbulas. El cierre de mandíbulas vacías en un vaso o estructura anatómica puede resultar en lesiones del paciente.
8. Antes de aplicar un clip, compruebe el tamaño estructural y el estado del vaso o estructura y utilice el tamaño adecuado del clip.
9. Es responsabilidad del usuario seleccionar estructuras para la aplicación de los clips y confirmar la seguridad del clip después de la colocación, y después del uso de otros dispositivos quirúrgicos en el área inmediata de la aplicación.

INSTRUCCIONES DE USO

Los clips medianos /largos generalmente son adecuados para vasos y estructuras de tejido de 3-10 mm de diámetro.

Los clips largos generalmente son adecuados para vasos y estructuras de tejido de 5-13 mm de diámetro.

Los clips extra largos generalmente son adecuados para vasos y estructuras de tejidos de 7-16 mm de diámetro.

Para aplicaciones específicas el cirujano debe seleccionar el tamaño del clip según su experiencia.



Cargar clips e insertar el aplicador en la cánula.

1. Para cargar el aplicador, sujete el aplicador e inserte cuidadosamente las mordazas del aplicador en la ranura del cartucho, asegurándose de que las mordazas estén perpendiculares a la base del cartucho. Presione suavemente el aplicador sobre el clip hasta que se produzca un doble clic audible. No fuerce el


DISPROMED COMERCIAL S.R.L.
FLAVIO G. FREYRE
SOCIO GERENTE

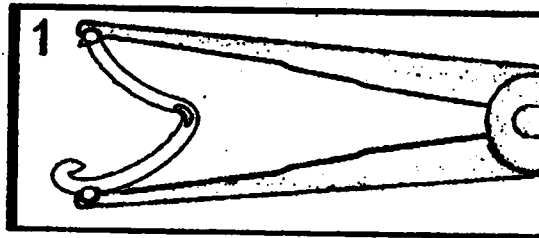

DISPROMED COMERCIAL S.R.L.

IF 2018-08284830-APN-DNPM#ANMAT
LILIANA B. GONZALEZ
FARMACEUTICA - M.N. 15632

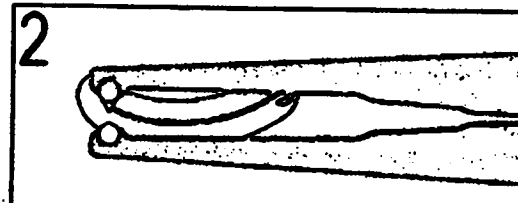
	ANEXO III. B	 Página 5 de 6
	Instrucciones de Uso	

aplicador en el cartucho ni en el clip. El aplicador debe entrar y retirarse fácilmente del cartucho.

2. Retire el aplicador del cartucho asegurando que el clip esté sujeto firmemente en las mordazas del aplicador. Los salientes del clip deben asentarse en las muescas de las mordazas del aplicador "Ilustración 1". Puede ser necesario sostener el cartucho para permitir que se retire el clip.



3. Comprima las manijas del aplicador e inserte las mordazas del aplicador y el eje hacia abajo a la cánula.



Posicionamiento y cierre del clip



4. Durante la aplicación, oriente el diente del clip como se muestra (ilustración 1). Esto permite al usuario confirmar visualmente la encapsulación de la estructura que está siendo ligada. Coloque el clip alrededor del tejido que se ligará de manera que proporcione una visualización clara del mecanismo de bloqueo del

DISPROMED COMERCIAL S.R.L.

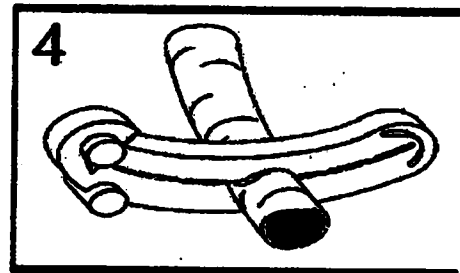
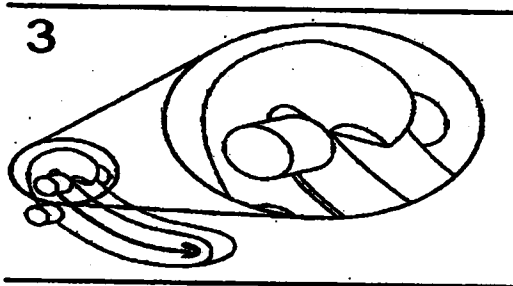
FLAVIO G. PRERTY
SOCIO GERENTE

DISPROMED COMERCIAL S.R.L.

TE-2018-08284830-APN-DNPM#ANMAT
LILIANA B. GONZALEZ
FARMACEUTICA - I.M.N. 15832

	ANEXO III. B	 Página 8
	Instrucciones de Uso	

clip. Aplique fuerza suficiente a las manijas del aplicador para que las mordazas se cierren y el clip se cierre (ilustración 3). La liberación de la presión sobre las manijas del aplicador permite que el aplicador vuelva a una posición totalmente abierta.



NOTA: Deje una porción de tejido de aproximadamente 2-3 mm del clip de ligadura NO USE EL LADO DEL CLIP COMO GUÍA DE CORTE.

ALMACENAMIENTO

Almacenar a temperatura ambiente, con una humedad relativa no superior al 80%. Evite la exposición prolongada a las temperaturas elevadas. No exponer a temperaturas superiores a 54° C.

VIDA ÚTIL

A partir de la fecha de esterilización, el producto es válido por 3 años.

DISPROMED COMERCIAL S.R.L.

FLAVIO B. FREYRE
SOCIO GERENTE

DISPROMED COMERCIAL S.R.L.


LILIANA B. GONZALEZ
FARMACEUTICA - M.N. 19832

IF-2018-08284830-APN-DNPM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-08284830-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 23 de Febrero de 2018

Referencia: 1-47-3110-5825-17-7

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 9 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30719117864
Date: 2018.02.23 14:47:07 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30719117864
Date: 2018.02.23 14:47:08 -03'00'



ANEXO III.B



Proyecto de Rótulo

Fabricado por:

Sinolinks Medical Innovation, Inc.
No. 10 Ziwei Road, Zhonglou Zone
Changzhou Jiangsu
República Popular de China

Importado por:

DISPROMED COMERCIAL SRL
Allende 3036/38
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Rep. Argentina
Tel: (011) 4566-1085

DISPROMED

CLIPS PARA LIGADURA

Modelo: (Según corresponda, LC-1, LC-2 o LC-3)

Código: XXXXX

Contenido: 6 unidades por cartucho

Lote N° XXXXX

Fecha de fabricación: xx/yy

Fecha de vencimiento: xx/yy

STERILEEO

EL PRODUCTO DEBE SER UTILIZADO POR PERSONAL IDONEO

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar



No utilizar si el envase no está intacto.



Almacenar a temperatura ambiente. Evite la exposición prolongada a las temperaturas elevadas.

No exponer a temperaturas superiores a 54°



Directora Técnica: Liliana Beatriz Gonzalez

Farmacéutica, M.N.: 15.632

"AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM 1297-44"

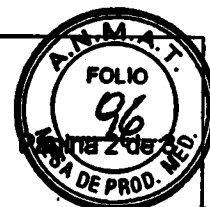
DISPROMED COMERCIAL S.R.L.
FERRIS G. FREY
SOCIO GERENTE

DISPROMED COMERCIAL S.R.L.

IF-2018-08284830-APN-DNPM#ANMAT
LILIANA B. GONZALEZ
FARMACEUTICA - M.N. 15632



ANEXO III.B



Proyecto de Rótulo

Fabricado por:

Sinolinks Medical Innovation, Inc.
No. 10 Ziwei Road, Zhonglou Zone
Changzhou Jiangsu
República Popular de China

Importado por:

DISPROMED COMERCIAL SRL
Allende 3036/38.
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Rep. Argentina
Tel: (011) 4566-1085

BARCAT

CLIPS PARA LIGADURA

Modelo: (Según corresponda, LC-1, LC-2 o LC-3)

Código: XXXXX

Contenido: 6 unidades por cartucho

Lote N° XXXXX

Fecha de fabricación: xx/yy

Fecha de vencimiento: xx/yy

STERILEEO

EL PRODUCTO DEBE SER UTILIZADO POR PERSONAL IDONEO

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar



No utilizar si el envase no está intacto.



Almacenar a temperatura ambiente. Evite la exposición prolongada a las temperaturas elevadas.

No exponer a temperaturas superiores a 54°



Directora Técnica: Liliana Beatriz Gonzalez

Farmacéutica, M.N.: 15.632

"AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM 1297-44"

DISPROMED COMERCIAL S.R.L.

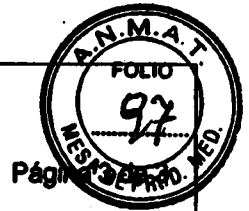
FLAVIO S. J. PRETTY
SOCIO GERENTE

DISPROMED COMERCIAL S.R.L.

TEL: 2016-08284830-APN-DNPM#ANMAT
LILIANA B. GONZALEZ
FARMACEUTICA - M.N. 15632



ANEXO III.B



Proyecto de Rótulo

Fabricado por:

Sinolinks Medical Innovation, Inc.
No. 10 Ziwei Road, Zhonglou Zone
Changzhou Jiangsu
República Popular de China

Importado por:

DISPROMED COMERCIAL SRL
Allende 3036/38
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Rep. Argentina
Tel: (011) 4566-1085

SINOLINK

CLIPS PARA LIGADURA

Modelo: (Según corresponda, LC-1, LC-2 o LC-3)

Código: XXXXX

Contenido: 6 unidades por cartucho

Lote N° XXXXX

Fecha de fabricación: xx/yy

Fecha de vencimiento: xx/yy

STERILE EO

EL PRODUCTO DEBE SER UTILIZADO POR PERSONAL IDONEO
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar



No utilizar si el envase no está intacto.



Almacenar a temperatura ambiente. Evite la exposición prolongada a las temperaturas elevadas.

No exponer a temperaturas superiores a 54°



Directora Técnica: Liliana Beatriz Gonzalez

Farmacéutica, M.N.: 15.632



"AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM 1297-44"

DISPROMED COMERCIAL SRL

DISPROMED COMERCIAL S.R.L

FLAVIO E. FREY
SOCIO GERENTE

152018-08254020-01-PN-DNPM#ANMAT
FARMACEUTICA - M.N. 15632

	ANEXO III. B	 Página 1 de 9
	Instrucciones de Uso	

Fabricado por:
Sinolinks Medical Innovation, Inc.
No. 10 Ziwei Road, Zhonglou Zone
Changzhou Jiangsu
República Popular de China

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

**MARCA: (según corresponda DISPROMED, BARCAT o
SINOLINKS)**

CLIPS PARA LIGADURA

Modelos: LC-1; LC-2 y LC-3.

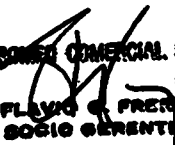
Lea las instrucciones de Uso.

Directora Técnica: Liliana Beatriz González
Farmacéutica, M.N.: 15.632

"AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM 1297-44"



DESCRIPCION DEL PRODUCTO

Los clips de ligadura están destinados a la ligadura y el cierre de los vasos sanguíneos y el tejido en la cirugía humana. Puede acortar el tiempo operatorio, reducir el sangrado del paciente, mejorar la calidad quirúrgica y facilitar la

DISPROMED COMERCIAL S.R.L.

FLAVIO C. PRIETO
SOCIO GERENTE

DISPROMED COMERCIAL S.R.L.

LILIANA B. GONZALEZ
FARMACÉUTICA - M.N. 15.632
70-APN-DNPM#ANMAT

	ANEXO III. B	 Página 2 de
	Instrucciones de Uso	

recuperación del paciente. Como el dispositivo es desechable, se evita en la cirugía la contaminación cruzada.

Se fabrica en tres tamaños:

Producto	Tamaño	Longitud Clip (mm)	Diámetro de cierre del clip (mm)
LC-1	Mediano/Largo	9.5	1-3
LC-2	Largo	13	2-7
LC-3	Extra Largo	17	3-10

INDICACIONES DE USO

Los clips de ligadura están destinados para uso en procedimientos que implican ligación de vasos o estructuras de tejido. Los cirujanos deben aplicar el clip del tamaño adecuado para el vaso o la estructura del tejido a ser ligada, el clip debe abarcar completamente el vaso o la estructura del tejido.

CONTRAINDICACIONES

Los clips de ligadura LC no están diseñados para su uso como un dispositivo de oclusión tubárica anticonceptiva en las trompas de falopio.

Los clips de ligadura LC están contraindicados para su uso en la ligadura de la arteria renal durante la nefrectomía laparoscópica de donante.

ADVERTENCIAS

1. El producto es para un solo uso. NO volver a esterilizar.

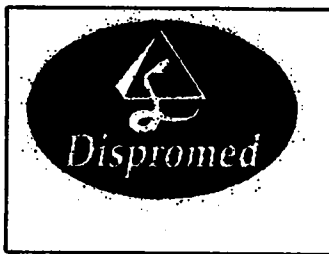
DISPROMED COMERCIAL S.R.L.

FLAVIO G. FREY
SOCIO GERENTE

DISPROMED COMERCIAL S.R.L.


LILIANA B. GONZALEZ
FARMACEUTICA - M.N. 1993

IF-2018-08284830-APN-DNPM#ANMAT



ANEXO III. B

instrucciones de Uso

Página 3 de



2. El reprocesado de productos destinados a un solo uso puede producir una disminución en el rendimiento o una pérdida de funcionalidad. La reutilización de productos de un solo uso puede resultar en la exposición a patógenos virales, bacterianos, fúngicos. Este producto no está diseñado para ser limpiado, desinfectado o reesterilizado.
3. Compruebe el embalaje cuidadosamente antes de usarlo, si el paquete ha sido dañado, deséchelo adecuadamente.
4. Antes de la aplicación, compruebe si está dentro de su período de validez. Deseche el dispositivo si la vida útil ha caducado.
5. El producto esterilizado debe ser almacenado en un lugar bien ventilado con una humedad relativa no superior al 80% y sin gases corrosivos.



PRECAUCIONES

1. El clip debe estar enclavado para asegurar la ligadura adecuada del vaso o tejido
2. Inspeccione el sitio de ligadura después de la aplicación para asegurar el cierre adecuado del clip.
3. Los clips de ligadura LC están contraindicados para su uso en la ligadura de la arteria renal durante la nefrectomía laparoscópica de donante. En procedimientos distintos al mencionado Sinolinks recomienda la ligadura de la arteria renal con más de un clip.
4. La aplicación de un segundo clip en todos los otros vasos (distintos de la arteria renal) debe ser dictado por el juicio del cirujano. La seguridad del cierre debe confirmarse después de la ligadura.
5. Los clips de ligadura LC no están diseñados para su uso como marcador de tejido.


DISPROMED COMERCIAL S.R.L.
FLAVIO G. FREYRE
SOCIO GERENTE


DISPROMED COMERCIAL S.R.L.

LILIANA B. GONZALEZ
FARMACEUTICA - SINOLINKS - APN-DNPM#ANMAT

	ANEXO III. B	 Página 4 de
	Instrucciones de Uso	

6. Siempre confirme que el clip permanece en el aplicador después de insertar el aplicador y clip a través de una cánula.
7. No intente cerrar las mandíbulas en un vaso o estructura anatómica sin un clip correctamente cargado en las mandíbulas. El cierre de mandíbulas vacías en un vaso o estructura anatómica puede resultar en lesiones del paciente.
8. Antes de aplicar un clip, compruebe el tamaño estructural y el estado del vaso o estructura y utilice el tamaño adecuado del clip.
9. Es responsabilidad del usuario seleccionar estructuras para la aplicación de los clips y confirmar la seguridad del clip después de la colocación, y después del uso de otros dispositivos quirúrgicos en el área inmediata de la aplicación.

INSTRUCCIONES DE USO

Los clips medianos /largos generalmente son adecuados para vasos y estructuras de tejido de 3-10 mm de diámetro.

Los clips largos generalmente son adecuados para vasos y estructuras de tejido de 5-13 mm de diámetro.

Los clips extra largos generalmente son adecuados para vasos y estructuras de tejidos de 7-16 mm de diámetro.

Para aplicaciones específicas el cirujano debe seleccionar el tamaño del clip según su experiencia.



Cargar clips e insertar el aplicador en la cánula.

1. Para cargar el aplicador, sujete el aplicador e inserte cuidadosamente las mordazas del aplicador en la ranura del cartucho, asegurándose de que las mordazas estén perpendiculares a la base del cartucho. Presione suavemente el aplicador sobre el clip hasta que se produzca un doble clic audible. No fuerce el


 DISPROMED COMERCIAL S.R.L.
 FLAVIO G. FREYRE
 SOCIO GERENTE

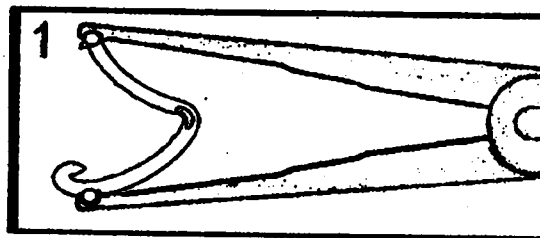

 DISPROMED COMERCIAL S.R.L.

IP-2018-08284830-APN-DNPM#ANMAT
 LILIANA E. GONZALEZ
 FARMACEUTICA - M.N. 15632

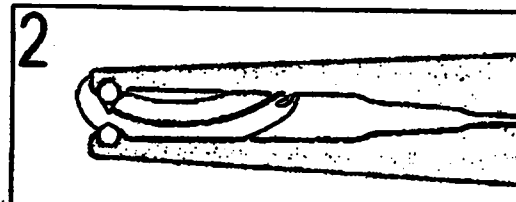
	ANEXO III. B	 Página 5 de 6
	Instrucciones de Uso	

aplicador en el cartucho ni en el clip. El aplicador debe entrar y retirarse fácilmente del cartucho.

2. Retire el aplicador del cartucho asegurando que el clip esté sujeto firmemente en las mordazas del aplicador. Los salientes del clip deben asentarse en las muescas de las mordazas del aplicador "Ilustración 1". Puede ser necesario sostener el cartucho para permitir que se retire el clip.



3. Comprima las manijas del aplicador e inserte las mordazas del aplicador y el eje hacia abajo a la cánula.



Posicionamiento y cierre del clip



4. Durante la aplicación, oriente el diente del clip como se muestra (ilustración 1). Esto permite al usuario confirmar visualmente la encapsulación de la estructura que está siendo ligada. Coloque el clip alrededor del tejido que se ligará de manera que proporcione una visualización clara del mecanismo de bloqueo del

DISPROMED COMERCIAL S.R.L.

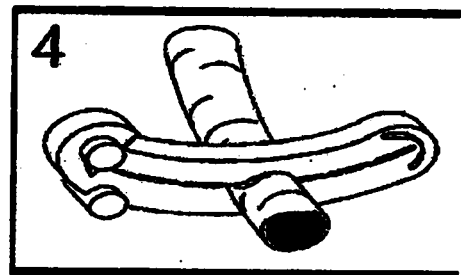
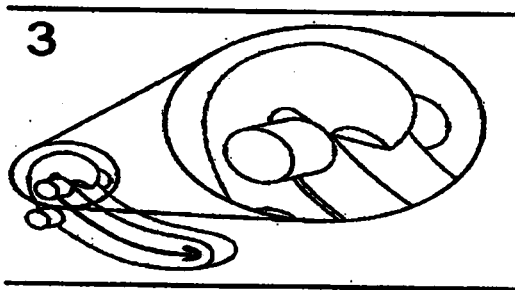
FLAVIO G. FREYRE
SOCIO GERENTE

DISPROMED COMERCIAL S.R.L.

IF-2018-08284830-APN-DNPM#ANMAT
LILIANA B. GONZALEZ
FARMACEUTICA - M.N. 15632

	ANEXO III. B	 Página 8
	Instrucciones de Uso	

clip. Aplique fuerza suficiente a las manijas del aplicador para que las mordazas se cierren y el clip se cierre (ilustración 3). La liberación de la presión sobre las manijas del aplicador permite que el aplicador vuelva a una posición totalmente abierta.



NOTA: Deje una porción de tejido de aproximadamente 2-3 mm del clip de ligadura NO USE EL LADO DEL CLIP COMO GUÍA DE CORTE.

ALMACENAMIENTO

Almacenar a temperatura ambiente, con una humedad relativa no superior al 80%. Evite la exposición prolongada a las temperaturas elevadas. No exponer a temperaturas superiores a 54° C.

VIDA ÚTIL

A partir de la fecha de esterilización, el producto es válido por 3 años.

DISPROMED COMERCIAL S.R.L.

FLAVIO B. FREYRE
SOCIO GERENTE

DISPROMED COMERCIAL S.R.L.


LILIANA B. GONZALEZ
FARMACEUTICA - M.N. 15632

IF-2018-08284830-APN-DNPM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-08284830-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 23 de Febrero de 2018

Referencia: 1-47-3110-5825-17-7

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 9 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117984
Date: 2018.02.23 14:47:07 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117984
Date: 2018.02.23 14:47:08 -03'00'



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-005825-17-7

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: CLIPS PARA LIGADURA

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-964 Grapas, para Tejidos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): DISPROMED, BARCAT, SINOLINKS.

Clase de Riesgo: III

Indicación autorizada: Los clips para ligadura están diseñados para uso en procedimientos que implican ligación de vasos o estructura de tejidos.

Modelo/s:

LC-1

LC-2

LC-3

Período de vida útil: 3 años.

Forma de presentación: Envasado unitariamente: un cartucho conteniendo 6 clips.

7

Método de Esterilización: Esterilizado por Óxido de Etileno.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Sinolinks Medical Innovation, Inc.

Lugar/es de elaboración: N° 10 Ziwei Road, Zhonglou Zone, Changsou Jiangsu.

República Popular de China.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM- 1297-44-, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-005825-17-7

Disposición N° **3 154** 04 ABR. 2018



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