



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-3571-20-6

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3571-20-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones PROPATO HNOS S.A.I.C., 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 Weck Hemoclip Traditional nombre descriptivo Sistema de Clips Quirúrgico con Aplicador y Removedor y nombre técnico Ligadores, de acuerdo con lo solicitado por PROPATO HNOS S.A.I.C., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2020-40218734-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-647-331”, 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. 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 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: Sistema de Clips Quirúrgico con Aplicador y Removedor.

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

12-332 Ligadores

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Weck Hemoclip Traditional

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Los clips para ligadura se utilizan en intervenciones que requieren la ligadura de vasos o estructuras tisulares. El cirujano debe aplicar las grapas de tamaño adecuado para el tamaño de vaso o la estructura tisular que desea ligar, de forma que la grapa abarque por completo el vaso sanguíneo o tejido. De acuerdo al tamaño del clip será el aplicador y/o removedor que se utilizará para aplicar y extraer luego el clip.

Modelos:

Fabricante 1): Clips de ligadura Weck Hemoclip Tradicional: 523100, 523101, 523135, 523136, 523160, 523161, 523170, 523171, 523300, 523301, 523335, 523336, 523360, 523370, 523371;

Fabricante 2): Aplicadores de clip de ligadura Weck Hemoclip Tradicional: 523105, 523106, 523109, 523110, 523111, 523140, 523150, 523151, 523165, 523166, 523167, 523168, 523175, 523177, 523178, 523180, 523540, 523550, 523551; Removedores de clip de ligadura Weck Metal: 523120, 523121; Cartucho base de clip de ligadura Weck metal: 523130;

Fabricante 3): Aplicadores de Clip de Ligadura Weck Hemoclip Tradicional-Renovado: 523105R, 523106R, 523109R, 523110R, 523111R, 523140R, 523150R, 523151R, 523165R, 523166R, 523167R, 523168R, 523175, 523177R, 523178R, 523180R, 523540R, 523550R, 523551R;

Fabricante 4): Todos los modelos.

Período de vida útil: Clips de ligadura: 5 años a partir de su fecha de fabricación.

Aplicadores/Removedores: N/A.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: N/A

Forma de presentación: Weck Hemoclip Tradicional:

- 10 clips por cartucho; 12/16/20/ 24 cartuchos por caja.

- 15 clips por cartucho; 10 cartuchos por caja.

- 25 clips por cartucho; 10/12 cartuchos por caja.

Aplicadores/Removedores: Por unidad.

Método de esterilización: Clips de ligadura: Óxido de etileno.

Aplicadores/Removedores: N/A

Nombre del fabricante:

1) HUDSON RESPIRATORY CARE TECATE S. DE R.L. DE C.V. (Una compañía de Teleflex Medical),

2) TECOMET, INC.,

3) MEDICAL SPECIALTIES INC.,

4) Teleflex Medical.

Lugar de elaboración:

1) Prolongacion Mision Eusebio Kino No. 1316, Rancho El Descanso, TECATE, Baja California MEXICO C.P. 21478,

- 2) 5307 95th Ave, KENOSHA, WI EUA 53144,
- 3) 4620 Industry Ln Ste A, DURHAM, NC EUA 27713,
- 4) 3015 Carrington Mill Blvd Morrisville, NC EUA 27560.

Expediente N° 1-47-3110-3571-20-6

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.06.30 23:32:20 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.06.30 23:33:34 -03:00

ANEXO III B**PROYECTO INSTRUCCIONES DE USO****CLIP DE LIGADURA WECK HEMOCLIP TRADICIONAL**

1. Fabricado por: 1) HUDSON RESPIRATORY CARE TECATE S. DE R.L. DE C.V. (Una compañía de Teleflex Medical) - Prolongación Misión Eusebio Kino No. 1316, Rancho El Descanso, TECATE, Baja California MEXICO C.P. 21478;
2) TECOMET, INC. - 5307 95th Ave, KENOSHA, WI USA 53144;
3) MEDICAL SPECIALTIES INC. - 4620 Industry Ln Ste A, DURHAM, NC USA 27713;
4) Teleflex Medical - 3015 Carrington Mill Blvd Morrisville, NC USA 27560.
2. Importado por PROPATO HNOS. S.A.I.C., Equipamientos e Insumos Hospitalarios - Av. Rodríguez Peña 2045/2169 - Santos Lugares - Bs. As. - Argentina
3. Sistema de Clips Quirúrgico con Aplicador y Removedor
4. Marca: Weck Hemoclip Tradicional
5. Modelo: XX
6. Producto estéril. De un solo uso.
7. Esterilizado por óxido de etileno.
8. No utilizar si el envase está abierto o dañado.
9. Forma de presentación; XX
10. Almacenar en lugar fresco y seco.
11. Director Técnico: Gustavo Daniele - Farmacéutico - MN 13086
12. Autorizado por la A.N.M.A.T - PM-647-331
13. Condición de venta: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.



PROPATO HNOS SAIC
FARMACIA DANIELE



PROPATO HNOS SAIC
Firm. GUSTAVO DANIELE
DIRECTOR TECNICO
M.N. 13086 - M. 2005 - 11/05/05
DN 22.527.944

APLICADOR/REMOVEDOR DE CLIP DE LIGADURA WECK HEMOCLIP TRADICIONAL

1. Fabricado por: 1) HUDSON RESPIRATORY CARE TECATE S. DE R.L. DE C.V. (Una compañía de Teleflex Medical) - Prolongación Misión Eusebio Kino No. 1316, Rancho El Descanso, TECATE, Baja California MEXICO C.P. 21478;
2) TECOMET, INC. - 5307 95th Ave, KENOSHA, WI USA 53144;
3) MEDICAL SPECIALTIES INC. - 4620 Industry Ln Ste A, DURHAM, NC USA 27713;
4) Teleflex Medical - 3015 Carrington Mill Blvd Morrisville, NC USA 27560.
2. Importado por PROPATO HNOS. S.A.I.C., Equipamientos e Insumos Hospitalarios - Av. Rodríguez Peña 2045/2169 - Santos Lugares - Bs. As. - Argentina
3. Sistema de Clips Quirúrgico con Aplicador y Removedor
4. Marca: Weck Hemoclip Tradicional
5. Modelo: XX
6. Producto no estéril. Esterilizar antes de su uso.
7. Producto reutilizable
8. Método de esterilización: Ver instrucciones de uso
9. No utilizar si el envase está abierto o dañado.
10. Forma de presentación: Por unidad.
11. Almacenar en lugar fresco y seco.
12. Director Técnico: Gustavo Daniele - Farmacéutico - MN 13086
13. Autorizado por la A.N.M.A.T - PM-647-331
14. Condición de venta: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

PROPATO HNOS SAIC
GUSTAVO DANIELE
DIRECTOR TECNICO
M.N. 13086

PROPATO HNOS SAIC
Firma: GUSTAVO DANIELE
DIRECTOR TECNICO
M.N. 13086

INSTRUCCIONES DE USO

Para evitar que se dañen las mandíbulas del aplicador o que se caigan los clips, el usuario debe sujetar el aplicador sin comprimir sus dos vástagos durante la carga. El aplicador debe sostenerse a un ángulo apropiado para poder deslizar las mandíbulas en el cartucho.

Métodos preferidos de carga



Método 1: Vástago y resorte
Sostenga un vástago y el resorte con el dedo pulgar y el dedo índice, que queda ubicado entre los cuerpos para separar las mandíbulas y estabilizar la carga.



Método 2: Sujeción como lápiz
Sostenga el mecanismo de bloqueo con el dedo pulgar y el costado del dedo índice. Las puntas del dedo índice y de los demás dedos deben sostener el área del mecanismo de bloqueo para lograr estabilidad. El dedo índice debe estar detrás del mecanismo de bloqueo, no al costado.



Método 3: Aplicadores en ángulo
El dedo pulgar debe colocarse sobre el mecanismo de bloqueo, y los demás dedos sostienen un lado del cuerpo.

Carga de las grapas e introducción de las pinzas aplicadoras por la cánula

1. Para cargar las pinzas aplicadoras, sujételas e introduzca con cuidado las mordazas de las pinzas aplicadoras en la ranura del cartucho, asegurándose de que queden perpendiculares a la base del cartucho. Presione con cuidado las pinzas aplicadoras sobre la grapa hasta que se escuchen dos clics. No fuerce las pinzas aplicadoras al interior del cartucho o contra la grapa. Las pinzas aplicadoras deben poder introducirse y retirarse fácilmente del cartucho.

PROPATO HNO S SAIC
GUSTAVO DANIELE
FARM. GUSTAVO DANIELE
FARMACIA TECNICA

PROPATO HNO S SAIC
Farm. GUSTAVO DANIELE
FARMACIA TECNICA
M.N. 12048 - M.C. 12.10869
291 22 220 828



Se debe evitar:

- Sujetar el aplicador con ambos anillos tiende a forzar las puntas del aplicador a que estén juntas y "combate" la acción de carga. Esto podría hacer que el aplicador se tuerza o se balancee y, así, provocar daños en las mandíbulas o que se caigan los clips.
- Sostener ambos vástagos del aplicador, incluso cerca del mecanismo de bloqueo, también puede tender a forzar las mandíbulas a que estén juntas durante la carga. Mantenga el dedo índice detrás del mecanismo de bloqueo o del vástago.



2. Retire las pinzas aplicadoras del cartucho, asegurándose de que la grapa quede bien sujeta en las mordazas de las pinzas aplicadoras. Las protuberancias de la grapa deben asentarse en las ranuras de las mordazas de las pinzas aplicadoras. Es posible que necesite sujetar el cartucho para poder extraer la grapa.

PROPATO HNOS SAIC
FARM. GUSTAVO DANIELE

PROPATO HNOS SAIC

Farm. GUSTAVO DANIELE
M.N. 12054 - N.º 15.400
C.A. 22.520.988

3. Comprima los mangos de las pinzas aplicadoras e introduzca las mordazas y el vástago en la cánula. Mantenga la compresión en los mangos de las pinzas aplicadoras hasta que las mordazas salgan de la cánula.

Colocación y cierre de las grapas

4. Durante la aplicación, oriente el único "diente" de la grapa de forma tal que el usuario pueda confirmar visualmente la encapsulación de la estructura que va a ligar. Coloque la grapa alrededor del tejido que vaya a ligar, de forma que permita una visualización clara del mecanismo de bloqueo. Evite el exceso de tejido en el mecanismo de bloqueo de la grapa. Aplique suficiente fuerza a los mangos de las pinzas aplicadoras para cerrar las mordazas y la grapa. Al soltar la presión sobre los mangos de las pinzas aplicadoras, estas volverán a la posición totalmente abierta.

Si va a seccionar el vaso, deje un segmento distal de tejido de aproximadamente 2 a 3 mm después de la grapa; es decir, no utilice el lateral de la grapa como guía para el corte.

Extracción de grapas

Introduzca el extractor endoscópico de grapas por una cánula de tamaño adecuado. Hay que aproximarse a la grapa desde el lado de la bisagra, no desde el lado del mecanismo de cierre. Acérquese a la grapa del vaso y, con la perilla giratoria, gire las mordazas del extractor de forma que queden directamente sobre las patillas de la grapa y alineadas con estas. Haga avanzar el extractor hasta ver la bisagra de la grapa apoyada en la parte posterior de las mordazas del extractor.

La bisagra de la grapa debe apoyarse en la parte posterior de las mordazas del extractor para garantizar que se suelten las patillas de la grapa.

Una vez que la bisagra esté correctamente colocada en este canal, aplique una presión uniforme a los mangos en forma de tijera del extractor hasta que escuche un ligero clic. Esto indica que las patillas de la grapa se han desenganchado.

Al abrir los mangos en forma de tijera del extractor, la grapa se abrirá en el vaso. Confirme visualmente que la grapa se abre lo suficiente para poder extraerla. Se debe utilizar un fórceps endoscópico para extraer la grapa del punto de ligadura. Asegúrese de que la grapa permanece abierta y retírela por la cánula, manteniéndola bien sujeta.

PROPATO HNOS SAIC
PAOLO GUSTAVO CANTO

PROPATO HNOS SAIC

Firm. GUSTAVO DANIELE
DIRECTOR TECNICO
M.N. 13.586 - M.P. 8.13095
C.N.S. 24.330.224

INDICACION- FINALIDAD DE USO

Los clips para ligadura se utilizan en intervenciones que requieren la ligadura de vasos o estructuras tisulares. El cirujano debe aplicar las grapas de tamaño adecuado para el tamaño de vaso o la estructura tisular que desea ligar, de forma que la garpa abarque por completo el vaso sanguíneo o tejido. De acuerdo al tamaño del clip será el aplicador y/o removedor que se utilizará para aplicar y extraer luego el clip.

MANTENIMIENTO, LIMPIEZA Y ESTERILIZACION

Las mordazas de las pinzas aplicadoras de carga manual y de los extractores son delicadas y pueden dañarse fácilmente, al igual que ocurre con otros componentes de las pinzas aplicadoras y de los extractores. Un mal manejo de las pinzas aplicadoras o de los extractores puede traducirse en una carga y/o cierre de las mordazas incorrectos. El cuidado, la limpieza, la lubricación y el mantenimiento apropiados son importantes para garantizar un funcionamiento correcto. Examine las pinzas aplicadoras y los extractores para comprobar que no tengan daños antes de cada intervención quirúrgica. Preste especial atención a las mordazas. Si las mordazas de las pinzas aplicadoras están dañadas o mal alineadas, podrían impedir el cierre correcto de las grapas para ocluir la estructura deseada. Si las mordazas de los extractores están dañadas, es posible que no sirvan para extraer grapas.

Preparación en el punto de uso

Inmediatamente después de utilizar los instrumentos, elimine la contaminación visible de ellos y manténgalos húmedos para su traslado al centro de procesamiento. No utilice ningún agente de fijación ni agua caliente (> 40 °C) antes de la limpieza y la esterilización, ya que ello puede provocar la fijación del residuo y puede interferir con el proceso de limpieza.

Las pinzas aplicadoras y extractores endoscópicos de grapas incluyen un orificio de limpieza que permite el acceso a los canales y cavidades interiores. Destape el orificio de limpieza, pero sin retirar por completo la brida de la tapa del instrumento. Lave los extractores con agua destilada o filtrada tibia durante aproximadamente dos minutos o hasta que se haya eliminado la suciedad visible del dispositivo.



INSTRUMENTOS SAIC
EXCISO GUSTAVO DANIELE



PROPATO HNOS SAIC
Firm. GUSTAVO DANIELE
DIRECTOR TECNICO
M.N. 12026 - M.P.C.A. 18530
CMI 22350 km

Transporte

Durante el transporte del instrumento al centro de procesamiento, almacene el instrumento contaminado de forma segura en un recipiente cerrado para evitar causar daños al instrumento o contaminación al entorno.

INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA, DESINFECCIÓN Y SECADO

Las pinzas aplicadoras y extractores endoscópicos de grapas deberán limpiarse por separado de acuerdo con las instrucciones que se describen a continuación. Es posible limpiar los instrumentos según las siguientes opciones:

Instrucciones de uso de procesamiento automático con detergentes alcalinos o enzimáticos	Instrucciones de uso de procesamiento manual con detergentes enzimáticos
<p><u>Prelavado</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Remoje el instrumento en agua del grifo durante un tiempo mínimo de 5 minutos. - Cepille el instrumento bajo el agua del grifo hasta eliminar toda la suciedad. - Irrigue la articulación del pivote distal y la articulación del mango proximal con una jeringa hasta que el agua de enjuague salga limpia. <p><u>Limpieza</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Coloque el instrumento abierto en una cesta metálica de la bandeja deslizante e inicie el proceso de limpieza. - Realice un preclarado durante 2 minutos con agua fría. - Vacíe. - Lave durante 5 minutos a 55 °C (131 °F) con un detergente alcalino al 0,5 % o a 55 °C (131 °F) con un detergente enzimático al 0,8 %. - Vacíe. - Neutralice durante 3 minutos con agua fría. - Vacíe. - Enjuague durante 2 minutos con agua fría. - Vacíe. 	<p><u>Prelavado</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Remoje el instrumento en agua del grifo durante un tiempo mínimo de 5 minutos. - Cepille el instrumento bajo el agua del grifo durante unos 40 segundos hasta que se hayan eliminado todos los residuos visibles. - Irrigue la articulación del pivote distal y la articulación del mango proximal con una jeringa hasta que el agua de enjuague salga limpia. <p><u>Limpieza</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Coloque el instrumento en un baño ultrasónico a 40 °C (104 °F) con un detergente enzimático al 0,8 %. - Someta a ultrasonidos durante 10 minutos. - Retire el instrumento y enjuáguelo con agua desionizada durante unos 15 segundos.

PROPATO S.A.S.
 PABLO OCHOA CRISTÓ
 ANÁLISIS

PROPATO HNOS S.A.C

Farm. GUSTAVO DANIELE
 DIRECTOR TÉCNICO
 M.N. 12.260 - M.C.A. 2825
 DNI 32.500.850

<p>La preparación de la concentración, temperatura y tiempo de aplicación del agente de limpieza debe hacerse de acuerdo con las instrucciones de uso suministradas por el fabricante del detergente. Los detergentes deben estar aprobados para uso con instrumentos quirúrgicos generales, reutilizables, de metal.</p>	<p>La preparación de la concentración, temperatura y tiempo de aplicación del agente de limpieza debe hacerse de acuerdo con las instrucciones de uso suministradas por el fabricante del detergente. Los detergentes deben estar aprobados para uso con instrumentos quirúrgicos generales, reutilizables, de metal.</p>
<p><u>Secado</u> Seque el exterior de los instrumentos usando el ciclo de secado del equipo de limpieza. Si es necesario, los instrumentos pueden secarse a mano con un paño estéril sin pelusa. Para instrumentos con luces puede utilizarse aire filtrado comprimido.</p>	<p><u>Secado</u> Seque los instrumentos con un paño estéril sin pelusa. Para instrumentos con luces puede utilizarse aire filtrado comprimido.</p>
<p><u>Desinfección</u> Teleflex no proporciona instrucciones de desinfección ya que se proporcionan instrucciones de esterilidad.</p>	<p><u>Desinfección</u> Teleflex no proporciona instrucciones de desinfección ya que se proporcionan instrucciones de esterilidad.</p>

El centro de atención sanitaria tiene la responsabilidad de asegurarse de la limpieza adecuada de los cepillos entre cada uso.

Comprobación del funcionamiento

Inspeccione los instrumentos después de cada ciclo de esterilización y antes de cada uso ya que podrían haberse dañado durante el traslado al cliente, durante su entrega en el centro del cliente, durante su utilización en un procedimiento anterior o durante los procesos de limpieza o esterilización. Debe inspeccionarse el desgaste de todas las partes móviles y confirmarse que funcionan correctamente. Confirme el funcionamiento suave durante la apertura y cierre del mango y del tornillo de refuerzo del instrumento. Examine los instrumentos en busca de señales de corrosión, picaduras, fisuras o rebabas, manchado o decoloración, y piezas gastadas o rotas. Si encuentra que un instrumento no es aceptable, repárelo o sustitúyalo.

Mantenimiento, manipulación y operación de instrumentos quirúrgicos

El montaje y desmontaje de los instrumentos deben ser realizados solo por personal con la formación adecuada según los requisitos de formación del centro. Los instrumentos deben



PROPATO HNOS SAIC
FARM. GUSTAVO DANIELE
CALLE 1252 N° 1100

PROPATO HNOS SAIC

Farm. GUSTAVO DANIELE
DIRECTOR GENERAL
M.N. 1252 N° 1100
CALLE 1252 N° 1100

CONTRAINDICACIONES

Los clips para ligaduras no están pensados para ser utilizados como dispositivo anticonceptivo de oclusión de las trompas de Falopio.

Los clips para ligaduras están contraindicados para la ligadura de la arteria renal en nefrectomías laparoscópicas del donante.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

El reprocesamiento de los clips de ligadura concebidos para un solo uso puede reducir su rendimiento u ocasionar una pérdida de funcionalidad. La reutilización de éstos puede ocasionar la exposición a patógenos víricos, bacterianos, micóticos o priónicos. Estos productos no cuentan con métodos validados de limpieza y esterilización ni instrucciones de reprocesamiento para que vuelvan a cumplir las especificaciones originales. El producto no está diseñado para limpiarse, desinfectarse ni reesterilizarse.

En cuanto a las pinzas aplicadoras y extractores endoscópicos de grapas para ligadura, que se hayan utilizado deliberadamente en pacientes con enfermedades causadas por priones (encefalopatías espongiiformes transmisibles, enfermedad de Creutzfeldt-Jakob, encefalopatía espongiiforme bovina, etc.) o en pacientes que se sospeche que padecen una de estas enfermedades, no deben volverse a utilizar y deben eliminarse según los procedimientos del hospital aprobados. No limpie ni esterilice instrumentos que se sospeche contaminados con priones antes de eliminarlos, ya que introducir estos instrumentos en el centro de reprocesamiento puede provocar la contaminación de otros instrumentos o del equipo del centro de reprocesamiento.

Los clips para ligadura utilizados para procedimientos diferentes a la nefrectomía laparoscópica de un donante, se recomienda la ligadura de la arteria renal con más de una grapa en el paciente dejando un segmento distal de arteria renal de 2-3 mm de longitud, como mínimo, después de la grapa distal. La grapa debe cerrarse para garantizar la ligadura completa del vaso o el tejido. Inspeccione el lugar de la ligadura después de la aplicación para confirmar el cierre correcto de la grapa. Después de la ligadura hay que comprobar la seguridad del cierre. La aplicación de una segunda grapa en todos los demás vasos sanguíneos (con excepción de la arteria renal) dependerá del juicio clínico del cirujano.

Se recomienda tener a mano un extractor endoscópico de clips en las cirugías endoscópicas.



PROPATO HNOS SAIG
C/ BELLA VISTA 1170
AV. BELLA VISTA 1170



PROPATO HNOS SAIG
Farm. GUSTAVO DANIELE
C/ BELLA VISTA 1170
C/ BELLA VISTA 1170

Antes de aplicar un clip, verifique el tamaño de la estructura y el estado del vaso sanguíneo o la estructura, y utilice grapas del tamaño adecuado. Los sistemas de grapas para ligadura difieren en sus características de cierre en función del diseño de las grapas y de otras variables. La selección de las estructuras para la aplicación de las grapas es responsabilidad del usuario, al igual que la confirmación de la seguridad de las grapas después de su colocación y después del uso de otros dispositivos quirúrgicos en la zona inmediata al lugar de aplicación.

La punción abdominal en segundos lugares puede originar hernias. Mantenga a los pacientes en observación continua para prevenir posibles embolias gaseosas durante la ejecución de la cirugía laparoscópica.

Compruebe siempre la alineación de las mordazas de las pinzas aplicadoras antes de utilizarlas. Cuando están cerradas, las puntas de las mordazas deben estar perfectamente alineadas, sin ningún desplazamiento. La alineación de las mordazas es fundamental para la aplicación segura de la grapa. Si no se siguen estas indicaciones, podrían producirse lesiones al paciente.

Se debe observar que el resorte no esté flojo, torcido ni oxidado y que no falte la marca y que no esté dañada.

El cuidado, la limpieza y el mantenimiento apropiados son necesarios para garantizar un funcionamiento correcto. Estas pinzas aplicadoras NO están diseñadas para su uso con una cánula operatoria para mantener el neumoperitoneo.

Preste especial atención al insertar el instrumento en una cánula. NO aplique presión lateral sobre las pinzas aplicadoras ya que podría dañar la punta útil.

Antes de usar, asegúrese de que el instrumento no esté doblado, roto, agrietado ni gastado. Con el fin de evitar la pérdida innecesaria de gas, asegúrese de que la tapa del orificio de limpieza encaja correctamente en el cierre luer. Para mayor comodidad, se suministra una tapa de repuesto.

Confirme siempre que la grapa permanece en las pinzas aplicadoras tras la introducción de las pinzas y la grapa a través de una cánula. No intente cerrar las mordazas sobre un vaso o una estructura anatómica si no hay una grapa correctamente cargada en las mordazas. El cierre de las mordazas vacías sobre un vaso o una estructura anatómica podría producir lesiones al paciente.

Antes de aplicar una grapa, verifique el tamaño de la estructura y el estado del vaso sanguíneo o la estructura, y utilice grapas del tamaño adecuado.



FILIPPO MATE CALO
F. CALO MATE CALO
A. CALO



PROPATO HNOS SAIC

Ferrín GUSTAVO DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M. N. 12099 - M. P. N. 1982
DNI 27.030.888

La perilla giratoria debe activarse con las mordazas abiertas. En caso contrario, es posible que se dañen las pinzas aplicadoras.

Compruebe la alineación de las mordazas del extractor antes del uso. Si no se comprueba, es posible que las patillas de la grapa no se desenganchen. El profesional que utilice el dispositivo será el responsable de determinar la apertura adecuada de la grapa para extraerla del vaso o de la estructura anatómica de forma segura.

Una vez extraiga la grapa del vaso, no vuelva a aplicarla. Debe utilizar una grapa nueva.

La perilla giratoria debe activarse con las mordazas abiertas. En caso contrario, es posible que se dañen las pinzas aplicadoras.

ALMACENAMIENTO

Deben almacenarse en un entorno seco, limpio, sin polvo, sin sustancias químicas y alejado de fuentes directas e indirectas de calor. El instrumento debe permanecer envuelto o dentro del recipiente de esterilización con el fin de mantener la esterilidad.

FORMA DE PRESENTACION

Weck Hemoclip Tradicional:

- 10 clips por cartucho; 12/16/20/ 24 cartuchos por caja, estériles.
- 15 clips por cartucho; 10 cartuchos por caja, estériles.
- 25 clips por cartucho; 10/12 cartuchos por caja, estériles.

Aplicadores/Removedores: Por unidad.

PERIODO DE VIDA UTIL

Clips: 5 años a partir de su fecha de fabricación.

Aplicadores/Removedores: N/A.



PROPATO HNOS SAIC
Firma: GUSTAVO DANIELE
DIRECTOR TECNICO
M. N. C. 11.712.2.1085
011 4757 9064



PROPATO HNOS SAIC
Firma: GUSTAVO DANIELE
DIRECTOR TECNICO
M. N. C. 11.712.2.1085
011 4757 9064

PROYECTO DE RÓTULO

CLIP DE LIGADURA WECK HEMOCLIP TRADICIONAL

1. Fabricado por: 1) HUDSON RESPIRATORY CARE TECATE S. DE R.L. DE C.V. (A Teleflex Medical Company) - Prolongación Misión Eusebio Kino No. 1316, Rancho El Descanso, TECATE, Baja California MEXICO C.P. 21478;
2) TECOMET, INC. - 5307 95th Ave, KENOSHA, WI USA 53144;
3) MEDICAL SPECIALTIES INC. - 4620 Industry Ln Ste A, DURHAM, NC USA 27713;
4) Teleflex Medical - 3015 Carrington Mill Blvd Morrisville, NC USA 27560.
2. Importado por PROPATO HNOS. S.A.I.C., Equipamientos e Insumos Hospitalarios – Av. Rodríguez Peña 2045/2169 – Santos Lugares – Bs. As. - Argentina
3. Sistema de Clips Quirúrgico con Aplicador y Removedor
4. Marca: Weck Hemoclip Tradicional
5. Modelo: XX
6. Producto estéril. De un solo uso.
7. Esterilizado por óxido de etileno.
8. No utilizar si el envase está abierto o dañado.
9. N° Lote:
10. Fecha de fabricación:
11. Fecha de Vencimiento: 5 años a partir de su fecha de fabricación.
12. Formas de presentación: XX
13. Almacenar en lugar fresco y seco.
14. Director Técnico: Gustavo Daniele – Farmacéutico – MN 13086
15. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-647-331
16. Condición de venta: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.


FARMACIA PROPATO HNOS SAIC
SANTOS LUGARES, B.S. AS.
CALLE RODRIGUEZ PEÑA 2045/2169


PROPATO HNOS SAIC
Farm. GUSTAVO DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13086 - J.C.P.A. 15643
DN 98.120.398

APLICADOR/REMOVEDOR DE CLIP DE LIGADURA WECK HEMOCLIP TRADICIONAL

- Fabricado por:
 - 1) HUDSON RESPIRATORY CARE TECATE S. DE R.L. DE C.V. (A Teleflex Medical Company) - Prolongación Misión Eusebio Kino No. 1316, Rancho El Descanso, TECATE, Baja California MEXICO C.P. 21478;
 - 2) TECOMET, INC. - 5307 95th Ave, KENOSHA, WI USA 53144;
 - 3) MEDICAL SPECIALTIES INC. - 4620 Industry Ln Ste A, DURHAM, NC USA 27713;
 - 4) Teleflex Medical - 3015 Carrington Mill Blvd Morrisville, NC USA 27560.
- Importado por PROPATO HNOS. S.A.I.C., Equipamientos e Insumos Hospitalarios – Av. Rodríguez Peña 2045/2169 – Santos Lugares – Bs. As. – Argentina
- Sistema de Clips Quirúrgico con Aplicador y Removedor
- Marca: Weck Hemoclip Tradicional
- Modelo: XX
- Producto no estéril. Esterilizar antes de su uso
- Producto reutilizable
- Método de esterilización: Ver instrucciones de uso
- No utilizar si el envase está abierto o dañado
- Nº Lote:
- Fecha de fabricación:
- Fecha de Vencimiento: N/A
- Forma de presentación: Por unidad.
- Almacenar en lugar fresco y seco.
- Director Técnico: Gustavo Daniele – Farmacéutico – MN 13086
- Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-647-331
- Condición de venta: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.



DANIELE Gustavo Fabian
CUIL 23225208689



GOMEZ CARATTO Pablo Andres
CUIL 20240538254

PROPATO HNOS SAIC

Form. GUSTAVO DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13086 - M.P.S. 13086
D.N. 22.520.910



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: rot, e, inst, de uso-PROPATO HNOS S.A.I.C.,

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 14 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.06.23 21:35:30 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.06.23 21:35:31 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-47-3110-3571-20-6

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-3571-20-6

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por PROPATO HNOS S.A.I.C., 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: Sistema de Clips Quirúrgico con Aplicador y Removedor.

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

12-332 Ligadores

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Weck Hemoclip Traditional

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Los clips para ligadura se utilizan en intervenciones que requieren la ligadura de vasos o estructuras tisulares. El cirujano debe aplicar las grapas de tamaño adecuado para el tamaño de vaso o la estructura tisular que desea ligar, de forma que la grapa abarque por completo el vaso sanguíneo o tejido. De acuerdo al tamaño del clip será el aplicador y/o removedor que se utilizará para aplicar y extraer luego el clip.

Modelos:

Fabricante 1): Clips de ligadura Weck Hemoclip Traditional: 523100, 523101, 523135, 523136, 523160, 523161, 523170, 523171, 523300, 523301, 523335, 523336, 523360, 523370, 523371;

Fabricante 2): Aplicadores de clip de ligadura Weck Hemoclip Tradicional: 523105, 523106, 523109, 523110, 523111, 523140, 523150, 523151, 523165, 523166, 523167, 523168, 523175, 523177, 523178, 523180, 523540, 523550, 523551; Removedores de clip de ligadura Weck Metal: 523120,523121; Cartucho base de clip de ligadura Weck metal: 523130;

Fabricante 3): Aplicadores de Clip de Ligadura Weck Hemoclip Tradicional-Renovado: 523105R, 523106R, 523109R, 523110R, 523111R, 523140R, 523150R, 523151R, 523165R, 523166R, 523167R, 523168R, 523175, 523177R, 523178R, 523180R, 523540R, 523550R, 523551R;

Fabricante 4): Todos los modelos.

Período de vida útil: Clips de ligadura: 5 años a partir de su fecha de fabricación.

Aplicadores/Removedores: N/A.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: N/A

Forma de presentación: Weck Hemoclip Tradicional:

- 10 clips por cartucho; 12/16/20/ 24 cartuchos por caja.

- 15 clips por cartucho; 10 cartuchos por caja.

- 25 clips por cartucho; 10/12 cartuchos por caja.

Aplicadores/Removedores: Por unidad.

Método de esterilización: Clips de ligadura: Óxido de etileno.

Aplicadores/Removedores: N/A

Nombre del fabricante:

1) HUDSON RESPIRATORY CARE TECATE S. DE R.L. DE C.V. (Una compañía de Teleflex Medical),

2) TECOMET, INC.,

3) MEDICAL SPECIALTIES INC.,

4) Teleflex Medical.

Lugar de elaboración:

1) Prolongacion Mision Eusebio Kino No. 1316, Rancho El Descanso, TECATE, Baja California MEXICO C.P. 21478,

2) 5307 95th Ave, KENOSHA, WI EUA 53144,

3) 4620 Industry Ln Ste A, DURHAM, NC EUA 27713,

4) 3015 Carrington Mill Blvd Morrisville, NC EUA 27560.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-647-331, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-3571-20-6

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.06.30 23:34:41 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.06.30 23:34:49 -03:00