República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-9321-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 15 de Noviembre de 2019

Referencia: 1-47-3110-5124-18-7

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-5124-18-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones COVIDIEN ARGENTINA S.A., solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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 Lapro-Clip™, nombre descriptivo Sistema aplicador de clips absorbibles para ligadura, y nombre técnico Pinzas para ligaduras, de acuerdo con lo solicitado por COVIDIEN ARGENTINA S.A., 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-2019-82156639-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-2142-319”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4°.- 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 autorizado 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 CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Sistema aplicador de clips absorbibles para ligadura

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-052 Pinzas para ligaduras

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Lapro-ClipTM

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Los cartuchos de clips para ligadura absorbibles Lapro-Clip™ están previstos para ser utilizados como ligaduras reabsorbibles. Los cartuchos de clips para ligadura absorbibles Lapro-Clip™ son radiotransparentes y no afectarán a la interpretación de escáneres de RM, TC o radiografías postoperatorios. Los cartuchos de clips para ligadura absorbibles Lapro-Clip™ se pueden usar para la ligación de la arteria cística y del conducto cístico y otras ligaduras generales.

El extractor de clips de ligación Lapro-Clip™ se usa durante las aplicaciones quirúrgicas en las que, según

criterio del cirujano, está indicada la extracción del clip de ligación Lapro-Clip™.

Modelo/s: 8886848400 Aplicador de clips reutilizable, 10 mm

8886848700 Aplicador de clips reutilizable, 10 mm x 26.5 cm

8886848701 Aplicador de clips reutilizable largo, 10 mm x 33 cm

8886848798 Aplicador de clips reutilizable, 10 mm x 11 cm

8886848508 Cartucho de clips para ligadura absorbibles, 8 mm

8886848808 Cartucho de clips para ligadura absorbibles, 8 mm

8886848812 Cartucho de clips para ligadura absorbibles, 12 mm

8886848813 Cartucho de clips para ligadura absorbibles, 12 mm

8886848814 Cartucho de clips para ligadura absorbibles, 8 mm, medianos/grandes

8886848815 Cartucho de clips para ligadura absorbibles, 12 mm, grandes

8886848882 Cartucho de clips para ligadura absorbibles, 8 mm, medianos/grandes

8886848799 Removedor de clips reutilizable, 10 mm

Período de vida útil: El aplicador de clips tiene una vida útil de un máximo de 350 intervenciones. Los cartuchos tienen una vida útil de 5 años.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Forma de presentación: Los aplicadores de clips y el removedor se presentan en envase conteniendo 1 unidad.

Método de esterilización: El cartucho de clips absorbibles para ligadura se esteriliza por Óxido de Etileno. El aplicador de clips y el removedor de clips no son estériles.

Nombre del fabricante: 1) Coviden llc; 2) Covidien; 3) Covidien; 4) Covidien;

5) Covidien.

Lugar/es de elaboración: 1) 15 Hampshire St, Mansfield, MA, 02048, Estados Unidos; 2) 60 Middletown Ave, North Haven, CT 06473, Estados Unidos;

3) Building 911-67, Sabanetas Industrial Park, Ponce, PR 00731, Estados Unidos; 4) Zona Franca de San Isidro, Carretera San Isidro, Km 17, Santo Domingo, República Dominicana; 5) Boulevard Insurgentes 19030, Libramiento, Tijuana, BC 22225, México.

Expediente Nº 1-47-3110-5124-18-7

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.11.15 12:09:55 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.11.15 12:10:00 -03:00

A.N.M.A.T. FOLIO 7 MESA DE PROD. MED.

Sistema aplicador de clips absorbibles para ligadura Lapro-Clip™

Fabricado por

Covidien llc, 15 Hampshire St, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos.

Covidien, 60 Middletown Ave, North Haven, CT 06473, Estados Unidos.

Covidien, Building 911-67, Sabanetas Industrial Park, Ponce, PR 00731, Estados Unidos.

Covidien, Zona Franca de San Isidro, Carretera San Isidro, Km 17, Santo Domingo, República Dominicana.

Covidien, Boulevard Insurgentes 19030, Libramiento, Tijuana, BC 22225, México.

Importado por

COVIDIEN ARGENTINA S.A.

Domicilio fiscal/comercial: Vedia 3616 – 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1430DAH, Argentina. Teléfono: 5789-8500.

Aplicador de clips reutilizable / Removedor de clips reutilizable

Modelo: XXX

N° de Lote

Fecha de vencimiento

NO ESTERIL

No utilizar si el envase se encuentra dañado

Lea las Instrucciones de Uso.

DT: Farm. Silvana Muzzolini M.N. 14457

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2142-319

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

IF-2019-82456638-APN-DNPM#ANMAT

A.N.M.A.T. FOLIO 8 MESA DE PROD. MED.

Sistema aplicador de clips absorbibles para ligadura LaproClip™

Fabricado por

Covidien llc, 15 Hampshire St, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos.

Covidien, 60 Middletown Ave, North Haven, CT 06473, Estados Unidos.

Covidien, Building 911-67, Sabanetas Industrial Park, Ponce, PR 00731, Estados Unidos.

Covidien, Zona Franca de San Isidro, Carretera San Isidro, Km 17, Santo Domingo, República Dominicana.

Covidien, Boulevard Insurgentes 19030, Libramiento, Tijuana, BC 22225, México.

Importado por

COVIDIEN ARGENTINA S.A.

Domicilio fiscal/comercial: Vedia 3616 – 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1430DAH, Argentina. Teléfono: 5789-8500.

Cartucho de clips para ligadura absorbibles

Modelo: XXX

N° de Lote

Fecha de vencimiento

ESTERIL

Esterilizado por óxido de etileno

De un solo uso

No reesterilizar

No utilizar si el envase se encuentra dañado

Lea las Instrucciones de Uso.

DT: Farm. Silvana Muzzolini M.N. 14457

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2142-319

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

A.N.M.A.T. FOLIO 10 MESA DE PROD. MED.

Sistema aplicador de clips absorbibles para ligadura Lapro-Clip™

Fabricado por

Covidien llc, 15 Hampshire St, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos.

Covidien, 60 Middletown Ave, North Haven, CT 06473, Estados Unidos.

Covidien, Building 911-67, Sabanetas Industrial Park, Ponce, PR 00731, Estados Unidos.

Covidien, Zona Franca de San Isidro, Carretera San Isidro, Km 17, Santo Domingo, República Dominicana.

Covidien, Boulevard Insurgentes 19030, Libramiento, Tijuana, BC 22225, México.

Importado por

COVIDIEN ARGENTINA S.A.

Domicilio fiscal/comercial: Vedia 3616 – 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1430DAH, Argentina. Teléfono: 5789-8500.

Almacenar a temperatura ambiente

No utilizar si el envase se encuentra dañado

DT: Farm. Silvana Muzzolini M.N. 14457

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2142-319

INDICACIONES DE USO

Los cartuchos de clips para ligadura absorbibles Lapro-Clip™ están previstos para ser utilizados como ligaduras reabsorbibles. Los cartuchos de clips para ligadura absorbibles Lapro-Clip™ son radiotransparentes y no afectarán a la interpretación de escáneres de RM, TC o radiografías postoperatorios. Los cartuchos de clips para ligadura absorbibles Lapro-Clip™ se pueden usar para la ligación de la arteria cística y del conducto cístico y otras ligaduras generales.

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

IF-2019-82156629-APN-DNPM#ANMAT

El extractor de clips de ligación Lapro-Clip™ se usa durante las aplicaciones quirúrgicas en las que, según criterio del cirujano, está indicada la extracción del clip de ligación Lapro-Clip™.

CONTRAINDICACIONES

1. Los cartuchos de clips absorbibles para ligadura Lapro-Clip™ no deben utilizarse en caso de que sea necesaria una ligadura permanente o prolongada de tejidos o vasos.
2. Este dispositivo no está previsto para la ligadura de las trompas de Falopio con fines anticonceptivos, aunque se puede utilizar para lograr la hemostasia después de cortar una trompa de Falopio.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

1. Este folleto está diseñado para ayudarle a usar este producto. No se trata de un documento de referencia sobre técnicas quirúrgicas. No se trata de un documento de referencia sobre técnicas de ligación.
2. Los componentes de un solo uso de este dispositivo se han diseñado, comprobado y fabricado para que se utilicen con un solo paciente. La reutilización o el reprocesamiento de los componentes de un solo uso de este dispositivo podría provocar algún fallo y la posterior lesión del paciente. El reprocesamiento o esterilización de estos componentes de un solo uso de este dispositivo podría crear un riesgo de contaminación e infección del paciente. No volver a utilizar, reprocesar ni reesterilizar los componentes de un solo uso de este dispositivo.
3. El aplicador de clips reutilizable Lapro-Clip™ se suministra sin esterilizar y, por tanto, se debe limpiar y esterilizar antes de utilizarlo.
4. Los aplicadores de clips reutilizables Lapro-Clip™ se deben inspeccionar detenidamente antes y después de cada uso, pues cualquier daño podría afectar a la utilización segura del dispositivo. Si no se lubrica el dispositivo antes de la esterilización, podría funcionar incorrectamente; por ejemplo, se podría atascar, podría resultar difícil manipularlo o las grapas podrían formarse incorrectamente (si procede). Antes de la aplicación, se deben revisar los dispositivos que tienen piezas mecánicas para comprobar que funcionan correctamente. Si se sospecha de algún daño, póngase en contacto con su representante local para que el fabricante reemplace o repare el dispositivo.
5. Verifique que el tejido que se va a ligar esté situado completamente dentro del clip cerrado.

IF-2019-81156639-APN-DNPM#ANMAT
Silvana Muzzollini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

A.N.M.A.T. FOLIO 12 MESA DE PROD. MED.

6. Los cartuchos de clips de ligación reabsorbibles Lapro-Clip™ son una forma segura de ligación. Antes de cerrar el clip, se deberán inspeccionar todos los tejidos dentro del clip para asegurarse de que se ligarán los tejidos correctos.
   Puede resultar difícil retirar un clip completamente cerrado. Los clips mal colocados se pueden retirar con el extractor de clips de ligación Lapro-Clip™.
7. Las intervenciones endoscópicas deben realizarlas, exclusivamente, cirujanos familiarizados con las mismas y capacitados adecuadamente para ello. Se requiere un conocimiento pleno de los principios operativos, de los riesgos frente a los beneficios y de los peligros que conlleva la técnica endoscópica a fin de evitar una posible lesión del usuario o del paciente.
8. Compruebe la compatibilidad eléctrica y mecánica de los dispositivos de diferentes fabricantes antes de usarlos conjuntamente en una misma intervención.
9. Antes de la aplicación, se deben revisar los dispositivos que tienen piezas mecánicas para determinar que funcionan correctamente. Si se sospecha de algún daño, póngase en contacto con su representante local para que el fabricante reemplace o repare el dispositivo.
10. Los detergentes y soluciones para dispositivos reutilizables deben tener un pH de entre 7,0 y 9,5 y los limpiadores alcalinos, un pH de entre 12,7 y 14,0.
11. La temperatura de esterilización no debe superar los 135 °C.
12. Si no se aprieta el mango por completo, es posible que los clips no se formen correctamente, lo cual resultaría en el cierre incompleto y la ausencia de hemostasia.
13. . No apriete el mango para predisparar ni para iniciar la secuencia de cierre del clip antes de situar las mordazas del cartucho alrededor del tejido que se va a ligar. En este estado es posible empujar un clip hacia atrás, dentro del cartucho, causando que se atasque el aplicador.
14. Elimine el apósito y el material de envoltura contaminado utilizando procedimientos de hospital habituales y precauciones universales para desechos biológicos peligrosos.
15. El clip estará sujeto por el instrumento hasta el momento de soltar el gatillo.

ACONTECIMIENTOS ADVERSOS

Entre los posibles acontecimientos adversos asociados al uso de este dispositivo se encuentra: tasas variables de absorción durante un periodo; incapacidad de proporcionar una ligadura adecuada; sangrado; granulación tisular, fibrosis y/o adhesión.

ALMACENAMIENTO

IF-2019-82156639-APN-DNPM#ANMAT
Silvana Rizzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A.
Página 5 de 9

Los instrumentos Lapro-Clip™ deben estar completamente secos antes de almacenarlos y se deben manipular con cuidado para que no se dañen. Los instrumentos se deben almacenar en áreas que protejan contra niveles extremos de temperatura y humedad.
DEBE EVITAR LA EXPOSICIÓN PROLONGADA A TEMPERATURAS ELEVADAS.

INSTRUCCIONES DE USO

INSTRUCCIONES DE REPROCESAMIENTO

Los dispositivos reutilizables Covidien™ se suministran sin esterilizar. Por tanto, se deben limpiar y esterilizar antes de utilizarlos.
Repetir el procesamiento conforme a los parámetros indicados tiene un efecto mínimo sobre los dispositivos reutilizables Covidien™. El desgaste y los daños causados por el uso normalmente determinan el término de la vida útil del instrumento.
PRECAUCIÓN: los instrumentos reutilizables Covidien™ se deben inspeccionar detenidamente antes y después de cada uso, pues cualquier daño podría afectar a la utilización segura del dispositivo. Si no se lubrica el dispositivo antes de la esterilización, podría funcionar incorrectamente; por ejemplo, se podría atascar, podría resultar difícil manipularlo o las grapas podrían formarse incorrectamente.
Antes de la aplicación, se deben revisar los dispositivos que tienen piezas mecánicas para comprobar que funcionan correctamente. Si se sospecha de algún daño, póngase en contacto con su representante local para que el fabricante reemplace o repare el dispositivo.
Punto de utilización: Retire el exceso de suciedad con toallitas desechables.

Almacenamiento y transporte: Se recomienda reprocesar los instrumentos reutilizables tan pronto como sea posible después de utilizarlos. Si no pueden reprocesarse inmediatamente, deberán cubrirse con una toalla húmeda.

Preparativos para la limpieza: Los dispositivos reutilizables Covidien™ se suministran sin esterilizar. Por tanto, los instrumentos deberán limpiarse y esterilizarse antes de utilizarlos. Después de cada uso, se deben desarmar (si procede) y, además, se deberá eliminar cualquier componente de un solo uso.

PRECAUCIÓN: Los limpiadores enzimáticos deben tener un pH de entre 7,5 y 9,5 y los limpiadores alcalinos, un pH de entre 12,7 y 14,0.
La temperatura de esterilización no debe superar los 135 °C.

Limpieza manual: Los instrumentos reutilizables debe limpiarse en profundidad inmediatamente tras cada uso para eliminar cualquier resto de sangre o residuos. Ponga especial atención a las hendiduras y zonas de difícil acceso cuando limpie los instrumentos

IF-2019-82156639-APN-DNPM#ANMAT
Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.N. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A.
Página 6 de 8

A.N.M.A.T. FOLIO 14 MESA DE PROD. MED.

con un cepillo de cerdas suaves en agua tibia (20-25 °C) con detergente suave/limpiador enzimático. La duración del cepillado manual debe ser mayor que cinco minutos y hasta que la limpieza sea visible. El enjuague final debe realizarse durante al menos 1 minuto con agua purificada.

Lubricación: Antes de la esterilización, los dispositivos con piezas móviles deben lubricarse con una solución lubricante soluble en agua para garantizar un funcionamiento adecuado.

Limpieza automática: Los dispositivos reutilizables Covidien™ se pueden introducir en lavadoras automáticas a 90 °C.

(modelo 8886848701)

Tratamiento	Duración (mm:ss) mínima	Temperatura
Prelavado	00:45	Agua fría corriente
Lavado enzimático	04:00	Agua caliente corriente
Enjuague	12:15	Agua caliente corriente
Lavado	03:00	Agua caliente corriente
Enjuague	00:15	Agua caliente corriente
Enjuague térmico	01:00	Agua purificada caliente (a 82 °C o 180 °F)
Secado	05:00	Ajuste alto (95 °C o 203 °F)

Desinfección: Consultar limpieza automática más arriba.

Esterilización:

Los dispositivos reutilizables Covidien™ se proporcionan sin esterilizar y están diseñados para ser reutilizados. Se pueden esterilizar de acuerdo con los siguientes parámetros:

Ciclo de vapor con prevacío

Temperatura: 132 °C - 135 °C

Tiempo: 4 minutos de exposición mínima, envuelto

Ciclo por gravedad

Temperatura: 121 °C - 124 °C

Tiempo: 15 minutos de exposición mínima, envuelto

Ciclo de ETO

54 °C, 600 a 650 mg/l, 40 - 60% de humedad relativa durante 2 horas de tiempo de exposición mínimo, envuelto

38 °C, 650 a 700 mg/l, 40 - 60% de humedad relativa durante 6 horas de tiempo de exposición mínimo, envuelto.

(modelo 8886848701)

IF-2019-82156639-APN-DNPM#ANMAT
Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14257 - M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A

Esterilización con vapor: 4 minutos 269.6°F (132°C) Prevacío, envuelto; 3 minutos 273.2°F (134°C) Prevacío, envuelto; 15 minutos 249.8°F (121°C) Ciclo de gravedad, envuelto; tiempo de secado 20 minutos.

Mantenimiento: Inspeccione los instrumentos visualmente por si estuvieran dañados o desgastados y revisar que funcionan correctamente antes de cada uso.
La esterilización repetida en autoclave puede manchar o decolorar las superficies.

Embalaje: Coloque los artículos en una bolsa de polietileno o en una envoltura de hospital.

Conservación: Almacene el dispositivo a temperatura ambiente.

Información adicional: Cuando esterilice varios instrumentos en un ciclo de autoclave, asegúrese de no exceder la carga máxima indicada por el fabricante del esterilizador.

MODO DE EMPLEO

1. El cartucho se puede retirar del paquete usando un aplicador o con la mano antes de fijarlo al instrumento.
2. Inserte el cartucho en el extremo distal del instrumento hasta que el seguro se cierre y quede correctamente colocado.
3. Coloque las mordazas del cartucho alrededor del tejido que se va a ligar hasta que se puedan ver más allá del tejido.
La rotación del eje del instrumento facilitará la colocación del cartucho de clip. Verifique que el tejido que se va a ligar esté situado completamente dentro del clip antes de cerrarlo.
4. El mango se debe apretar con firmeza hasta que no se pueda mover más sin aplicar una fuerza excesiva.
PRECAUCIÓN: si no se aprieta el mango durante todo su recorrido, es posible que los clips no se formen correctamente, lo cual resultaría en el cierre incompleto y la ausencia de hemostasia.
5. (Secuencia de cierre de un clip).
6. El clip se soltará cuando se comprima totalmente el mango.
7. El clip se debe inspeccionar para verificar el cierre y la ligación adecuada.
8. Después de disparar el clip, el cartucho se retira oprimiendo el botón de liberación del eje y sacando el cartucho del aplicador.

DESMONTAJE
1. Destornille la tapa.
2. Empuje el mango hacia delante.
3. Retire el montaje del eje interno.

IF-2019-82156639-APN-DNPM#ANMAT
Silvana Mazzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A

MONTAJE

4. Empuje el mango hacia delante.

5. Cambie el montaje del eje interno, asegurándose de que todas las ranuras queden alineadas entre el mango, el eje interno y el eje de rotación.

6. Tire del mango hacia atrás y vuelva a colocar la tapa.

Remoción de clips

1. Coloque el gancho sujetador delante del poste de muñón, asentando el clip de ligación Lapro-Clip™ sobre la plataforma inferior del extractor.

2. Cierre el mango ligeramente para sujetar el clip en la posición correspondiente. Según proceda, gire el eje para la inspección visual con el fin de verificar que no haya quedado ningún tejido capturado entre el gancho de sujeción y el clip.

3. Apriete el mango con firmeza para el accionamiento total del gancho sujetador; de esta forma, se abre el clip para que se pueda retirar.

ADVERTENCIA: El extractor de clips debe estar situado correctamente sobre el clip de ligación Lapro-Clip™ como se ilustra anteriormente en el paso 1.

DESMONTAJE

1. Destornille la tapa.

2. Empuje el mango hacia delante.

3. Retire el montaje del eje interno.

MONTAJE

1. Empuje el mango hacia delante.

2. Cambie el montaje del eje interno, asegurándose de que todas las ranuras queden alineadas entre el mango, el eje interno y el eje de rotación.

3. Tire del mango hacia atrás y reponga la tapa.

IF-2019-82156699-APN-DNPM#ANMAT
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A.
Página 9 de 9

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-82156639-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 11 de Septiembre de 2019

Referencia: 1-47-3110-5124-18-7

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=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.09.11 15:48:54 -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=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.09.11 15:48:55 -03'00'

anmat
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Secretaría de Gobierno de Salud

Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-5124-18-7

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por COVIDIEN ARGENTINA S.A., 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 aplicador de clips absorbibles para ligadura

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-052 Pinzas para ligaduras

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Lapro-ClipTM

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Los cartuchos de clips para ligadura absorbibles Lapro-Clip™ están previstos para ser utilizados como ligaduras reabsorbibles. Los cartuchos de clips para ligadura absorbibles Lapro-Clip™ son radiotransparentes y no afectarán a la interpretación de escáneres de RM, TC o radiografías postoperatorios. Los cartuchos de clips para ligadura absorbibles Lapro-Clip™ se pueden usar para la ligación de la arteria cística y del conducto cístico y otras ligaduras generales.

El extractor de clips de ligación Lapro-Clip™ se usa durante las aplicaciones quirúrgicas en las que, según criterio del cirujano, está indicada la extracción del clip de ligación Lapro-Clip™.

Modelo/s: 8886848400 Aplicador de clips reutilizable, 10 mm

8886848700 Aplicador de clips reutilizable, 10 mm x 26.5 cm

8886848701 Aplicador de clips reutilizable largo, 10 mm x 33 cm

8886848798 Aplicador de clips reutilizable, 10 mm x 11 cm

8886848508 Cartucho de clips para ligadura absorbibles, 8 mm

8886848808 Cartucho de clips para ligadura absorbibles, 8 mm

8886848812 Cartucho de clips para ligadura absorbibles, 12 mm

8886848813 Cartucho de clips para ligadura absorbibles, 12 mm

8886848814 Cartucho de clips para ligadura absorbibles, 8 mm, medianos/grandes

8886848815 Cartucho de clips para ligadura absorbibles, 12 mm, grandes

8886848882 Cartucho de clips para ligadura absorbibles, 8 mm, medianos/grandes

8886848799 Removedor de clips reutilizable, 10 mm

Período de vida útil: El aplicador de clips tiene una vida útil de un máximo de 350 intervenciones. Los cartuchos tienen una vida útil de 5 años.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Forma de presentación: Los aplicadores de clips y el removedor se presentan en envase conteniendo 1 unidad.

Método de esterilización: El cartucho de clips absorbibles para ligadura se esteriliza por Óxido de Etileno. El aplicador de clips y el removedor de clips no son estériles.

Nombre del fabricante: 1) Coviden llc; 2) Covidien; 3) Covidien; 4) Covidien;

anmat
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Secretaría de Gobierno de Salud

Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

5) Covidien.

Lugar/es de elaboración: 1) 15 Hampshire St, Mansfield, MA, 02048, Estados Unidos; 2) 60 Middletown Ave, North Haven, CT 06473, Estados Unidos; 3) Building 911-67, Sabanetas Industrial Park, Ponce, PR 00731, Estados Unidos; 4) Zona Franca de San Isidro, Carretera San Isidro, Km 17, Santo Domingo, República Dominicana; 5) Boulevard Insurgentes 19030, Libramiento, Tijuana, BC 22225, México.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2142-319, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-5124-18-7

Disposición Nº 9321 5 NOV 2019

Dr. Waldo Belloso
Subadministrador Nacional
ANMAT