



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

DISPOSICIÓN N° 2005

BUENOS AIRES, 12 ABR 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-16687/12-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones American Fiure 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. 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 Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



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

DISPOSICIÓN N° 2005

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 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 del producto médico de marca Microline Surgical nombre descriptivo Aplicadores de Clip para Laparoscopia y nombre técnico Aplicadores de Pinzas, de acuerdo a lo solicitado, por American Fiure S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

§, ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 66 a 67 y 68 a 81 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-921-112, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



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

DISPOSICIÓN N° 2005

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-16687/12-0

DISPOSICIÓN N° 2005

DR. OTIO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°2005.....

Nombre descriptivo: Aplicadores de Clip para Laparoscopia

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: (ECRI) 10-894 Aplicadores de Pinzas

Marca del producto médico: Microline Surgical


Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: oclusión y ligadura de vasos, conductos, tractos y otras estructuras tubulares durante intervenciones quirúrgicas laparoscópicas y generales.

Modelo/s:

5.

Código	Descripción
1002	M/G Pieza aplicador Clip Reutilizable Multi-fire (multi-disparo) 10mm.
1003	Aplicador Clip Grande Gemini.
1004	Pieza aplicador Clip Mediano Grande Gemini.
1042	Clip/Tijeras desechables Kit de procedimiento.
1112	Cartucho de Clips Titanio K2 desechable 19 mediano/Grande.
1122	Cartucho de Clips Titanio K2 desechable 10 mediano/Grande.
1201	Repuesto extraíble tubo externo inoxidable.
1212	Clips/Tijeras desechables Kit de procedimiento.
1242	Clips/Tijeras desechables Kit de procedimiento.
1243	Cepillo de limpieza.
1252	Clip/Tijeras desechables Kit de procedimiento.
1112NS	DEMO 10 cartucho de Clips Titanio NON-K2 desechable 10 mediano/Grande No estéril.
1113LNS	Cartucho de Clips Gemini Grande 18. No estéril.
1113L	Cartucho de Clips Gemini 18.
1133L	Cartucho de Clips Gemini 10.





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

1114	Cartucho de Clips M/G Gemini 20.
1144	Cartucho de Clips M/G Gemini 10.
1144NS	Cartucho de Clips o M/G Gemini 10.
2001	Aplicador Clip desechable endoscopico Visu-Loc.
2001NS	Aplicador Clip Desechable endoscopico Visu-Loc.
2001SH	Aplicador Clip Desechable corto Visu-Loc.
2001CU	Aplicador Clip Desechable curvo Visu-Loc.
2001FT	Aplicador Clip Desechable endoscopico Visu-Loc.

Vida útil: Cartuchos Clip M/L Descartables (10+19 clip): 5 (cinco) años.

Cartuchos Clip Gemini Descartables (10+20 clip): 5 (cinco) años.

Aplicadores Visu-Loc Descartables: 2 (dos) años.

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Microline Surgical, Inc.

Lugar/es de elaboración: 800 Cummings Center, Suite 166T; 800 Cummings Center, Suite 157X, Beverly, MA 01915, Estados Unidos

Expediente N° 1-47-16687/12-0

DISPOSICIÓN N° **2005**

Dr. OTTO A. OBSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT
Nº.....**2005**.....

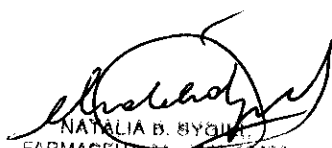
A large, stylized handwritten signature in black ink, appearing to be a cursive representation of a name.

A smaller handwritten signature in black ink, appearing to be 'Orsingher'.

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

ROTULO

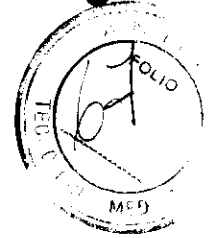
1. Fabricado por: Microline Surgical, Inc. – 800 Cummings Center, Suite 166T – 800 Cummings Center, Suite 157X – Beverly, MA 01915 – USA.
2. Importado por AMERICAN FIURE S.A. – Pasaje Bella Vista 1151/57 y Juan Agustín García 1283/85 – Capital Federal.
3. Aplicadores de Clip para laparoscopia, Modelo: Gemini, Marca: Microline Surgical.
4. Formas de presentación:
 - Cod. 1002 – M/G Pieza aplicador Clip Reutilizable Multi-fire (multi-disparo) 10mm.
 - Cod. 1003 – Aplicador Clip Grande Gemini.
 - Cod. 1004 – Pieza aplicador Clip Mediano Grande Gemini.
 - Cod. 1042 – Clip/Tijeras desechables Kit de procedimiento.
 - Cod. 1112 – Cartucho de Clips Titanio K2 desechable 19 mediano/Grande.
 - Cod. 1122 – Cartucho de Clips Titanio K2 desechable 10 mediano/Grande.
 - Cod. 1201 – Repuesto extraíble tubo externo inoxidable.
 - Cod. 1212 – Clips/Tijeras desechables Kit de procedimiento.
 - Cod. 1242 – Clips/Tijeras desechables Kit de procedimiento.
 - Cod. 1243 – Cepillo de limpieza.
 - Cod. 1252 – Clip/Tijeras desechables Kit de procedimiento.
 - Cod. 1112NS – DEMO 10 cartucho de Clips Titanio NON-K2 desechable 10 mediano/Grande No estéril.
 - Cod. 1113LNS – Cartucho de Clips Gemini Grande 18. No estéril.
 - Cod. 1113L – Cartucho de Clips Gemini 18.
 - Cod. 1133L – Cartucho de Clips Gemini 10.
 - Cod. 1114 – Cartucho de Clips M/G Gemini 20.
 - Cod. 1144 – Cartucho de Clips M/G Gemini 10.
 - Cod. 1144NS – Cartucho de Clips o M/G Gemini 10.
 - Cod. 2001 – Aplicador Clip desechable endoscopico Visu-Loc.
 - Cod. 2001NS – Aplicador Clip Desechable endoscopico Visu-Loc.
 - Cod. 2001SH – Aplicador Clip Desechable corto Visu-Loc.



NATALIA B. BYGONES
FARMACEUTICA S.A. 12283
DIRECTORA TECNICA



AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRIGUES LIMA
APODERADO



- Cod. 2001CU – Aplicador Clip Desechable curvo Visu-Loc.
 - Cod. 2001FT – Aplicador Clip Desechable endoscopico Visu-Loc.
5. Lote N°:
6. Vto:
- Cartuchos Clip M/L-10 Descartables (10 + 19 clip) - 5 años.
 - Cartuchos Clip Gemini Descartables (10 + 20 clip) – 5 años.
 - Aplicadores Visu-Loc Descartables – 2 años.
7. Esterilizado por ETO
8. Ver instrucciones de uso en Manual del usuario.
9. Ver Advertencias, precauciones y contraindicaciones en Manual del usuario.
10. Almacenar los productos en condiciones secas y a temperatura ambiente al resguardo de la luz directa del sol.
11. Directora técnica: Natalia Beatriz Sygiel – MN 12283 – Farmacéutica
12. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-921-112
13. Condición de venta: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

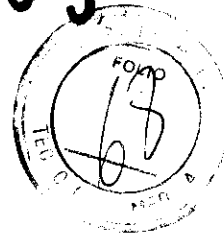


NATALIA B. SYGIEL
FARMACÉUTICA - M.N. 12283
DIRECTORA TÉCNICA




AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRIGUES LIMA
APODERADO






INSTRUCCIONES DE USO:

1. Fabricado por: Microline Surgical, Inc. – 800 Cummings Center, Suite 166T – 800 Cummings Center, Suite 157X – Beverly, MA 01915 – USA.
2. Importado por AMERICAN FIURE S.A. – Pasaje Bella Vista 1151/57 y Juan Agustín García 1283/85 – Capital Federal.
3. Aplicadores de Clip para laparoscopia, Modelo: Gemini, Marca: Microline Surgical.
4. Formas de presentación:
 - Cod. 1002 – M/G Pieza aplicador Clip Reutilizable Multi-fire (multi-disparo) 10mm.
 - Cod. 1003 – Aplicador Clip Grande Gemini.
 - Cod. 1004 – Pieza aplicador Clip Mediano Grande Gemini.
 - Cod. 1042 – Clip/Tijeras desechables Kit de procedimiento.
 - Cod. 1112 – Cartucho de Clips Titanio K2 desechable 19 mediano/Grande.
 - Cod. 1122 – Cartucho de Clips Titanio K2 desechable 10 mediano/Grande.
 - Cod. 1201 – Repuesto extraíble tubo externo inoxidable.
 - Cod. 1212 – Clips/Tijeras desechables Kit de procedimiento.
 - Cod. 1242 – Clips/Tijeras desechables Kit de procedimiento.
 - Cod. 1243 – Cepillo de limpieza.
 - Cod. 1252 – Clip/Tijeras desechables Kit de procedimiento.
 - Cod. 1112NS – DEMO 10 cartucho de Clips Titanio NON-K2 desechable 10 mediano/Grande No estéril.
 - Cod. 1113LNS – Cartucho de Clips Gemini Grande 18. No estéril.
 - Cod. 1113L – Cartucho de Clips Gemini 18.
 - Cod. 1133L – Cartucho de Clips Gemini 10.
 - Cod. 1114 – Cartucho de Clips M/G Gemini 20.
 - Cod. 1144 – Cartucho de Clips M/G Gemini 10.
 - Cod. 1144NS – Cartucho de Clips o M/G Gemini 10.
 - Cod. 2001 – Aplicador Clip desechable endoscopico Visu-Loc.
 - Cod. 2001NS – Aplicador Clip Desechable endoscopico Visu-Loc.
 - Cod. 2001SH – Aplicador Clip Desechable corto Visu-Loc.



NATALIA B. SYGEL
FARMACEUTICA - M.N. 12283
DIRECTORA TECNICA



AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRIGUES LIMA
APODERADO




- Cod. 2001CU – Aplicador Clip Desechable curvo Visu-Loc.
 - Cod. 2001FT – Aplicador Clip Desechable endoscopico Visu-Loc.
5. Ver instrucciones de uso en Manual del usuario.
 6. Ver Advertencias, precauciones y contraindicaciones en Manual del usuario.
 7. Almacenar los productos en condiciones secas y a temperatura ambiente al resguardo de la luz directa del sol.
 8. Directora técnica: Natalia Beatriz Sygiel – MN 12283 – Farmacéutica
 9. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-921-112
 10. Condición de venta: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Modo de uso Aplicadores de clips medianos/grandes y grandes con carga automática Gemini

Carga del aplicador de Clips

1. Verifique la coordinación del color entre el cartucho y el aplicador de clips. Azul para mediano/grande y verde para grande. Utilice solo los componentes con colores coordinados.
2. Abra la bolsa del cartucho de clips y saque el cartucho de la bolsa.
3. Apriete a fondo el disparador de la pieza de mano contra el mango. (Fig. 1)
4. Alinee la flecha en la parte posterior del aplicador de clips con la flecha en el cartucho, como se ilustra en la Fig. 3 (la flecha del cartucho debe verse por el lado "sin clips" del cartucho).
5. Inserte el cartucho a fondo en la parte posterior de la pieza de mano (Fig. 2), asegurándose de sostener el cartucho por sus lados o el extremo proximal detrás de "la escala", para evitar cualquier desplazamiento de los clips o la escala.
6. Enrosque el capuchón del cartucho para fijarlo en el lugar.
7. Suelte el disparador. (esto hará que se cargue automáticamente un clip en las mordazas de la pieza de mano).
8. El instrumento esta listo para utilizarse.

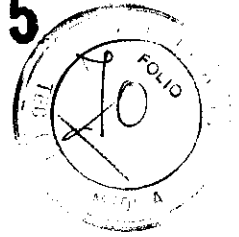


NATALIA B. SYGIEL
FARMACÉUTICA - M.N. 12283
DIRECTORA TÉCNICA

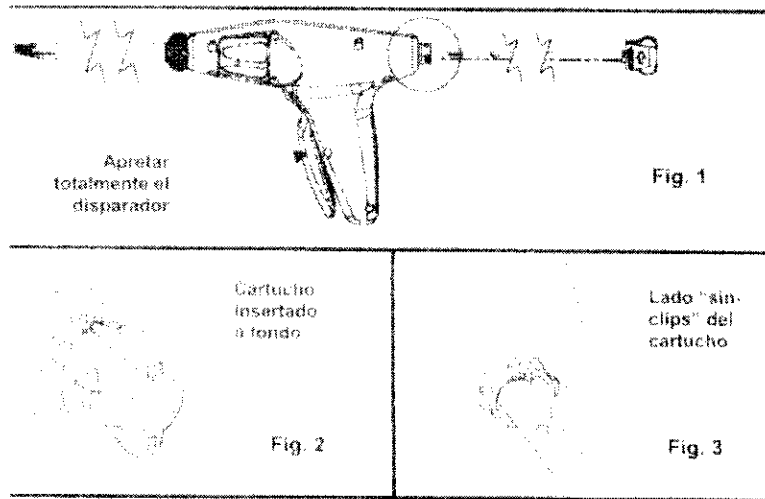


AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRIGUES LIMA
APODERADO





Esquema Grafico



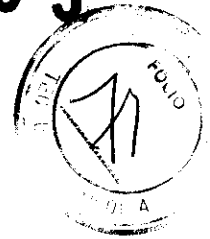
Nota de operación

Antes de disparar un clip, verifique que no haya obstrucciones en la zona de la ligadura.

1. Verifique que haya un clip debidamente cargado en las mordazas antes de introducir el Aplicador de clips a través de la cánula.
2. Posicione el clip cuidadosamente alrededor del vaso que va a ligarse.
3. Con visualización plena de la zona de ligadura, apriete el disparador a fondo de manera que el disparador se sienta firme y casi toque el mango para cerrar el clip alrededor del vaso. El disparador no se reabrirá hasta que el clip haya logrado alcanzar un grado de cierre máximo para la colangiografía.
4. Al soltar el disparador se abrirán las mordazas del Aplicador de clips y se cargara el siguiente nuevo clip en la serie. Ahora el Aplicador de clips esta listo para volver a disparar.
5. a. Para una colangiografía, donde un clip se utiliza temporalmente para asegurar un catéter dentro del conducto colédoco sin ocluir el catéter, puede ajustarse el grado de cierre del clip. Esto se consigue soltando el disparador poco después de oír claramente un clic fuerte (octavo clic). Esta capacidad de liberación previa, permite ajustar el cierre del clip en la medida que se desee.
b. Para la máxima oclusión del vaso (cierre total del clip), simplemente se aprieta el disparador a fondo de modo que haya contacto entre el disparador y el mango y después se suelta totalmente el disparador para que el siguiente clip pueda cargarse en las mordazas.

NAYALIA D. SYC
FARMACEUTICA - M.N. 42283
DIRECTORA TECNICA

AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRIGUES LIMA
APODERADO

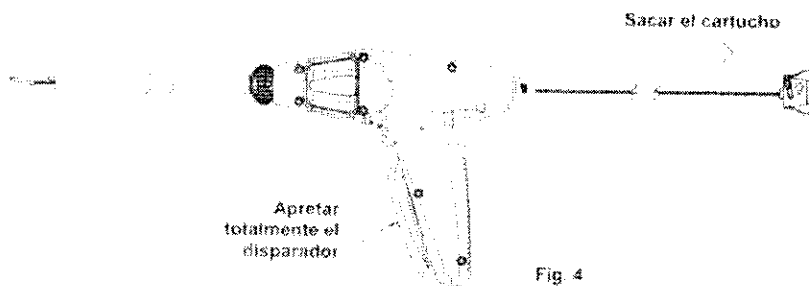


Desmontaje de la pieza de mano del aplicador de Clips

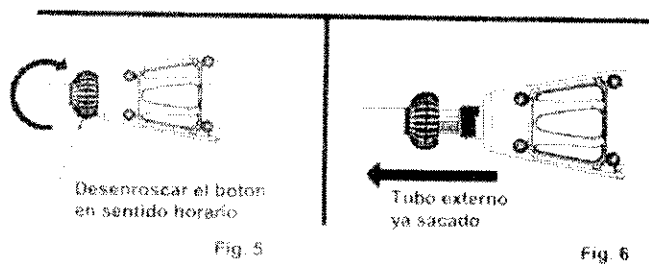
Para desarmar el aplicador de clips a efecto de reprocesar, siga los siguientes pasos;

1. Saque y deseche el cartucho desechable de clips apretando el disparador a fondo contra el mango, como se ilustra en la Fig. 4. Si no se han disparado todos los clips, al apretar el mango y sacar el cartucho se cargara y soltara un clip. En este caso, asegúrese de disparar el clip cargando en algo así como un paño de modo que el clip contaminado no caiga al suelo, se pegue a las mordazas o caiga dentro del eje del instrumento causando un atasco o un riesgo para la seguridad. (Este paso sirve como una nota de advertencia en los pasos de "Limpieza y Esterilización"
2. Saque el tubo externo (Fig. 6) apretando el disparador a fondo y desenroscando el botón en sentido horario (Fig. 5).

1. Saque el tubo externo (Fig. 6) apretando el disparador a fondo y desenroscando el botón en sentido horario (Fig. 5)




C
01



Notas: Utilice solo el cartucho estéril desechable Gemini de Microlina. Microlina no se responsabiliza por daños causados por otro material o cartucho.

BASE DE RESPONSABILIDAD DE DAÑOS FÍSICOS Y O BIENES MATERIALES.

Notas: utilice solo el cartucho estéril desechable Gemini de Microlina.


 NATALIA B. SYGIC
 FARMACEUTICA - M.N. 12283
 DIRECTORA TECNICA





AMERICAN FIURE S.A.
 EDGARDO RODRIGUES LIMA
 APODERADO

Pasos recomendados para limpieza y esterilización

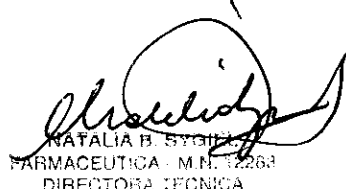
Advertencia

Antes de limpiar el instrumento Aplicador de Clips, asegúrese de haber sacado y desechado el cartucho desechable.

Limpieza

1. Inmediatamente después del uso quirúrgico, saque el tubo externo del eje. El instrumento y su tubo externo deben remojar en una solución enzimática con pH neutro que contenga 60ml de detergente enzimático ENZOL (o equivalente) por cada 4 litros de agua, entre 22 a 40°C.
2. Después del ciclo de remojo, debe secarse el aplicador de clips y su tubo externo de la solución enzimática y enjuagarse con agua del grifo regular.
3. El mango, el eje y el botón de rotación deben limpiarse con un paño suave o esponja empapada en detergente enzimático concentrado ENZOL hasta que no se observen más residuos orgánicos en el paño o la esponja. El extremo distal del instrumento debe limpiarse con un cepillo de "cerda suave" para evitar cualquier daño.
4. La pieza de mano del aplicador de clips y su tubo externo deben enjuagarse con agua del grifo normal y después enjuagarse 3 veces con agua desionizada como enjuague final. Seque el instrumento con un paño limpio suave.
5. Después de completar el procedimiento de limpieza hospitalario, debe hacerse una inspección del instrumento para asegurarse de que este limpiado a fondo.
6. Es importante utilizar, antes de la esterilización, un lubricante hidrosoluble para preservar la articulación y el funcionamiento de todas las piezas móviles del instrumento.
7. Vuelva a armar el tubo externo en el instrumento. Para realizar esto, apriete el disparador de la pieza de mano, monte el tubo externo sobre el eje del aplicador de clips y asegúrelo después haciendo girar el botón del tubo en sentido antihorario hasta que quede totalmente enroscado.

El protocolo de reprocesamiento del hospital puede requerir que el aplicador de clips y el tubo externo vuelvan a armarse después el proceso de esterilización. Antes de envolver el instrumento



NATALIA B. SYGBE
FARMACEUTICA - M.N. 12261
DIRECTORA TECNICA



AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRIGUES LIMA
APODERADO

para su almacenaje, debe estar completamente seco. Cualquier humedad residual puede derivar en oxidación y corrosión que pueden afectar su rendimiento, función y vida útil.

Nota: Pueden utilizarse otras soluciones de limpieza equivalentes con pH neutro que sean adecuadas para el producto. Siga siempre las instrucciones del fabricante con respecto a la concentración de la solución para limpieza, la temperatura y el tiempo de exposición.

Limpieza/Esterilización/Desinfección mecánica

- Después de realizar la limpieza normal, puede colocarse el instrumento en la cesta adecuada de una lavadora/descontaminadora/desinfectadora y procesarlo en el ciclo de reprocesamiento para lavado-descontaminado/desinfección de instrumentos estándar.
- Siga las instrucciones provistas por el fabricante de la máquina.
- Utilice un agente limpiador adecuado con pH neutro de acuerdo con las instrucciones del fabricante.
- Después de completar el ciclo de limpieza-descontaminación/desinfección mecánica, inspeccione todas las superficies, cavidades, conductos y aberturas por indicios de cualquier desecho visible.
- Si fuese necesario, realice limpieza manual adicional.

Esterilización

Advertencia

Antes de esterilizar el instrumento Aplicador de clips, asegúrese de haber sacado el cartucho. Antes de la esterilización debe limpiarse a fondo el instrumento. Microline recomienda los siguientes ciclos de esterilización validados como pauta:

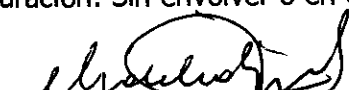
Tiempo de esterilizador: Vacío previo

Temperatura mínima: 132 °C

Duración del ciclo: 4 minutos

Tiempo mínimo de secado: N/D

Configuración: Sin envolver o en estuche de esterilización



NATALIA B. SYCORA
FARMACEUTICA - M.N. 12283
DIRECTORA TÉCNICA



AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRIGUES LIMA
APODERADO



Tiempo de esterilizador: Por gravedad

Temperatura mínima: 132 °C

Duración del ciclo: 15 minutos

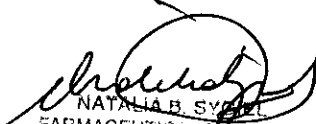
Tiempo mínimo de secado: N/D

Configuración: Sin envolver o en estuche de esterilización.



Inspección

Procedimiento de inspección de funcionalidad del aplicador de clips Gemini (deberá hacerse una vez al mes). Siempre que se vaya a pasar el Aplicador de clips Gemini al cirujano para su utilización, debe realizarse previamente una breve inspección en el quirófano.

1. Verifique las mordazas por indicios de daño, desechos biológicos endurecidos y alineación incorrecta.
2. Verifique que el eje este recto. Saque el tubo externo y verifique indicios de daño y desechos biológicos endurecidos en el eje interno.
3. Apriete y suelte el mango unas 20 veces o mas para verifcas si se atasca. Verifique indicios de daño en el mango. Nunca abra el mango y disparador apalancado.
4. Dispare un mínimo de 2 clips para verificar el cierre correcto de los clips, el engranaje en las mordazas y la alineación del clip/mordaza.
5. Además de una limpieza adecuada y a fondo (véase en las instrucciones) asegúrese de que el aplicador de clips sea lubricado debidamente entre tratamientos.
 - Sumerja totalmente el instrumento en un lubricante aprobado para instrumentos.
 - Si no puede sumergirse completamente el instrumento, asegúrese de lubricar tanto la zona de las mordazas como del botón de rotación.
 - Después del proceso de lubricación, efectúe los pasos 3 y 4 del procedimiento de inspección para verificar el mango del aplicador se atasca o fija/bloquea.



NATALIA B. SYRO
FARMACEUTICA - M.N. 12283
DIRECTORA TECNICA



AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRIGUES LIMA
APODERADO

Modo de uso Aplicador de Clips M/L-10 Reutilizable

El aplicador de Clips M/L-10 consta de:

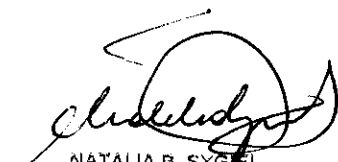
1. Un mango aplicador reutilizable autoclavable.
2. Un tubo exterior de acero inoxidable.
3. Cartucho desechable de carga posterior (el cartucho contiene clips del tamaño medio/largo de titanio).

Precaución

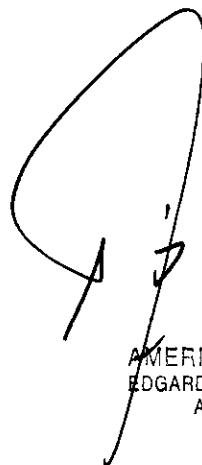
Si durante la inspección del embalaje de cartón, alguno de los elementos anteriores mostrara signos de estar dañado, no lo use.

Carga del aplicador

1. Abrir la bolsa de esterilización y extraer el cartucho.
2. Apretar al máximo el disparador (Fig. 1)
3. Alinear la flecha de la parte posterior del aplicador de clips con la flecha del cartucho, tal y como se muestra en la Fig. 3. (La flecha del cartucho debe verse por la cara "sin clips" del cartucho).
4. Instalar el cartucho por la parte posterior del aplicador (Fig. 2), asegurándose de sostener el cartucho por la parte proximal, con el fin de evitar cualquier desplazamiento de los clips.
5. Soltar el disparador (Esto hará que se cargue automáticamente un clip en la boca del mango).
6. El instrumento esta listo para su uso.

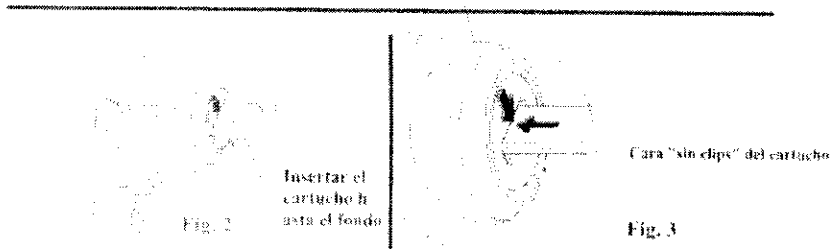
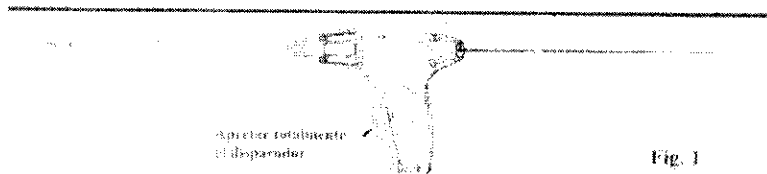


NATALIA B. SYGEL
FARMACEUTICA - M.N. 12283
DIRECTORA TECNICA



AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRIGUES LIMA
APODERADO



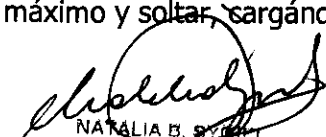


OPERACION

Operación

Nota: Antes de disparar un clip, verificar que el sitio a ligar no esta obstruido.

1. Verificar que hay un clip correctamente cargado en la boca antes de introducir el mango a través de la cánula.
2. Posicionar el clip cuidadosamente alrededor del vaso a ligar.
3. Con una total visualización del área a ligar, apretar el disparador hasta el fondo para fijar un clip alrededor del vaso. El disparador no se reabrirá hasta que el clip este completamente cerrado.
4. Al liberar el disparador, se abrirá la boca cargándose el siguiente clip, el mango ya esta de nuevo preparado para ser usado.
5. a. Para un Colangiograma, donde un clip se utiliza temporalmente para asegurar un catéter dentro del conducto cístico sin ocluir el catéter, se puede ajustar el grado de cierre del clip. Esto se consigue liberando el disparador tras el 7º clic del mecanismo de cremallera. Esta capacidad de apertura previa, permite ajustar el cierre del clip según se desee.
b. Para la máxima oclusión del vaso (cierre total del clip) simplemente apretar el disparador al máximo y soltar, cargándose automáticamente el siguiente clip en la boca del aplicador.


NATALIA B. RYDEL
FARMACEUTICA - M.M. 12263
DIRECTORA TECNICA


AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRIGUES LIMA
APODERADO

Precauciones

- Si todos los clips van a ser usados, los dos últimos clips de color azul indican al cirujano que el cartucho esta casi vacío. El aplicador debe extraerse de la vaciedad una vez se ha disparado el ultimo clip azul. El cartucho debe entonces extraerse y desecharse.
- Debe evitarse fijar la boca del aplicador sobre un clip previamente aplicado, esto provocaría un fallo en el ligado y puede dañar el instrumento.

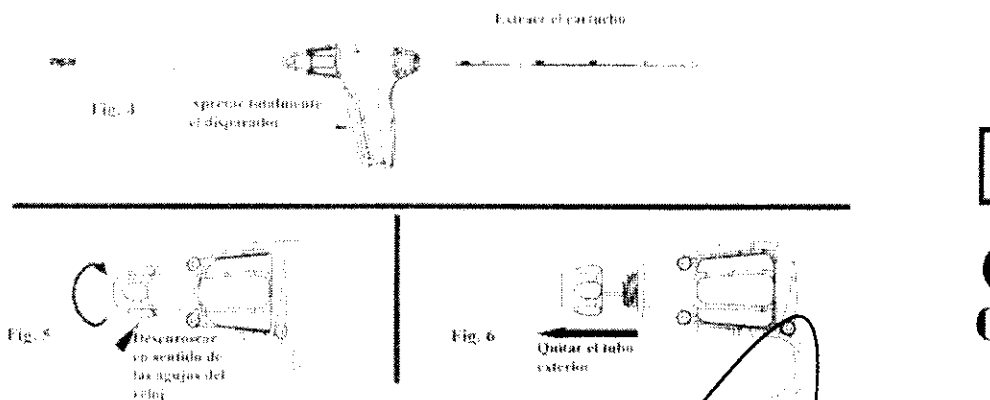
Advertencia


Asegurarse que el cartucho ha sido extraído tras su uso, y antes de la limpieza y proceso de esterilización.

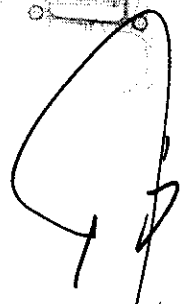
Desembalaje del aplicador de clips

Para desensamblar el mango, seguir los siguientes pasos:

1. Apretar el disparador hasta el fondo, tal y como se muestran en la Fig.4, y extraer el cartucho de clips desechable. Si los 19 clips no han sido disparados, al hacer la operación anterior se liberara un clip. En este caso asegúrese que el clip se libere sobre un paño de modo que no caiga al suelo, en la boca o en el interior del aplicador dañándolo. (Este paso sirve también como advertencia en las instrucciones de "Limpieza y esterilización".
2. Manteniéndolo apretado el disparador hasta el fondo, desenroscar el tubo externo (Fig. 5) y extraerlo (Fig.6).




 NATALIA B. SYGIEL
 FARMACEUTICA - M.N. 12263
 DIRECTORA TECNICA


 AMERICAN FIURE S.A.
 EDGARDO RODRIGUES LIMA
 APODERADO

Nota: Utilizar únicamente cartuchos desechables de carga posterior.

Pasos recomendados para limpieza y esterilización


Advertencia

Antes de limpiar el instrumento aplicador de clips, asegurarse de haber extraído y desecado el cartucho desechable.

Nota: El aplicador de clips M/L-10 debe almacenarse y reprocesarse en una bandeja o tubo protector para esterilización.

Limpieza

1. Inmediatamente después del uso quirúrgico, saque el tubo externo del eje. El instrumento y su tubo externo deben remojarse en una solución enzimática con pH neutro que contenga 60ml de detergente enzimático ENZOL (o equivalente) por cada 4 litros de agua, entre 22 a 40°C.
2. Después del ciclo de remojo, debe secarse el aplicador de clips y su tubo externo de la solución enzimática y enjuagarse con agua del grifo regular.
3. El mango, el eje y el botón de rotación deben limpiarse con un paño suave o esponja empapada en detergente enzimático concentrado ENZOL hasta que no se observen mas residuos orgánicos en el paño o la esponja. El extremo distal del instrumento debe limpiarse con un cepillo de "cerda suave" para evitar cualquier daño.
4. La pieza de mano del aplicador de clips y su tubo externo deben enjuagarse con agua del grifo normal y después enjuagarse 3 veces con agua desionizada como enjuague final. Seque el instrumento con un paño limpio suave.
5. Después de completar el procedimiento de limpieza hospitalario, debe hacerse una inspección del instrumento para asegurarse de que este limpiado a fondo.
6. Es importante utilizar, antes de la esterilización, un lubricante hidrosoluble para preservar la articulación y el funcionamiento de todas las piezas móviles del instrumento.



NATALIA B. SYQUIA
FARMACEUTICA - M.N. 12283
DIRECTORA TECNICA



AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRIGUES LIMA
APODERADO



7. Vuelva a armar el tubo externo en el instrumento. Para realizar esto, apriete el disparador de la pieza de mano, monte el tubo externo sobre el eje del aplicador de clips y asegúrelo después haciendo girar el botón del tubo en sentido antihorario hasta que quede totalmente enroscado.

El protocolo de reprocesamiento del hospital puede requerir que el aplicador de clips y el tubo externo vuelvan a armarse después el proceso de esterilización. Antes de envolver el instrumento para su almacenaje, debe estar completamente seco. Cualquier humedad residual puede derivar en oxidación y corrosión que pueden afectar su rendimiento, función y vida útil.

Esterilización

Advertencia

Antes de esterilizar el instrumento Aplicador de clips, asegúrese de haber sacado el cartucho.


- Antes de la esterilización debe limpiarse a fondo el instrumento.
- Envolver el instrumento, utilizar el contenedor para esterilización (CAT.#3705/3707) o tubo.

Ciclos de esterilización

- Ciclo de gravedad: 4 minutos a 132 °C
- Ciclo de gravedad: 30 minutos a 121 °C
- Ciclo de vacío previo: 4 minutos a 132 °C

Precauciones

- Si van a utilizarse todos los clips, los dos últimos clips de color advertirán al cirujano que el cartucho esta casi vacío. El aplicador de clips debe sacarse de la vacilad una vez que se haya disparado el ultimo clip de color. A continuación debe sacarse y desecharse el cartucho.
- Si después de haber disparado el último clip se efectúa un ciclo con el dispositivo, el disparador se bloqueara. Saque el cartucho para desbloquear el dispositivo. No fuerce el seguro porque esto puede dañar la pieza de mano.



NATALIA B. SYDEL
FARMACEUTICA - MAN 12263
DIRECTORA TECNICA



AMERICAN FIURE S.A.
ESGARDO RODRIGUES LIMA
APODERADO



- Debe evitarse fijar las mordazas sobre un clip previamente colocado porque esto podría causar daño a la pieza de mano o causar que falle.

Advertencia

- Si durante la inspección de la caja de envío, alguno de los elementos anteriores mostrara signos de estar dañado, no utilice el instrumento.
- Asegúrese de haber sacado el cartucho de la pieza de mano después de utilizarlo o antes de su limpieza y proceso de esterilización.

Contraindicaciones

- Los aplicadores de clips medianos/grandes y grandes Gemini no están destinados para otro uso que no sea el indicado.

Almacenamiento


Almacenar los productos en condiciones secas y a temperatura ambiente al resguardo de la luz directa del sol.

Formas de presentación

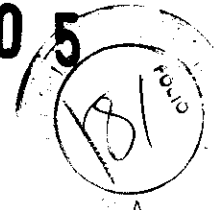
- Cod. 1002 – M/G Pieza aplicador Clip Reutilizable Multi-fire (multi-disparo) 10mm.
- Cod. 1003 – Aplicador Clip Grande Gemini.
- Cod. 1004 – Pieza aplicador Clip Mediano Grande Gemini.
- Cod. 1042 – Clip/Tijeras desechables Kit de procedimiento.
- Cod. 1112 – Cartucho de Clips Titanio K2 desechable 19 mediano/Grande.
- Cod. 1122 – Cartucho de Clips Titanio K2 desechable 10 mediano/Grande.
- Cod. 1201 – Repuesto extraíble tubo externo inoxidable.
- Cod. 1212 – Clips/Tijeras desechables Kit de procedimiento.
- Cod. 1242 – Clips/Tijeras desechables Kit de procedimiento.
- Cod. 1243 – Cepillo de limpieza.
- Cod. 1252 – Clip/Tijeras desechables Kit de procedimiento.



NATALIA B. SYONEL
FARMACEUTICA - M.N. 12283
DIRECTORA TÉCNICA



AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRIGUES LIMA
APODERADO



- Cod. 1112NS – DEMO 10 cartucho de Clips Titanio NON-K2 desechable 10 mediano/Grande No estéril.
- Cod. 1113LNS – Cartucho de Clips Gemini Grande 18. No estéril.
- Cod. 1113L – Cartucho de Clips Gemini 18.
- Cod. 1133L – Cartucho de Clips Gemini 10.
- Cod. 1114 – Cartucho de Clips M/G Gemini 20.
- Cod. 1144 – Cartucho de Clips M/G Gemini 10.
- Cod. 1144NS – Cartucho de Clips o M/G Gemini 10.
- Cod. 2001 – Aplicador Clip desechable endoscopico Visu-Loc.
- Cod. 2001NS – Aplicador Clip Desechable endoscopico Visu-Loc.
- Cod. 2001SH – Aplicador Clip Desechable corto Visu-Loc.
- Cod. 2001CU – Aplicador Clip Desechable curvo Visu-Loc.
- Cod. 2001FT – Aplicador Clip Desechable endoscopico Visu-Loc.

Periodo de vida útil

- Cartuchos Clip M/L-10 Descartables (10 + 19 clip) - 5 años.
- Cartuchos Clip Gemini Descartables (10 + 20 clip) – 5 años.
- Aplicadores Visu-Loc Descartables – 2 años.



NATALIA B. SCATENA
FARMACEUTICA - M.N. 12283
DIRECTORA TECNICA



AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRIGUES LIMA
APODERADO





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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-16687/12-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº.....**2005** y de acuerdo a lo solicitado por American Fiure S.A. se autorizó 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: Aplicadores de Clip para Laparoscopia

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: (ECRI) 10-894 Aplicadores de Pinzas

Marca del producto médico: Microline Surgical

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: oclusión y ligadura de vasos, conductos, tractos y otras estructuras tubulares durante intervenciones quirúrgicas laparoscópicas y generales.

Modelo/s:

Código	Descripción
1002	M/G Pieza aplicador Clip Reutilizable Multi-fire (multi-disparo) 10mm.
1003	Aplicador Clip Grande Gemini.
1004	Pieza aplicador Clip Mediano Grande Gemini.
1042	Clip/Tijeras desechables Kit de procedimiento.
1112	Cartucho de Clips Titanio K2 desechable 19 mediano/Grande.
1122	Cartucho de Clips Titanio K2 desechable 10 mediano/Grande.
1201	Repuesto extraíble tubo externo inoxidable.

1212	Clips/Tijeras desechables Kit de procedimiento.
1242	Clips/Tijeras desechables Kit de procedimiento.
1243	Cepillo de limpieza.
1252	Clip/Tijeras desechables Kit de procedimiento.
1112NS	DEMO 10 cartucho de Clips Titanio NON-K2 desechable 10 mediano/Grande No estéril.
1113LNS	Cartucho de Clips Gemini Grande 18. No estéril.
1113L	Cartucho de Clips Gemini 18.
1133L	Cartucho de Clips Gemini 10.
1114	Cartucho de Clips M/G Gemini 20.
1144	Cartucho de Clips M/G Gemini 10.
1144NS	Cartucho de Clips o M/G Gemini 10.
2001	Aplicador Clip desechable endoscopico Visu-Loc.
2001NS	Aplicador Clip Desechable endoscopico Visu-Loc.
2001SH	Aplicador Clip Desechable corto Visu-Loc.
2001CU	Aplicador Clip Desechable curvo Visu-Loc.
2001FT	Aplicador Clip Desechable endoscopico Visu-Loc.

Vida útil: Cartuchos Clip M/L Descartables (10+19 clip): 5 (cinco) años.

Cartuchos Clip Gemini Descartables (10+20 clip): 5 (cinco) años.

Aplicadores Visu-Loc Descartables: 2 (dos) años.


Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Microline Surgical, Inc.

Lugar/es de elaboración: 800 Cummings Center, Suite 166T; 800 Cummings Center, Suite 157X, Beverly, MA 01915, Estados Unidos

Se extiende a American Fiure S.A. el Certificado PM-921-112, en la Ciudad de Buenos Aires, a 12 ABR 2013, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **2005**



Dr. OTTO A. OSSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.