



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-004961-21-1

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-004961-21-1 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 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 1°.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca Weck Horizon nombre descriptivo Clip Quirúrgico con Aplicador y Removedor y nombre técnico Ligadores , de acuerdo con lo solicitado por AMERICAN FIURE S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2021-88779383-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 921-220 ", 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 5°.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

## DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 921-220

Nombre descriptivo: Clip 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 Horizon

Modelos:

Clip de ligadura Weck Horizon: 001200, 001201, 001204, 001205, 002200, 002204, 003200, 003204, 004200, 004204, 005200. (Fabricado en 1 y 2)

Clip de ligadura Weck Horizon aplicadores: 137062, 137081, 137082, 237061, 237081, 237085, 237111, 237115, 238110, 238170, 238200, 337081, 337085, 337111, 337115, 338110, 338170, 437081, 437115, 438110, 438170. (Fabricado en 1 y 3)

Aplicadores desmontables Weck Horizon: 238110T, 338110T. (Fabricado en 1 y 4)

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Los aplicadores de clips para ligadura están diseñados para la aplicación de clips metálicos para ligadura. No utilice estos clips con otros aplicadores para ligadura. Los clips metálicos para ligadura están indicados para su uso en procedimientos en vasos sanguíneos o estructuras anatómicas en las que el cirujano haya determinado que los clips para ligadura son la mejor opción.

Período de vida útil: Aplicadores de Clips: N/A

Clips de ligadura: 60 meses

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NA

Forma de presentación: Aplicadores de Clips: x unidad

Clips Horizon: 6 clips x cartucho / 30 cartuchos x caja

24 clips x cartucho / 25 cartuchos x caja , 6 clips x cartucho / 20 cartuchos x caja, 24 clips x cartucho / 15 cartuchos por caja

Método de esterilización: Aplicadores de Clips: N/A

Clips de ligadura: Oxido de Etileno

Nombre del fabricante:

- 1) TELEFLEX MEDICAL
- 2) HUDSON RESPIRATORY CARE TECATE S. DE R.L. DE C.V (una compañía de Teleflex Medical)
- 3) TECOMET INC.
- 4) KOSCHER & WUERTZ GMBH

Lugar de elaboración:

- 1) 3015 Carrington Mill Blvd, Morrisville, NC Estados Unidos, 27560
- 2) Prolongación Mision Eusebio Kino N.º 1316, Rancho El Descanso, TECATE, Baja California, MEXICO, C.P. 21478
- 3) 5307 95TH AVE. KENOSHA, WI Estados Unidos, 53144
- 4) EINSTEINSTRASSE 7, SPAICHINGEN, Baden-Wurttemberg ALEMANIA 78549

Expediente N° 1-0047-3110-004961-21-1

N° Identificador Trámite: 30587

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2021.09.30 22:19:12 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.09.30 22:19:14 -03:00

**PROYECTO DE ROTULO CLIP DE LIGADURA ESTERIL**

1. Fabricado por:
  - TELEFLEX MEDICAL - 3015 Carrington Mill Blvd, Morrisville, NC, Estados Unidos 27560
  - HUDSON RESPIRATORY CARE TECATE S. DE R.L. DE C.V (una compañía de Teleflex Medical) - Prolongación Mision Eusebio Kino N.º 1316, Rancho El Descanso, TECATE, Baja California, MEXICO, C.P. 21478
  - TECOMET INC. - 5307 95TH AVE. KENOSHA, WI, Estados Unidos 53144
  - KOSCHER & WUERTZ GMBH - EINSTEINSTRASSE 7, SPAICHINGEN, Baden-Wurtemberg ALEMANIA 78549
2. Importado por AMERICAN FIURE S.A. – Pasaje Bella Vista 1151/57 y Juan Agustín García 1283/85 – Capital Federal.
3. Clip Quirúrgico con Aplicador y Removedor– Marca: Weck Horizon
  - a. Modelos: XXX
4. PRODUCTO ESTERIL
5. Formas de presentación: según corresponda
6. Esterilizado por ETO.
7. No utilizar si el envase está dañado. No re-esterilizar. No usar si el paquete está abierto o dañado. No utilizar después de la fecha de caducidad.
8. Almacenar los productos en condiciones secas y a temperatura ambiente al resguardo de la luz directa del sol.
9. Directora Técnica: Marisol Guzman – MN 14316 – Farmacéutica
10. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-921-220
11. Uso exclusivo a Profesionales e Instituciones Sanitarias.



**AMERICAN FIURE S.A.**  
**SEBASTIÁN G. NUÑEZ**  
Apoderado



**MARISOL GUZMAN**  
FARMACEUTICA M.N. 14.316  
DIRECTORA TECNICA

## **PROYECTO DE ROTULO APLICADORES NO ESTERIL**

1. Fabricado por:
  - TELEFLEX MEDICAL - 3015 Carrington Mill Blvd, Morrisville, NC, Estados Unidos 27560
  - HUDSON RESPIRATORY CARE TECATE S. DE R.L. DE C.V (una compañía de Teleflex Medical) - Prolongación Mision Eusebio Kino N.º 1316, Rancho El Descanso, TECATE, Baja California, MEXICO, C.P. 21478
  - TECOMET INC. - 5307 95TH AVE. KENOSHA, WI, Estados Unidos, 53144
  - KOSCHER & WUERTZ GMBH - EINSTEINSTRASSE 7, SPAICHINGEN, Baden-Wurttemberg ALEMANIA 78549
2. Importado por AMERICAN FIURE S.A. – Pasaje Bella Vista 1151/57 y Juan Agustín García 1283/85 – Capital Federal.
3. Clip Quirúrgico con Aplicador y Removedor– Marca: Weck Horizon
  - a. Modelos: XXX
4. Formas de presentación: según corresponda
5. No utilizar si el envase está dañado. No usar si el paquete está abierto o dañado. No utilizar después de la fecha de caducidad.
6. Almacenar los productos en condiciones secas y a temperatura ambiente al resguardo de la luz directa del sol.
7. Directora técnica: Marisol Guzmán – MN 14316 – Farmacéutica
8. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-921-220
9. Uso exclusivo a Profesionales e Instituciones Sanitarias.



AMERICAN FIURE S.A.  
SEBASTIÁN G. NUÑEZ  
Apoderado



MARISOL GUZMAN  
FARMACEUTICA M.N. 14.316  
DIRECTORA TECNICA

## **PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO**

1. Fabricado por:
  - TELEFLEX MEDICAL - 3015 Carrington Mill Blvd, Morrisville, NC, Estados Unidos 27560
  - HUDSON RESPIRATORY CARE TECATE S. DE R.L. DE C.V (una compañía de Teleflex Medical) - Prolongación Mision Eusebio Kino N.º 1316, Rancho El Descanso, TECATE, Baja California, MEXICO, C.P. 21478
  - TECOMET INC. - 5307 95TH AVE. KENOSHA, WI, Estados Unidos 53144
  - KOSCHER & WUERTZ GMBH - EINSTEINSTRASSE 7, SPAICHINGEN, Baden-Wurtemberg ALEMANIA 78549
2. Importado por AMERICAN FIURE S.A. – Pasaje Bella Vista 1151/57 y Juan Agustín García 1283/85 – Capital Federal.
3. Clip Quirúrgico con Aplicador y Removedor– Marca: Weck Horizon
  - a. Modelos: XXX
4. PRODUCTO ESTERIL
5. Formas de presentación: según corresponda
6. Esterilizado por ETO.
7. No utilizar si el envase está dañado. No re-esterilizar. No usar si el paquete está abierto o dañado. No utilizar después de la fecha de caducidad.
8. Almacenar los productos en condiciones secas y a temperatura ambiente al resguardo de la luz directa del sol.
9. Directora Técnica: Marisol Guzman – MN 14316 – Farmacéutica
10. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-921-220
11. Uso exclusivo a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

## **INSTRUCCIONES DE USO**

**Indicación de Uso:** Los clips de ligadura Weck® Horizon están diseñados para su uso en procedimientos que involucran vasos o estructuras anatómicas para los que el cirujano determina que los clips de ligadura son la mejor opción. Los cirujanos deben seleccionar el tamaño, el tipo y el material del clip en función de su experiencia, criterio y necesidades.

Los aplicadores de clips de ligadura endoscópicos Weck® Horizon están diseñados para entregar clips de ligadura medianos, medianos-grandes y grandes de ligadura Weck® Horizon a través de cánulas de trocar de tamaño



AMERICAN FIURE S.A.  
SEBASTIÁN G. NUÑEZ  
Apoderado



MARISOL GUZMAN  
FARMACEUTICA M.N. 14.316  
DIRECTORA TECNICA

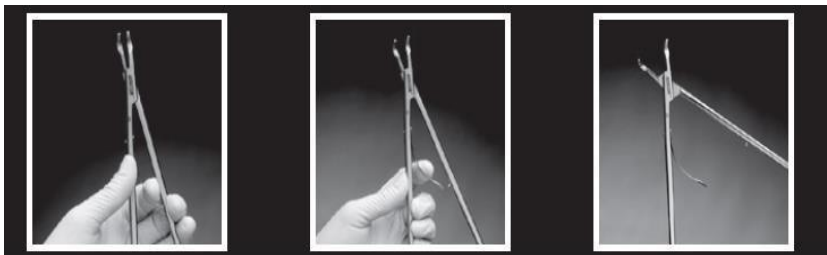
específico. **No se pueden utilizar otros clips de ligadura con estos aplicadores.**

1. Sujete las manijas del anillo del aplicador de modo que estén completamente abiertas y las mordazas no se compriman al insertar el aplicador en el cartucho.
2. Alinee las mordazas del aplicador vertical y lateralmente sobre un clip en el cartucho y empuje el aplicador firmemente sobre el clip. Se requiere una fuerza mínima.
3. Retire el aplicador del cartucho.
4. Verifique que el clip esté completamente insertado en las mordazas del aplicador y que las patas del clip no sobresalgan más allá del extremo de las mordazas. El clip debe asentarse firmemente.
5. Manipule el aplicador con cuidado. Las mandíbulas no deben cerrarse prematuramente.
6. En el sitio quirúrgico, el cirujano debe cerrar los mangos del anillo aplicador con un movimiento suave, firme y continuo hasta que el clip esté completamente cerrado. Al liberar la presión sobre las manijas anulares, las mordazas del aplicador se abrirán.
7. Retire el aplicador del sitio quirúrgico.

### **INSTRUCCIONES PARA EL USO DE LA EXTRACCIÓN DEL CLIP**

Las pinzas de extracción de clips de metal Weck se pueden utilizar para retirar todos los clips de ligadura de metal Weck durante los procedimientos abiertos.

Para quitar un clip de ligadura, agarre el clip con las pinzas, aplicando presión al lado del clip en el extremo cerrado (ilustración 1). El clip se abrirá (ilustración 2). La idoneidad de la abertura para la extracción del clip es un cirujano juicio (ilustración 3).



Abrir la cerradura de la caja:

- Apriete ligeramente los vástagos juntos con una mano
- Levanta el resorte de la bandera
- Abra el aplicador

### **CUIDADO, LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN**

Las mordazas del aplicador y removedor manual son delicadas y pueden dañarse fácilmente, al igual que algunos otros componentes del aplicador / removedor. El mal manejo de los aplicadores puede resultar en una carga inadecuada y / o cierre de los clips de ligadura. El cuidado, la limpieza y el mantenimiento adecuados son importantes para garantizar un funcionamiento adecuado. Examine el



AMERICAN FIURE S.A.  
SEBASTIÁN G. NUÑEZ  
Apoderado



MARISOL GUZMAN  
FARMACEUTICA M.N. 14.316  
DIRECTORA TECNICA



aplicador antes de cada cirugía para detectar posibles daños. Preste especial atención a las mandíbulas. Es posible que las mordazas dañadas o desalineadas no permitan que los clips se cierren de manera aceptable para la oclusión de la estructura prevista. Es posible que las mordazas de extracción dañadas no permitan la extracción del clip

**Preparación en el punto de uso**

Inmediatamente después de su uso, elimine la contaminación gruesa de los instrumentos y mantenga el instrumento húmedo para transportarlo al lugar de procesamiento. Antes de la limpieza y esterilización, no use ningún agente de fijación ni agua caliente (> 104°F (> 40°C)) ya que esto puede conducir a la fijación de residuos e interferir con el proceso de inclinación.

**Transporte**

Durante el transporte del instrumento al lugar de procesamiento, almacene el instrumento contaminado de forma segura en un recipiente cerrado para evitar daños al instrumento y / o contaminación del medio ambiente.

**INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA, DESINFECCIÓN Y SECADO**

Los aplicadores y removedores de clips de ligadura Weck deben limpiarse de forma independiente de acuerdo con las instrucciones que se enumeran a continuación. Los instrumentos están aprobados para su limpieza de acuerdo con cada una de las siguientes opciones:

Descripción de la temperatura	° Celsius	° Fahrenheit
Frio	<22°C	<72°F
Tibio	22-43°C per AAMI TIR 12:2010	72-110°F per AAMI TIR 12:2010
Caliente	>43°C	>110°F



AMERICAN FIURE S.A.  
SEBASTIÁN G. NUÑEZ  
Apoderado



MARISOL GUZMAN  
FARMACEUTICA M.N. 14.316  
DIRECTORA TECNICA

<b>Instrucciones de procesamiento automático para su uso con Detergentes alcalinos o enzimáticos</b>	<b>Instrucciones de procesamiento manual para su uso con Detergentes enzimáticos</b>
<p><b>Limpieza previa</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Remoje los instrumentos en agua tibia del grifo durante cinco minutos.</li> <li>• Con cepillos de cerdas suaves (Spectrum M16 o similar), cepille los instrumentos sumergidos con agua del grifo tibia durante treinta (30) segundos o hasta que se eliminen todos los residuos visibles.</li> </ul>	<p><b>Limpieza previa</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Remoje los instrumentos en agua tibia del grifo durante cinco (5) minutos.</li> <li>• Con cepillos de cerdas suaves (Spectrum M16 o similar), cepille los instrumentos sumergidos con agua del grifo tibia durante treinta (30) segundos o hasta que se eliminen todos los residuos visibles.</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Enjuague el lumen con agua del grifo tibia durante un (1) minuto (mínimo) con una jeringa para asegurarse de que se eliminen todos los residuos de limpieza.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Enjuague el lumen con agua del grifo tibia durante un (1) minuto (mínimo) con una jeringa para asegurarse de que se eliminen todos los residuos de limpieza.</li> </ul>



AMERICAN FIURE S.A.  
SEBASTIÁN G. NUÑEZ  
Apoderado



MARISOL GUZMAN  
FARMACEUTICA M.N. 14.316  
DIRECTORA TECNICA

### limpieza

- Coloque el instrumento abierto en una canasta de alambre en la bandeja deslizante e inicie el proceso de limpieza.
- Enjuague previamente durante dos (2) minutos con agua fría del grifo.
- Vacío.
- Lave durante cinco (5) minutos en agua caliente del grifo con un limpiador enzimático al 0,8% o un limpiador alcalino al 0,5%.
- Vacío.
- Neutralice con agua fría del grifo durante tres (3) minutos.
- Vacío.
- Enjuague durante quince (15) minutos con agua del grifo filtrada y fría.
- Vacío.
- Realice un ciclo de secado automático durante quince (15) minutos de acuerdo con los parámetros de la lavadora.
- En condiciones normales de iluminación, inspeccione visualmente el instrumento para ver si hay suciedad visible.
- Si se determina que el instrumento no está limpio, repita los pasos de limpieza.

Nota: La preparación de la concentración, la temperatura y el tiempo de aplicación del agente limpiador debe ser de acuerdo con las instrucciones de uso proporcionadas por el fabricante del detergente.

Los detergentes deben estar aprobados para su uso con instrumentos quirúrgicos generales reutilizables de metal. Ejemplos de detergentes utilizados en estudios de validación: Detergente enzimático: Cidezyme / Enzol

### Limpieza

- Coloque el instrumento en un baño de agua ultrasónica tibia con 0,8% de limpiador enzimático.
- Someter a ultrasonidos durante quince (15) minutos (mínimo).
- Saque los instrumentos del baño ultrasónico. Con un cepillo de cerdas suaves (Spectrum M16 o similar para la limpieza exterior), cepille el instrumento con agua corriente tibia del grifo durante un (1) minuto para asegurarse de que se eliminen todos los residuos.
- Enjuague los instrumentos y enjuague los lúmenes con agua corriente tibia del grifo durante un (1) minuto para asegurarse de que se elimine toda la suciedad.
- Inspeccione visualmente el instrumento en un área bien iluminada para asegurarse de que todas las superficies estén limpias. Si se determina que el instrumento no está limpio, repita los pasos de limpieza.
- Lubrique las cerraduras de la caja y otras juntas con un lubricante de grado quirúrgico a base de agua según las instrucciones del fabricante.

Nota: La preparación de la concentración, la temperatura y el tiempo de aplicación del agente limpiador debe ser de acuerdo con las instrucciones de uso proporcionadas por el fabricante del detergente.

Los detergentes deben estar aprobados para su uso con instrumentos quirúrgicos generales reutilizables de metal. Ejemplos de detergentes utilizados en estudios de validación: Detergente enzimático: Cidezyme / Enzol



AMERICAN FIURE S.A.  
SEBASTIÁN G. NUÑEZ  
Apoderado



MARISOL GUZMAN  
FARMACEUTICA M.N. 14.316  
DIRECTORA TECNICA

<p><b>Secado</b></p> <p>Seque con un paño limpio que no suelte pelusa (Kimwipe o equivalente). Se puede utilizar aire comprimido filtrado.</p>	<p><b>Secado</b></p> <p>Seque con un paño limpio que no suelte pelusa (Kimwipe o equivalente). Se puede utilizar aire comprimido filtrado.</p>
<p><b>Desinfección</b></p> <p>Desinfección Térmica Ciclo de enjuague térmico de un (1) minuto a una temperatura de 90 ° C (194 ° F) con agua purificada</p>	<p><b>Desinfección</b></p> <p>Desinfección Térmica Ciclo de enjuague térmico de un (1) minuto a una temperatura de 90 ° C (194 ° F) con agua purificada</p>

**NOTA: Es responsabilidad del centro sanitario garantizar una limpieza adecuada de los cepillos entre cada uso.**

**Verificación funcional**

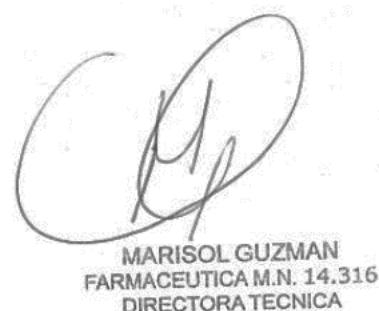
Inspeccione los instrumentos después de cada ciclo de esterilización y antes de cada uso, ya que pueden dañarse durante el tránsito al cliente, durante la recepción en el sitio del cliente, durante el uso en un procedimiento anterior o durante los procesos de limpieza o esterilización. Todas las piezas móviles deben inspeccionarse para ver si están desgastadas y confirmarse que funcionan. Confirme el funcionamiento suave durante la apertura y el cierre del mango del instrumento y el tornillo de refuerzo. Inspeccione los instrumentos en busca de óxido, picaduras, grietas o rebabas, manchas o decoloración y piezas desgastadas o rotas. Repare o reemplace cualquier instrumento que no sea aceptable.

**Mantenimiento, Manipulación y Operación de Instrumentos Quirúrgicos**

El montaje y desmontaje del instrumento solo debe ser realizado por personal capacitado para los requisitos de capacitación de la institución. El instrumento debe limpiarse, lubricarse, comprobarse funcionalmente y esterilizarse antes de cada uso. Utilice un lubricante a base de agua sin silicona antes de la esterilización. No utilice productos lubricantes a base de aceite mineral, petróleo o silicona. No utilice un instrumento con piezas rotas, agrietadas o desgastadas. Utilice el instrumento únicamente para el uso previsto. El uso indebido o la manipulación inadecuada pueden provocar daños, lo que podría provocar lesiones al usuario o al paciente. Si se requiere reparación, devuelva los instrumentos limpios y esterilizados a Teleflex.



AMERICAN FIURE S.A.  
SEBASTIÁN G. NUÑEZ  
Apoderado



MARISOL GUZMAN  
FARMACEUTICA M.N. 14.316  
DIRECTORA TECNICA

### Embalaje

Después de la limpieza e inspección, coloque el instrumento en un recipiente de esterilización o en un embalaje que protegerá el instrumento del medio ambiente y permitirá la esterilización.

Después de la esterilización, el instrumento debe permanecer en el recipiente o embalaje de esterilización para protegerlo del medio ambiente y mantener la esterilidad.

### Esterilización

Los instrumentos deben esterilizarse en la posición desmontada / abierta, cuando corresponda. Los trinquetes acoplados pueden dañar el instrumento. Para evitar reacciones electroquímicas, separe los instrumentos fabricados con diferentes materiales.

Los instrumentos están aprobados para esterilizarse de acuerdo con los siguientes parámetros

Método de Esterilización	Configuración del Instrumento	Temperatura	Tiempo de Exposición (Mínimo)	Tiempo de Secado (Mínimo)
PreVac	Envuelto	270°F (132°C)	4 min	20 min
PreVac	Envuelto	275°F (135°C)	3 min	16 min
Gravedad	Envuelto	275°F (135°C)	10 min	30 min

**NOTA:** No se recomienda la esterilización instantánea para usar con estos instrumentos.

**NOTA:** NO se recomiendan los siguientes métodos de esterilización ya que podrían dañar el instrumento: esterilización por óxido de etileno, esterilización por calor seco, esterilizantes químicos líquidos, gases esterilizantes químicos.

### Almacenamiento

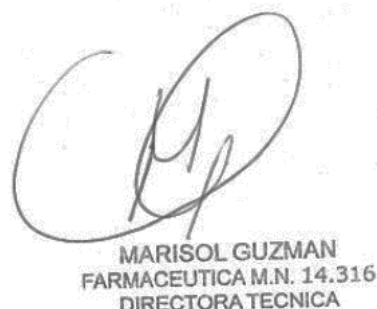
El instrumento debe almacenarse en un entorno seco, limpio, sin productos químicos y sin polvo. El instrumento debe permanecer envuelto o dentro del recipiente de esterilización para mantener la esterilidad.

### Instrucciones adicionales

El uso de métodos de limpieza y esterilización distintos de los proporcionados por Teleflex debe ser validado por el centro de atención médica utilizando métodos de laboratorio validados apropiados.



AMERICAN FIURE S.A.  
SEBASTIÁN G. NUÑEZ  
Apoderado



MARISOL GUZMAN  
FARMACEUTICA M.N. 14.316  
DIRECTORA TECNICA

## CONDICIONES AMBIENTALES

MR condicional

Se determinó que los clips de ligadura de Horizon eran condicionales de RM.

Las pruebas no clínicas demostraron que los clips de ligadura Horizon son condicionales para RM.

Un paciente con este dispositivo puede ser escaneado de forma segura inmediatamente después de la colocación bajo las siguientes condiciones:

### Campo magnético estático

- Campo magnético estático de 3 Tesla o menos.
- Campo magnético de gradiente espacial máximo de 720 Gauss / cm o menos.

Calefacción relacionada con la resonancia magnética

En pruebas no clínicas, los clips de ligadura Horizon produjeron el siguiente aumento de temperatura durante la resonancia magnética realizada durante 15 minutos de escaneo (es decir, por secuencia de pulso) en el 3-Tesla (3-Tesla / 128-MHz, Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) Sistema de RM:

Cambio de temperatura más alto + 1.6°C.

Por lo tanto, los experimentos de calentamiento relacionados con la resonancia magnética para los clips de ligadura Horizon en 3-Tesla usando un cuerpo de RF de transmisión / recepción

La bobina en un sistema de RM informó que la SAR promedio de cuerpo entero de 2.9 -W / kg (es decir, asociada con un valor promedio de cuerpo entero medido por calorimetría de 2.7-W / kg) indicó que la mayor cantidad de calentamiento que ocurrió en asociación con estas condiciones específicas era igual o inferior a + 1,6°C.

### Información sobre artefactos

La calidad de la imagen de RM puede verse comprometida si el área de interés se encuentra exactamente en la misma área o relativamente cerca de la posición de los clips de ligadura del horizonte. Por lo tanto, puede ser necesaria la optimización de los parámetros de imágenes por resonancia magnética para compensar la presencia de este dispositivo. El tamaño máximo del artefacto (es decir, como se ve en la secuencia de pulsos de eco de gradiente) se extiende aproximadamente 10 mm en relación con el tamaño y la forma de los clips de ligadura del horizonte



AMERICAN FIURE S.A.  
SEBASTIÁN G. NUÑEZ  
Apoderado



MARISOL GUZMAN  
FARMACEUTICA M.N. 14.316  
DIRECTORA TECNICA



## **VIDA ÚTIL**

**Aplicadores de Clips:** N/A

**Clips:** 60 meses

## **COMPATIBILIDAD DEL SISTEMA DE LIGADURAS**

Actualmente, hay varios clips de ligadura en el mercado, además de los clips de ligadura Horizon de Teleflex Medical. Sus aplicadores Horizon se han diseñado y calibrado para su uso con clips Horizon específicos. El código de color del aplicador coincide con el color del cartucho del clip de ligadura con el que se va a utilizar. Teleflex Medical no asume responsabilidad por los resultados insatisfactorios causados por el uso de cualquier equipo o clips no identificados específicamente por Teleflex Medical como parte integral de este sistema específico.



AMERICAN FIURE S.A.  
SEBASTIÁN G. NUÑEZ  
Apoderado.



MARISOL GUZMAN  
FARMACEUTICA M.N. 14.316  
DIRECTORA TECNICA



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** ROT, E, INST, DE USO-AMERICAN FIURE S.A.

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 11 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2021.09.20 20:14:14 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.09.20 20:14:14 -03:00





**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-004961-21-1

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente Nº 1-0047-3110-004961-21-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por AMERICAN FIURE 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:

**DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS**

PM: 921-220

Nombre descriptivo: Clip 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 Horizon

Modelos:

Clip de ligadura Weck Horizon: 001200, 001201, 001204, 001205, 002200, 002204, 003200, 003204, 004200,

004204, 005200. (Fabricado en 1 y 2)

Clip de ligadura Weck Horizon aplicadores: 137062, 137081, 137082, 237061, 237081, 237085, 237111, 237115, 238110, 238170, 238200, 337081, 337085, 337111, 337115, 338110, 338170, 437081, 437115, 438110, 438170. (Fabricado en 1 y 3)

Aplicadores desmontables Weck Horizon: 238110T, 338110T. (Fabricado en 1 y 4)

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Los aplicadores de clips para ligadura están diseñados para la aplicación de clips metálicos para ligadura. No utilice estos clips con otros aplicadores para ligadura. Los clips metálicos para ligadura están indicados para su uso en procedimientos en vasos sanguíneos o estructuras anatómicas en las que el cirujano haya determinado que los clips para ligadura son la mejor opción.

Período de vida útil: Aplicadores de Clips: N/A

Clips de ligadura: 60 meses

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NA

Forma de presentación: Aplicadores de Clips: x unidad

Clips Horizon: 6 clips x cartucho / 30 cartuchos x caja

24 clips x cartucho / 25 cartuchos x caja , 6 clips x cartucho / 20 cartuchos x caja, 24 clips x cartucho / 15 cartuchos por caja

Método de esterilización: Aplicadores de Clips: N/A

Clips de ligadura: Oxido de Etileno

Nombre del fabricante:

- 1) TELEFLEX MEDICAL
- 2) HUDSON RESPIRATORY CARE TECATE S. DE R.L. DE C.V (una compañía de Teleflex Medical)
- 3) TECOMET INC.
- 4) KOSCHER & WUERTZ GMBH

Lugar de elaboración:

- 1) 3015 Carrington Mill Blvd, Morrisville, NC Estados Unidos, 27560
- 2) Prolongación Mision Eusebio Kino N.º 1316, Rancho El Descanso, TECATE, Baja California, MEXICO, C.P. 21478
- 3) 5307 95TH AVE. KENOSHA, WI Estados Unidos, 53144
- 4) EINSTEINSTRASSE 7, SPAICHINGEN, Baden-Wurttemberg ALEMANIA 78549

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 921-220 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-004961-21-1

N° Identificador Trámite: 30587

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2021.09.30 22:19:32 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.09.30 22:19:33 -03:00