



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

**DISPOSICIÓN Nº 5173**

**BUENOS AIRES, 25 JUL 2011**

VISTO el Expediente Nº 1-47-1834/11-2 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-597-260, denominado: INSTRUMENTO ARTICULADO DE UN SOLO USO, marca SILS CLINCH.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que el Departamento de Registro y la Dirección de Tecnología Médica han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y por el Decreto Nº 425/10.

Por ello;

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

**DISPONE:**

ARTICULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-597-260, denominado: INSTRUMENTO ARTICULADO DE UN SOLO USO, marca SILS CLINCH.

ARTICULO 2º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-597-260.



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

DISPOSICIÓN N° 5173

ARTICULO 3º.- Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-1834/11-2

DISPOSICIÓN N°

5173

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



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

**ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES**

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 5173 a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-597-260 y de acuerdo a lo solicitado por la firma MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD, la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre comercial / genérico aprobado: INSTRUMENTO ARTICULADO DE UN SOLO USO.

Marca: SILS CLINCH.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 6784/10.

Tramitado por expediente N° 1-47-9071/10-5.

S.

DATO IDENTIFICATOR IO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de fabricante	United States Surgical, a division of Tyco Healthcare Group LP 195 Mc Dermott Road, North Heaven, Connecticut 06473, EEUU.  USSC Puerto Rico Inc, Building 911-67, Sabanetas Industrial Park Ponce, Puerto Rico 00731, EEUU.	Covidien llc, 15 Hampshire Street. Mansfield. MA 02048, USA.  Covidien, anteriormente registrado como United States Surgical, a division of Tyco Healthcare Group LP, 60 Middletown Avenue, North Heaven, CT 06473, USA.  Covidien, anteriormente registrado como USSC Puerto Rico Inc, Building 911-67, Sabanetas Industrial Park Ponce, Puerto Rico 00731, EEUU.
Modelos	Remache Sils de 5 mm. Remache Sils de 5 mm. XL	SILSCLINCH36 Instrumento articulado descartable con cauterio monopolar.

C



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

		SILSCLINCH46 Instrumento articulado largo descartable con cauterio monopolar.
Rótulos	Proyecto de Rótulo aprobado por Disposición ANMAT N° 6784/10.-	Nuevo Proyecto de Rótulo de Fs. 107.-
Instrucciones de Uso	Proyecto de Instrucciones de Uso aprobado por Disposición ANMAT N° 6784/10.-	Nuevo Proyecto de Instrucciones de Uso de fs. 108/110.-

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD, Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-597-260, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **25 JUL 2011** .....

Expediente N° 1-47-1834/11-2

DISPOSICIÓN N°

**5173**

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

107

5173

**PROYECTO DE RÓTULO**

- Fabricado por:
- Covidien llc. 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos.
  - Covidien, anteriormente registrado como United States Surgical, a Division of Tyco Healthcare Group LP. 60 Middletown Avenue, North Haven, Ct 06473, Estados Unidos.
  - Covidien, anteriormente registrado como U.S.S.C Puerto Rico Inc. Building 911-67 Sabanetas Industrial Park, Ponce, Puerto Rico 00731, Estados Unidos.

Importado por: Mallinckrodt Medical Argentina Ltd.  
Agüero 351, Buenos Aires, Argentina.

**SILS CLINCH**

**Instrumento articulado descartable con cauterio monopolar. (\*)**

1 UNIDAD

ESTÉRIL (Símbolo)

Óxido de Etileno (Símbolo)

DE UN SOLO USO (Símbolo)

Lote: (Símbolo)

Fecha de vencimiento: (Símbolo)

Límites de temperatura: -18 °C a 49 °C (0 °F a 120 °F)


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

Autorizado por ANMAT: PM 597-260

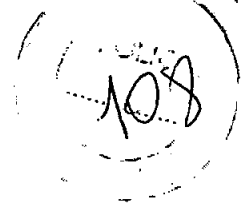
Dirección Técnica: María Silvana Lázzari.

(\*) El mismo Proyecto de Rótulo aplica para: Instrumento articulado largo descartable con cauterio monopolar.

  
NICOLAS DAL ZOTTO  
ABOGERADO  
MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LIMITED

  
MARIA SILVINA LÁZZARI  
FARMACÉUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA  
MALLINCKRODT MEDICAL ARG.

5173



## INSTRUCCIONES DE USO

- Fabricado por:
- Covidien Inc. 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos.
  - Covidien, anteriormente registrado como United States Surgical, a Division of Tyco Healthcare Group LP. 60 Middletown Avenue, North Haven, Ct 06473, Estados Unidos.
  - Covidien, anteriormente registrado como U.S.S.C Puerto Rico Inc. Building 911-67 Sabanetas Industrial Park, Ponce, Puerto Rico 00731, Estados Unidos.

Importado por: Mallinckrodt Medical Argentina Ltd.

Agüero 351, Buenos Aires, Argentina.

## SILS CLINCH

**Instrumento articulado de un solo uso.**

ESTÉRIL

Óxido de Etileno

DE UN SOLO USO

Límite de temperatura: -18 °C a 49 °C (0 °F a 120 °F)


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

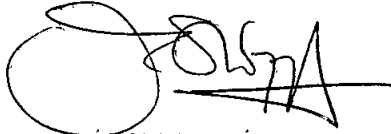
Autorizado por ANMAT: PM 597-260

Dirección Técnica: María Silvina Lázzari.

## INDICACIONES

El instrumento articulado de un solo uso Sils Clinch tiene aplicaciones en diversas intervenciones endoscópicas, ginecológicas y laparoscópicas generales para el pinzamiento o pinza temporal de tejidos y pequeñas estructuras tubulares.

  
NICOLAS DAL ZOTTO  
APODERADO  
MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LIMITED

  
MARÍA SILVINA LÁZZARI  
FARMACÉUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA  
MALLINCKRODT MEDICAL ARG.

5173

109

## MODO DE EMPLEO

### Posición de envío y uso:

El instrumento se envía con el bloqueo de la articulación completamente desplazado hacia la posición de envío. Antes de su uso la palanca de bloqueo de articulación debe situarse en la posición de uso, lo que permite que el eje se articule libremente mediante el movimiento direccional del mango del instrumento. La palanca no volverá a la posición de envío durante el uso del instrumento.

### Cómo abrir y cerrar las mordazas del instrumento:

Las mordazas del instrumento se cierran y abren para sujetar o cortar tejido mediante la compresión y liberación de los mango anulares. Para cerrar las mordazas, mueva hacia abajo el bucle del dedo gordo, hacia el asa estacionaria del dedo índice. Para abrir las mordazas, mueva hacia arriba el bucle del dedo gordo, alejándolo del asa estacionaria del dedo índice.

### Articulación de la punta distal:

La articulación de la punta distal se consigue mediante la desviación del mango del instrumento con relación a su eje.

El movimiento del mango en cualquier dirección origina la correspondiente desviación de la punta distal en la misma dirección. Es posible la desviación continua de la punta distal hasta 85° en cualquier dirección. El instrumento debe introducirse y sacarse en posición recta (no articulada) y con las mordazas cerradas.

### Bloqueo de la articulación:

Una vez alcanzado el ángulo de articulación deseado de la punta distal (entre 0-85°), el eje del instrumento se puede bloquear en una posición articulada o derecha tirando de la palanca de bloqueo de la articulación situada en el mango hacia el extremo proximal del instrumento. El eje del instrumento se puede desbloquear empujando la palanca de bloqueo de la articulación hacia la punta distal del instrumento. La característica de bloqueo/desbloqueo de la articulación puede usarse de forma repetida, según se necesite.

### Rotación axial:

La rotación axial de la punta distal se consigue mediante el mando de rotación dentado situado en el mango del instrumento. El mando permite girar la punta 360°.

### Función de trinquete:

El instrumento se puede bloquear en las estructuras tisulares activando el mecanismo de trinquete. Para activar el mecanismo de trinquete, oprima completamente el botón de trinquete hacia el mango. Para desactivar el mecanismo de trinquete, oprima completamente el botón del trinquete hacia el mango una segunda vez. Coloque el instrumento en el tejido y cierre el mango hasta la posición más adecuada al grosor del tejido. Para liberar el tejido o estructura de las mordazas cuando el mecanismo de trinquete está activado, desactive el mecanismo de trinquete oprimiendo completamente el botón del trinquete hacia el mango.

NICOLAS DAL ZOTTO  
APODERADO  
MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LIMITED

MARIA SILVINA LÁZZARI  
FARMACÉUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA  
MALLINCKRODT MEDICAL ARG.

5173

1110

### Uso en procedimientos de Sils:

Las características de articulación del instrumento articulado de un solo uso Sils Clinch están concebidas para contribuir a proporcionar la triangulación y visualización necesarias para facilitar la cirugía laparoscópica a través de una única incisión, como se muestra en los diagramas.

1. Uso del puerto de acceso multiinstrumento Sils Port.
2. Uso de múltiples trocares a través de una única incisión.

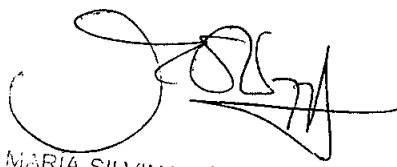
### PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

- Las intervenciones endoscópicas deben realizarlas, exclusivamente, cirujanos familiarizados con las mismas y capacitados adecuadamente para ello. Consulte la literatura médica sobre técnicas, complicaciones y peligros antes de realizar procedimientos endoscópicos.
- No utilice el instrumento articulado de un solo uso Sils Clinch en ningún tejido que no se pueda comprimir cómodamente para permitir un cierre completo de la mordaza.
- Este dispositivo se proporciona ESTERILIZADO y está previsto para ser usado en UNA SOLA intervención endoscópica. DESECHAR DESPUÉS DEL USO. NO VOLVER A ESTERILIZAR.
- No se permite ninguna modificación del instrumento.

### CONTRAINDICACIONES

Este dispositivo está previsto para ser empleado únicamente como se indica.

  
NICOLAS DAL ZOTTO  
APODERADO  
MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LIMITED

  
MARIA SILVINA LAZZARI  
FARMACÉUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA  
MALLINCKRODT MEDICAL ARG.