



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

DISPOSICIÓN N°

3097

BUENOS AIRES, **31 MAR. 2017**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-6326-16-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Propato Hnos. SAIC. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-647-195, denominado: Sistema de Clips Quirurgico con Aplicador y Removedor Plus, marca Horizon, Hemoclip Plus, Hemoclip Traditional.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 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 la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-647-195, denominado Sistema de Clips Quirurgico con Aplicador y Removedor Plus, marca Horizon, Hemoclip Plus, Hemoclip Traditional.





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

DISPOSICIÓN N° **3097**

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-647-195.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con su anexo, rótulos e instrucciones de uso. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-6326-16-8

DISPOSICIÓN N°

3097

sb

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **3097** a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-647-195 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Propato Hnos. SAIC., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Sistema de Clips Quirúrgico con Aplicador y Removedor Plus

Marca: Horizon, Hemoclip Plus, Hemoclip Traditional

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 2402/15.

Tramitado por expediente N° 1-47-000463-14-1.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Marcas	Horizon, Hemoclip Plus, Hemoclip Traditional	Weck Horizon, Weck Hemoclip Plus, Weck Hemoclip Traditional
Fabricantes	1) Teleflex Medical, 2) Teleflex Medical, 3) Teleflex Medical, 4) Teleflex Medical, 5) Symmetry Medical Inc, 6) Hudson Respiratory Care Tecate S. de R.L. de C.V. (Empresa de Teleflex Medical).	1) Teleflex Medical, 2) Teleflex Medical, 3) Teleflex Medical, 4) Teleflex Medical, 5) Symmetry Medical Inc, 6) Hudson Respiratory Care Tecate S. de R.L. de C.V. (Empresa de Teleflex Medical), 7) Teleflex Medical, 8) Teleflex Medical de Mexico, S. de R.L. de C.V., 9) Bovie Medical Corporation., 10) Tecomet Inc., 11) Symmetry Medical Inc., 12) Koscher & Wuertz GmbH., 13) Durham Exchange Club Industries, Inc. DBA DECI, 14) Design Standards Corp., 15)

Handwritten signature

Handwritten mark



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

		Bridgemedica, 16) Lacey Manufacturing Co. LLC.
Lugar/es de elaboración	<p>1) 2917 Weck Drive, Research Triangle Park, NC 27709, Estados Unidos, 2) 4024 Stirrup Creek Drive, Suite 720, Durham, NC 27703, Estados Unidos, 3) 900 West University Drive, Arlington Heights,, IL 60004, Estados Unidos, 4) 5307 95th, Ave. Kenosha, WI 53144, Estados Unidos, 5) New Bedford Industrial Park, 61 John Vertente Blvd., New Bedford, MA 02745, Estados Unidos, 6) Prolongación Misión Eusebio Kino N° 1316, Rancho El Descanso, Tecate, Baja California, C.P. 21478, México.</p>	<p>1) 2917 Weck Drive, Research Triangle Park, NC 27709, Estados Unidos, 2) 4024 Stirrup Creek Drive, Suite 720, Durham, NC 27703, Estados Unidos, 3) 900 West University Drive, Arlington Heights,, IL 60004, Estados Unidos, 4) 5307 95th, Ave. Kenosha, WI 53144, Estados Unidos, 5) New Bedford Industrial Park, 61 John Vertente Blvd., New Bedford, MA 02745, Estados Unidos, 6) Prolongación Misión Eusebio Kino N° 1316, Rancho El Descanso, Tecate, Baja California, C.P. 21478, México, 7) 3015 Carrington Mill Blvd, Morrisville, NC 27560, Estados Unidos, 8) Ave. Industrias N° 5954, Parque Industrial Finsa, Nuevo Laredo, Tamaulipas, 88275, México, 9) 5115 Ulmerton, Road Clearwater, FL 33760, Estados Unidos, 10) 5307 95th Ave., Kenosha, WI 53144, Estados Unidos, 11) Manchester 253 Abby Rd. Manchester, NH 03103, Estados Unidos, 12) Einsteinstrasse 7, Spaichingen, Baden-Wurttemberg 78549, Alemania, 13) 1717 E. Lawson, St. Durham, NC 27703, Estados Unidos, 14) 957 Claremont Rd., Charleston, NH 03603, Estados Unidos, 15) 111 Forbes Blvd. Suite 101, Mansfield, MA. 02048, Estados Unidos, 16) 1146 Barnum Ave., Bridgeport, CT. 06610, Estados Unidos.</p>

RP

↙



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

<p>Modelos</p>	<p>Clips de Ligadura Horizon: 05200; 001200; 001201; 001204; 001205; 002200; 002204; 003200; 003204; 004200; 004204 Clips Hemoclip Plus: 533700; 533702; 533735; 533737; 533800; 533802; 533835; 533837; 533860; 533862; 533870; 533872; 534735; 534737; 534835; 534837. Clips Hemoclip Traditional: 523100; 523130; 523135; 523160; 523170; 523300; 523335; 523360; 523370; 523400; 523435; 523460; 523470; 523600; 523635; 523660; 523670; 523700; 523735; 523760; 523770; 523800; 523835; 523860; 523870; 527100. Aplicador Automático de Clips de Ligadura Hemoclip: 523703 Clips de Ligadura Automáticos Hemoclip: 527100; 527200; 527203; 527103. Horizon Clips Aplicadores Endoscópicos Manuales: 238110; 338110; 438110; 238200. Hemoclip Plus Aplicadores Endoscópicos: 114527 Horizon 14" Aplicadores Quirúrgicos Abiertos: 237141; 237145; 337141; 337145; 437141. Horizon 14" Médium Aplicadores Quirúrgicos Abiertos Ángulo Recto, 11": 237117 Horizon Microclip Aplicadores y Sistema Clip/Cartucho: 537061;</p>	<p>Clips de Ligadura Weck Horizon: 05200; 001200; 001201; 001204; 001205; 002200; 002204; 003200; 003204; 004200; 004204 Clips Weck Hemoclip Plus: 533700; 533702; 533735; 533737; 533800; 533802; 533835; 533837; 533860; 533862; 533870; 533872; 534735; 534737; 534835; 534837. Clips Weck Hemoclip Traditional: 523100; 523130; 523135; 523160; 523170; 523300; 523335; 523360; 523370; 523400; 523435; 523460; 523470; 523600; 523635; 523660; 523670; 523700; 523735; 523760; 523770; 523800; 523835; 523860; 523870; 527100. Aplicador Automático de Clips de Ligadura Weck Hemoclip: 523703 Clips de Ligadura Automáticos Weck Hemoclip: 527100; 527200; 527203; 527103. Weck Horizon Aplicadores Endoscópicos Manuales: 238110; 338110; 438110; 238200. Weck Hemoclip Plus Aplicadores Endoscópicos: 114527 Weck Horizon Aplicadores: 237141; 237145; 337141; 337145; 437141. Weck Horizon 14" Médium Aplicadores Quirúrgicos Abiertos Ángulo Recto, 11": 237117 Weck Horizon Microclip Aplicadores y Sistema Clip/Cartucho: 537061; 537081.</p>
----------------	--	---

Handwritten mark

Handwritten mark



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

	<p>537081. Horizon Aplicadores Clip de Ligadura Abiertos de Metal: 137061; 137062; 137081; 137082; 137085; 137086; 137111; 137112; 137117; 137118; 237061; 237081; 237085; 237111; 237115; 238170; 337081; 337085; 337111; 337115; 337117; 337141; 337145; 338110; 338170; 437081; 437085; 437111; 437115; 438170; 437117; 137062DR; 137082DR; 237081DR; 237111DR; 237117DR; 337081DR; 337111DR; 337115DR; 337117DR; 437111DR; 437115DR; 437117DR. Hemoclip Plus de Ligadura y Sistema de Aplicador: 533105; 533106; 533108; 533109; 533110; 533111; 533140; 533150; 533151; 533152; 533164; 533165; 533166; 533167; 533168; 533175; 533177; 533178; 533180; 533181; 534140; 534150; 534151. Hemoclip Plus Clips de Ligadura: 533700; 533702; 533735; 533737; 533800; 533835; 533837; 533860; 533862; 533870; 533872; 534735; 534737; 534835; 534837. Pinzas Metálicas Removedor de Clip: 523120; 523121. Bandeja Almacenamiento Clips: 544500.</p>	<p>Weck Horizon Aplicadores Clip de Ligadura Abiertos de Metal: 137061; 137062; 137081; 137082; 137085; 137086; 137111; 137112; 137117; 137118; 237061; 237081; 237085; 237111; 237115; 238170; 337081; 337085; 337111; 337115; 337117; 337141; 337145; 338110; 338170; 437081; 437085; 437111; 437115; 438170; 437117; 137062DR; 137082DR; 237081DR; 237111DR; 237117DR; 337081DR; 337111DR; 337115DR; 337117DR; 437111DR; 437115DR; 437117DR. Weck Hemoclip Plus de Ligadura y Sistema de Aplicador: 533105; 533106; 533108; 533109; 533110; 533111; 533140; 533150; 533151; 533152; 533164; 533165; 533166; 533167; 533168; 533175; 533177; 533178; 533180; 533181; 534140; 534150; 534151. Weck Hemoclip Plus Clips de Ligadura: 533700; 533702; 533735; 533737; 533800; 533835; 533837; 533860; 533862; 533870; 533872; 534735; 534737; 534835; 534837. Pinzas Metálicas Removedor de Clip: 523120; 523121. Bandeja Almacenamiento Clips: 544500. Weck Hemoclip Traditional Aplicadores: 523167; 523168; 523175; 523177.</p>
<p>Rótulos</p>	<p>Aprobado por Disposición ANMAT N° 2402/15</p>	<p>A fs. 16 a 17</p>

[Handwritten signature]

[Handwritten mark]



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

Instrucciones de uso	Aprobado por Disposición ANMAT N° 2402/15	A fs. 18 a 20	
----------------------	---	---------------	--

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma Propato Hnos. SAIC., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM 647-195, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días... **31 MAR. 2017**

Expediente N° 1-47-3110-6326-16-8

DISPOSICIÓN N°

Handwritten mark

3097

Dr. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

PM 0647-195 PROPATO HNOS - Sistema de Clips quirúrgico con aplicador y removedor.
3038 Registro de familia de productos médicos (Clase IV)



31 MAR. 2017

Proyecto de Rotulo – Aplicador / Removedor (No Estéril)

3097

Nombres de los fabricantes:

- a. Teleflex Medical -2917 Weck Drive, Research Triangle Park, NC 27709, Estados Unidos.-
- b. Teleflex Medical - 4024 Stirrup Creek Drive, Suite 720, Durham, NC 27703, Estados Unidos.-
- c. Teleflex Medical - 900 West University Drive, Arlington Heights, IL 60004, Estados Unidos.-
- d. Teleflex Medical - 5307 95th, Ave. Kenosha, WI 53144, Estados Unidos.-
- e. Symmetry Medical Inc.- New Bedford Industrial Park 61 John Vertente Blvd., New Bedford, MA 02745, Estados Unidos.-
- f. Hudson Respiratory Care Tecate S de R.L. de C.V. (Empresa de Teleflex Medical)- Prolongación Misión Eusebio Kino N° 1316, Rancho El Descanso Tecate, B. C., C.P. 21478, México.-
- g. Teleflex Medical. – 3015 Carrington Mill Blvd, Morrisville, NC 27560, Estados Unidos.
- h. Teleflex Medical de Mexico, S. de R.L. de C.V. – Ave. Industrias N°5954, Parque Industrial Finsa, Nuevo Laredo, Tamaulipas, Mexico 88275.
- j. Bovie Medical Corporation. – 5115 Ulmerton Road Clearwater, FL 33760, Estados Unidos.
- k. Tecomet Inc. 5307 95th Ave. Kenosha, WI 53144, Estados Unidos.
- l. Symmetry Medical Inc. –Manchester 253 Abby Rd. Manchester, NH 03103, Estados Unidos.
- m. Koscher & Wuertz GmbH.- Einsteinstrasse 7, Spaichingen, Baden – Wurttemberg 78549, Alemania.-
- n. Durham Exchange Club Industries, Inc. DBA DECI.-1717 E. Lawson St. Durham, NC 27703, Estados Unidos.
- o. Design Standards Corp. -957 Claremont Rd., Charleston, NH 03603, Estados Unidos.
- p. Bridgemedica – 111 Forbes Blvd. Suite 101, Mansfield, MA. 02048, Estados Unidos.-
- q. Lacey Manufacturing Co. LLC. – 1146 Barnum Ave. Bridgeport, CT. 06610, Estados Unidos.

Nombre del Importador: Propato Hermanos S.A.I.C.
Dirección completa: Av. Rodríguez Peña 2045, Santos Lugares (C.P. 1676), Buenos Aires, Argentina.

Sistema de Clips quirúrgico con aplicador y removedor.

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

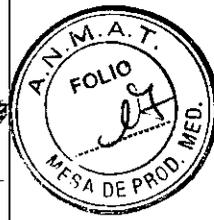
PABLO GÓMEZ CARATTO
APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 33056 M.P.B.A. 18583
D.M. 22.520.868

PM 0647-195 PROPATO HNOS - Sistema de Clips quirúrgico con aplicador y removedor.
3038 Registro de familia de productos médicos (Clase IV)

3038



Lote:xxx

Almacenar el producto a temperatura ambiente normal lejos de la luz solar directa.
Debe ESTERILIZARSE ANTES de USAR
Método de Esterilización: Ver Instrucciones de uso.

Director Técnico: Farmacéutico Gustavo Daniele- MPBA 18583

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 0647-195

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

A small, handwritten signature or mark in the left margin.

PROPATO HNOS. S.A.I.C.
PABLO GÓMEZ CARATTO
APODERADO

A large, stylized handwritten signature of Pablo Gómez Caratto, written over the typed name.

PROPATO HNOS. S.A.I.C.
Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 33036 M.P.B.A. 18583
D.N. 1. 24.320/868

A large, stylized handwritten signature of Gustavo F. Daniele, written over the typed name.

PM 0647-195 PROPATO HNOS - Sistema de Clips quirúrgico con aplicador y removedor.
3038 Registro de familia de productos médicos (Clase IV)

3097



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Nombres de los fabricantes:

- a. Teleflex Medical -2917 Weck Drive, Research Triangle Park, NC 27709, Estados Unidos.-
- b. Teleflex Medical - 4024 Stirrup Creek Drive, Suite 720, Durham, NC 27703, Estados Unidos.-
- c. Teleflex Medical - 900 West University Drive, Arlington Heights, IL 60004, Estados Unidos.-
- d. Teleflex Medical - 5307 95th, Ave. Kenosha, WI 53144, Estados Unidos.-
- e. Symmetry Medical Inc.- New Bedford Industrial Park 61 John Vertente Blvd., New Bedford, MA 02745, Estados Unidos.-
- f. Hudson Respiratory Care Tecate S de R.L. de C.V. (Empresa de Teleflex Medical)- Prolongación Misión Eusebio Kino N° 1316, Rancho El Descanso Tecate, B. C., C.P. 21478, México.-
- g. Teleflex Medical. – 3015 Carrington Mill Blvd, Morrisville, NC 27560, Estados Unidos.
- h. Teleflex Medical de Mexico, S. de R.L. de C.V. – Ave. Industrias N°5954, Parque Industrial Finsa, Nuevo Laredo, Tamaulipas, Mexico 88275.
- j. Bovie Medical Corporation. – 5115 Ulmerton Road Clearwater, FL 33760, Estados Unidos.
- k. Tecomet Inc. 5307 95th Ave. Kenosha, WI 53144, Estados Unidos.
- l. Symmetry Medical Inc. –Manchester 253 Abby Rd. Manchester, NH 03103, Estados Unidos.
- m. Koscher & Wuertz GmbH.- Einsteinstrasse 7, Spaichingen, Baden – Wurttemberg 78549, Alemania.-
- n. Durham Exchange Club Industries, Inc. DBA DECI.-1717 E. Lawson St. Durham, NC 27703, Estados Unidos.
- o. Design Standards Corp. -957 Claremont Rd., Charleston, NH 03603, Estados Unidos.
- p. Bridgemedica – 111 Forbes Blvd. Suite 101, Mansfield, MA. 02048, Estados Unidos.-
- q. Lacey Manufacturing Co. LLC. – 1146 Barnum Ave. Bridgeport, CT. 06610, Estados Unidos.

Nombre del Importador: Propato Hermanos S.A.I.C.

Dirección completa: Av. Rodríguez Peña 2045, Santos Lugares (C.P. 1676), Buenos Aires, Argentina.

Sistema de Clips quirúrgico con aplicador y removedor.

Lote:xxx

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

PABLO GÓMEZ CARATTO
APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13028 M.P.B.A. 18583
D.N.I. 22.520.866

10

6

PM 0647-195 PROPATO HNOS - Sistema de Clips quirúrgico con aplicador y removedor.
3038 Registro de familia de productos médicos (Clase IV)

309



Almacenar el producto a temperatura ambiente normal lejos de la luz solar directa.

IMPLANTE Y APLICADOR AUTOMÁTICO

Método de esterilización: Oxido de Etileno.

Aplicador Manual / Removedor

Debe ESTERILIZARSE ANTES de USAR

Método de Esterilización: vapor y prevacío a 132 °C-135 °C durante 4 minutos como mínimo.

Director Técnico: Farmacéutico Gustavo Daniele- MPBA 18583

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 0647-195

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

HEM-O-LOOK®, HEMOCLIP® y HORIZON®

INDICACIÓN

Los Clips de ligación metálicos o polimericos, son dispositivos implantables de un solo uso, no-absorbibles, no-activos, diseñados para el uso en procedimientos quirúrgicos que requieran ligación de vasos o tejido.

Precaución

Las mandíbulas aplicadoras de carga manual son relativamente delicadas y pueden dañarse por el cuidado o técnicas de carga inapropiados. El manejo inapropiado de los aplicadores puede resultar en la carga indebida y/o el cierre de los clips de ligación. El cuidado apropiado, la limpieza y el mantenimiento son importantes para asegurar el funcionamiento apropiado. Recomendamos específicamente que se revise el alineamiento y el cierre de las mandíbulas aplicadoras antes del uso. De no ser esto realizado, el paciente puede sufrir una lesión. Antes de aplicar el clip, verificar el tamaño estructural y la condición del vaso, y asegurarse de usar el tamaño apropiado del clip. Es responsabilidad del usuario seleccionar las estructuras para la aplicación de los clips y confirmar la aplicación segura de los clips luego de la colocación, y luego del uso de otros dispositivos quirúrgicos en el área inmediata de aplicación.

CONTRAINDICACIONES

Los clips para ligaduras no están pensados para ser utilizados como dispositivo anticonceptivo de oclusión tubárica.

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

PRECAUCIÓN

El clip debe cerrarse para asegurar la adecuada ligadura del vaso o tejido. Compruebe la ligadura tras su aplicación para asegurarse de que está cerrado. Teleflex Medical recomienda realizar la ligadura de la arteria renal, en procedimientos distintos de la nefrectomía laparoscópica del donante, con más de un clip en el costado del paciente con un trozo de arteria renal distal de 2-3 mm después del clip distal. La aplicación de un segundo clip en todos los demás vasos quedará a juicio del cirujano. Tras la ligadura, debe confirmarse la seguridad del cierre. El clip para ligaduras de polímero no se ha diseñado para ser usado como marcador de tejido. Teleflex Medical recomienda que se tenga a disposición un extractor endoscópico de clips

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

PABLO GÓMEZ CARATTO
APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 3038 M.P.B.A. 18583
D.N.I. 22.520.863



Siempre se debe comprobar la alineación de las bocas de la pinza aplicadora antes de usarla, ya que en caso contrario se podría lesionar al paciente. Después de la carga del clip, confirme siempre que el clip permanece en las bocas de la pinza aplicadora. No intente cerrar las bocas sobre un vaso o estructura anatómica sin un clip adecuadamente cargado en las bocas. Antes de aplicar un clip, compruebe el tamaño de la estructura, así como el estado de la misma o del vaso, para determinar el tamaño de clip adecuado.

Los sistemas de clips para ligaduras se diferencian en las características de cierre en función del diseño del clip y otras variables. El usuario se hace responsable de la elección de las estructuras en que aplica los clips, y le corresponde comprobar la seguridad de los mismos tras colocarlos y después de utilizar otros dispositivos quirúrgicos alrededor de la zona de aplicación.

NOTA: Las pinzas aplicadoras automáticas de clips Hem-o-lok ML son estériles, de un único uso y desechables. **No vuelva a esterilizar.**

INSTRUCCIONES DE USO

El clip es apto en general para vasos y estructuras de tejidos de 3-10 mm de diámetro. El criterio del cirujano debe dictar la selección de clip para aplicaciones específicas.

Carga de clips e inserción del aplicador a través de la cánula

1. El aplicador se suministra con las bocas vacías y parcialmente abiertas.
2. Para cargar el clip en el aplicador, tire del gatillo a medio camino hacia el mango. Avance el clip en las bocas hasta que quede totalmente abierto.
3. Compruebe visualmente que el clip esté colocado en las bocas como se muestra
4. Inserte las bocas del aplicador y el eje hacia abajo por la cánula tirando del gatillo hasta que se cierren las bocas parcialmente. No tire tanto del gatillo que se cierre completamente el clip.
5. Cuando se vean las bocas pasado la punta distal de la cánula, libere la presión del gatillo y el clip volverá a abrirse completamente.

Colocación y cierre del clip

6. Adelgace suficientemente la estructura a ligar con un instrumento de disección para permitir que el mecanismo de seguro del clip quede sin tejido. No use el clip ni el aplicador como instrumento de disección.
7. Durante la aplicación, oriente el diente único del clip ML en la posición inferior. Esto permite al usuario confirmar visualmente la encapsulación de la estructura por ligar.
8. Coloque el clip alrededor del tejido que va a ligar de tal modo que se cuente con una visualización clara del mecanismo de seguro. Comprima totalmente el gatillo aplicador de tal modo que se cierren las bocas y se trabe el clip. Un chasquido audible confirmará que se ha cerrado bien el clip. Al liberar la presión sobre el gatillo, el aplicador vuelve a su posición de recarga. Cuando el aplicador está en la posición de recarga, al accionar el gatillo se cargará automáticamente el clip siguiente en las bocas.

NOTA:

Siempre cargue el clip en las bocas antes de colocarlo sobre un vaso. Deje un manguito distal de tejido aproximadamente a 2-3 mm del clip de ligadura si el vaso es dividido, es decir, NO use el lado del clip como guía de corte.

9. Cuando el aplicador automático se quede sin clips aparecerá un indicador de color anaranjado brillante en las bocas, señalando que no debe dispararse el aplicador y debe retirarse del punto de ligadura.

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

PABLO GÓMEZ CARATTO
ARDBERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13086 M.P.B.A. 13583
D.N.I. 22.520.866