



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Disposición**

**Número:** DI-2018-2001-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Viernes 2 de Marzo de 2018

**Referencia:** 1-47-3110-3688-17-1

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3688-17-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones DISPROMED COMERCIAL S.R.L., 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 la Dirección 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 el 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 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 GENICON nombre descriptivo APLICADORA Y CLIP PARA LIGADURA y nombre técnico GRAPAS para tejidos, de acuerdo con lo solicitado por DISPROMED COMERCIAL S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2018-07658924-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1297-40”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

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

#### DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: APLICADORA Y CLIP PARA LIGADURA

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-964-GRAPAS, para tejidos

Método de Esterilización: OXIDO DE ETILENO

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): GENICON

Clase de Riesgo: III

Indicación autorizada: Diseñado para usarse en estructuras tubulares o vasos, donde sea que se indique un CLIP de ligadura metálico. El clip de titanio quedará implantado en forma indefinida y no es apto para utilizarse en estructuras y vasos cerebrales y/o en vasos constituyentes del sistema nervioso central.

Modelo/s: 360-010-001 Aplicador CLIP descartable GeniClip

Período de vida útil: 3 años

Forma de presentación: Unidad esteril

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: GENICON Inc.

Lugar/es de elaboración: 6869Stapoint CT, Suite 114 Winter Park, Florida 32792, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-3110-3688-17-1

Digitally signed by LEDE Roberto Luis  
Date: 2018.03.02 09:29:17 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Ledc  
SubAdministrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

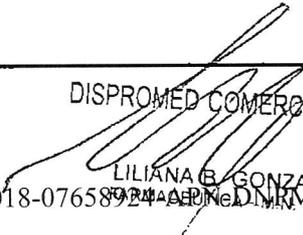
Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2018.03.02 09:29:19 -03'00'



	ANEXO III.B	Página 1 de 1
	Proyecto de Rótulo	

<b>Fabricado por:</b> GENICON Inc. 6869 Stapoint CT, Suite 114 Winter Park, Florida 32792 Estados Unidos	<b>Importado por:</b> DISPROMED COMERCIAL SRL Allende 3036/38 Ciudad Autónoma de Buenos Aires Rep. Argentina Tel: (011) 4566-1085	
<h1>GENICON</h1> <h2>Aplicador Clip Descartable GeniClip</h2>		
Código: 360-010-001	Contenido: 1 unidad	
Lote N° XXXXX	Fecha de fabricación: xx/yy	Fecha de vencimiento: xx/yy
<b>ESTERIL EO</b>		
EL PRODUCTO DEBE SER UTILIZADO POR PERSONAL IDONEO VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS		
PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar 		
No utilizar si el envase no está intacto.		
Almacenar a temperaturas menores a 54 ° C y humedad relativa entre 0% y 80%.		
Directora Técnica: Liliana Beatriz Gonzalez Farmacéutica, M.N.: 15.632		
<b>“AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM 1297-40”</b>		

DISPROMED COMERCIAL S.R.L.  
  
FLAVIO G. FRERY  
SOCIO GERENTE

DISPROMED COMERCIAL S.R.L.  
  
LILIANA B. GONZALEZ  
9924 AEP Ne D.N.R.M. 15632  
IF-2018-07658924 AEP Ne D.N.R.M. 15632

E



ANEXO III. B

Instrucciones de Uso



Página 1 de 7

Fabricado por:  
GENICON Inc.  
6869 Stapoint CT, Suite 114  
Winter Park, Florida 32792  
Estados Unidos

Importado por:  
**DISPROMED COMERCIAL S.R.L.**  
Allende 3036/38  
Ciudad Autónoma de Buenos Aires.  
Rep. Argentina  
Tel: (011) 4566-1085

**GENICON**

**Aplicador Clip Descartable GeniClip**

**Código: 360-010-001**

Lea las instrucciones de Uso.

Directora Técnica: Liliana Beatriz González  
Farmacéutica, M.N.: 15.632

**“AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM 1297-40”**

**DESCRIPCION DEL PRODUCTO**

El Ligador GENICON® es un aplicador de clip de un solo uso y envasado estéril, diseñado para proporcionar un medio de ligadura a través de una cánula de tamaño apropiado. El dispositivo incluye un vástago giratorio que contiene 20 clips de titanio.

**INDICACIONES DE USO**

El Aplicador de Clips GENICON® de un solo uso está diseñado para usarse en

	ANEXO III. B	 Página 2 de 7
	Instrucciones de Uso	

**clip de titanio queda implantado en forma indefinida y no es apto para utilizarse en estructuras y vasos cerebrales y/o en vasos constituyentes del sistema circulatorio central.**

### **CONTRAINDICACIONES**

1. Los aplicadores de clip laparoscópicos GENICON® de un solo uso NO ESTÁN diseñados para oclusión tubárica anticonceptiva.
2. Los aplicadores de clip laparoscópicos GENICON® de un solo uso NO ESTÁN diseñados para utilizarse en estructuras de tejidos o vasos en los que normalmente no se utiliza un clip de ligadura metálico.
3. Estos dispositivos están diseñados para usarse únicamente según las instrucciones.

### **PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS**

1. Los dispositivos de un solo uso no pueden ser reparados, modificados o reprocesados.
2. Manipule con cuidado y almacene todos los productos de forma segura a temperaturas menores a 54 ° C y humedad relativa entre 0% y 80%.
3. Asegúrese de que el clip sea del tamaño correcto para el vaso o estructura tubular que esté ligando.
4. No inserte el Aplicador de Clip a través de un trocar si hay un clip presente en las mordazas. Esto puede resultar en deformación del clip, clips desprendidos, o daños al instrumento. Si hay un clip, apriete totalmente el gatillo contra el mango, luego suelte el gatillo para liberar el clip de las mordazas.
5. Antes de cargar un clip en las mordazas, asegúrese de que estas pasen del extremo de la cánula trocar.
6. ¡Compruebe siempre si hay un clip asentado en la mordaza antes de disparar!
7. Inspeccione las puntas de mordaza para asegurarse de que el clip esté totalmente avanzado en las mordazas.

DISPROMED COMERCIAL S.R.L.  
  
FLAVIO G. FREYRE  
SOCIO GERENTE

DISPROMED COMERCIAL S.R.L.

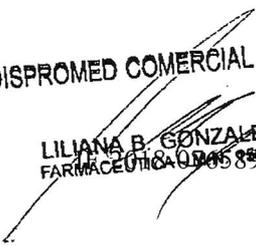
LEIANA B. GONZALEZ  
FARMACEUTICA - M.N. 15632  
APN-DNPM#ANMAT

	ANEXO III. B	 Página 3 de
	Instrucciones de Uso	

8. Asegúrese de que cada clip esté colocado firme y completamente alrededor del tejido que está ligando.
9. No retuerza ni fuerce excesivamente las mordazas del instrumento al posicionarlo o dispararlo en una estructura tubular o vaso. El retorcer o forzar en exceso puede resultar en deformación del clip.
10. No aplique excesivamente una carga lateral a las mordazas, pues puede causar que éstas colapsen parcialmente y posiblemente resulte en una deformación del clip.
11. La manipulación excesiva del tejido con el clip en las mordazas puede resultar en desprendimiento del clip.
12. Las mordazas deben estar totalmente abiertas y paralelas al iniciar el disparo del instrumento.
13. No presione con fuerza excesiva sobre el extremo proximal del instrumento. La fuerza excesiva puede resultar en deformación del clip.
14. El gatillo debe ser completamente apretado contra el mango para asegurar una completa formación del clip.
15. Asegúrese de soltar totalmente el gatillo luego del disparo. Una liberación parcial del gatillo puede afectar la secuencia de alimentación del clip y resultar en deformación del clip.
16. Evite disparar el instrumento sobre otro clip o instrumento. El disparar el instrumento de esta manera puede deformar o doblar las mordazas del instrumento.
17. Si un clip se desprende de forma prematura de las puntas de la mordaza o un clip no puede avanzar, retire las mordazas de la estructura objetivo y apriete totalmente y suelte el gatillo para reiniciar el dispositivo.
18. Si hay un clip en las mordazas y el aplicador de clip debe ser retirado del paciente, apriete completamente y sujete el gatillo contra el mango mientras retira el aplicador de clip por el trocar con las mandíbulas en posición cerrada. Una vez que se ha retirado el aplicador de clip, suelte totalmente el gatillo para liberar el

DISPROMED COMERCIAL S.R.L.  
  
**FLAVIO G. FRERY**  
**SOCIO GERENTE**

DISPROMED COMERCIAL S.R.L.

  
**LILIANA B. GONZALEZ**  
**FARMACEUTICA**  
REG. N.º 1058924-APN-DNPM#ANMAT

	ANEXO III. B	 Página 4 de 8
	Instrucciones de Uso	

clip de las mordazas. El Aplicador de Clip está entonces listo para la siguiente aplicación.

### **COMPLICACIONES POTENCIALES PARA TODOS LOS PRODUCTOS GENICON®**

Las complicaciones potenciales relacionadas con el uso de dispositivos laparoscópicos incluyen, sin restricción alguna, las siguientes: daño/perforación de órganos o vasos sanguíneos, hemorragia, hematoma, hernia en orificio de trocar y septicemia/infección.

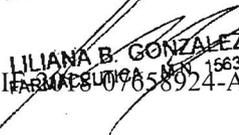
### **INSTRUCCIONES DE USO**

1. Abra el paquete usando técnica estéril estándar.
2. Inspeccione la unidad en busca de defectos – no utilice si la unidad está defectuosa. *Consulte la imagen 1.*

- A. Mordazas
- B. Vástago
- C. Perilla de Rotación
- D. Gatillo
- E. Mango

3. Inserte el Aplicador de Clip (SIN clip cargado en las mordazas) a través de una cánula de tamaño apropiado. Las mordazas vacías colapsarán pasivamente al pasar por la cánula y se abrirán al atravesarla completamente.
4. Para cargar el primer clip en las mordazas: Apriete totalmente y suelte el gatillo para reiniciar el dispositivo. *Consulte la imagen 2.*
5. Cargue un clip en las mordazas apretando ligeramente el gatillo. *Consulte la imagen 3.* **NOTA:** Inspeccione las puntas de mordaza para asegurarse de que el clip esté totalmente avanzado en las mordazas.

DISPROMED COMERCIAL S.R.L.  
  
**FLAVIO C. FRERRI**  
**SOCIO GERENTE**

DISPROMED COMERCIAL S.R.L.  
  
**LILIANA B. GONZALEZ**  
**IDENTIFICACION Nº 15632**

PARAFARMACIA Nº 07658924-APN-DNPM#ANMAT

	ANEXO III. B	 Página 5 de 8
	Instrucciones de Uso	

6. Coloque las mordazas con el clip completamente alrededor de la estructura tubular o vaso a ser ligados. *Consulte la imagen 4.*
7. El vástago puede ser rotado 360° grados para facilitar la visualización y la colocación precisa. *Consulte la imagen 5.*
8. Apriete completamente el gatillo hasta que se detenga contra el mango para formar completamente el clip en la estructura o vaso objetivos. *Consulte la imagen 6.* Después de disparar, suelte totalmente el gatillo. No se cargará un clip en las mordazas hasta que el gatillo sea apretado de nuevo.
9. Compruebe para asegurarse de que cada clip ha sido colocado firmemente alrededor del tejido a ser ligado.
10. El aplicador de clip puede utilizarse para asegurar un catéter para colangiografía. Durante el cierre en el conducto cístico y el catéter, suelte el gatillo antes de que éste se detenga contra el mango. Si el clip se desprende de la mordaza, retire las mordazas de la estructura objetivo y apriete totalmente y suelte el gatillo para reiniciar el dispositivo.
11. Para retirar el instrumento, asegúrese de que no quede un clip en las mordazas, y retire el instrumento de la cánula. **NOTA:** El instrumento contiene una característica de bloqueo de último clip diseñada para aumentar la fuerza requerida para cerrar el gatillo.

  
DISPROMED COMERCIAL S.R.L.  
**FLAVIO G. FREY**  
SOCIO GERENTE

DISPROMED COMERCIAL S.R.L.  
  
**LILIANA B. GONZALEZ**  
FARMACEUTICA - M.N. 15632

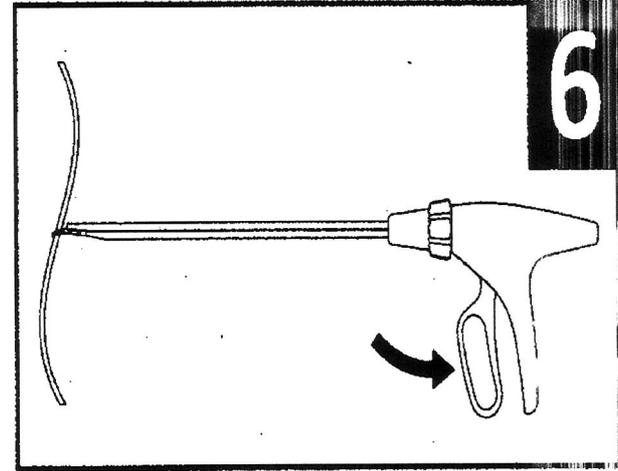
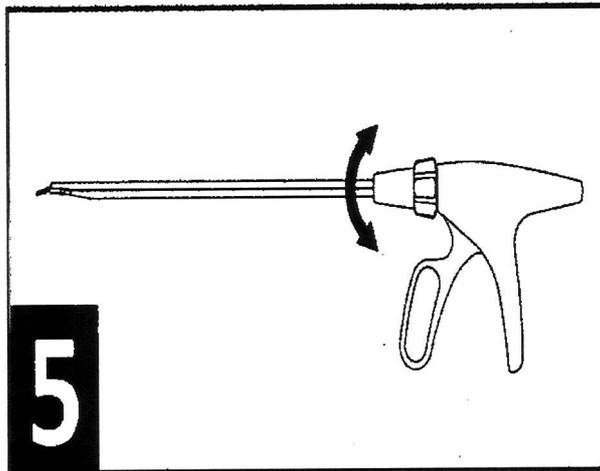
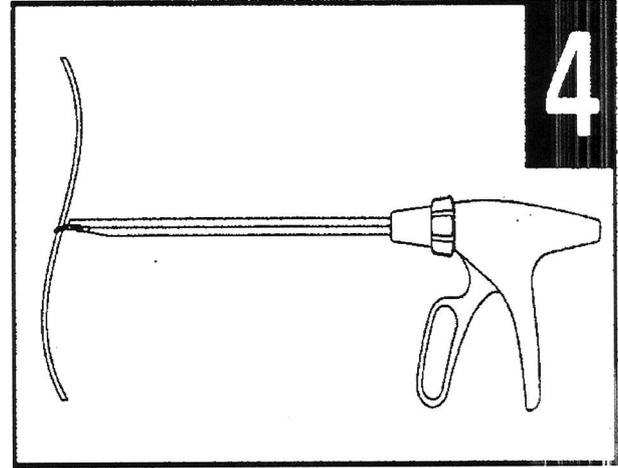
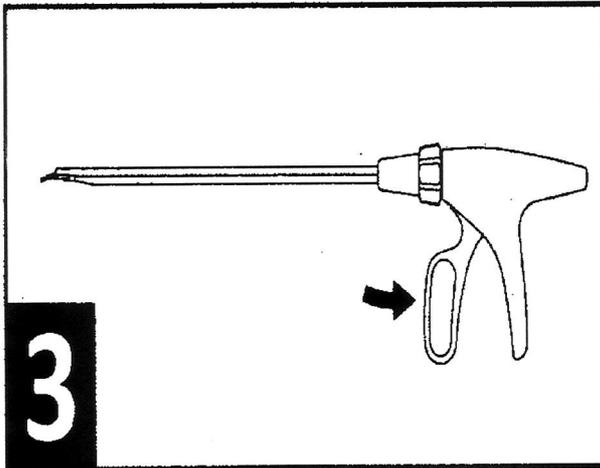
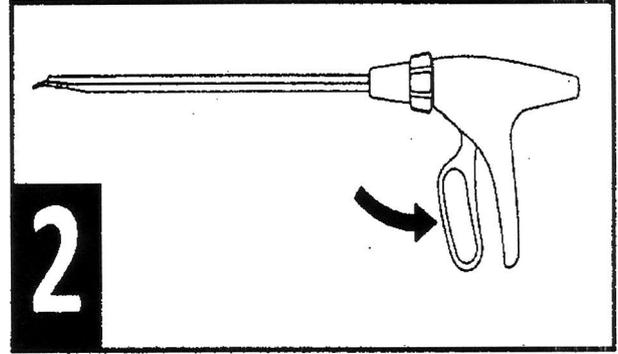
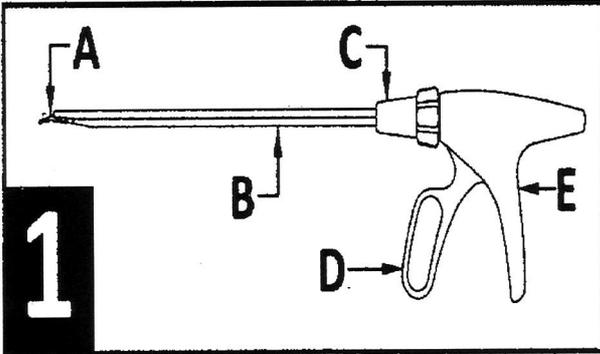
IF-2018-07658924-APN-DNPM#ANMAT



ANEXO III. B

Instrucciones de Uso

Página 6



DISPROMED COMERCIAL S.R.L.  
FLAVIO G. FREY  
SOCIO GERENTE

DISPROMED COMERCIAL S.R.L.  
LILIANA B. GONZALEZ  
FARMACÉUTICA S.R.L. 15632  
7658924-APN-DNPM#ANMAT

	ANEXO III. B	 Página 7 de 7
	Instrucciones de Uso	

**¡IMPORTANTE!**

1. Estas instrucciones de uso están diseñadas para ayudar a usar este producto. No es una referencia a técnicas quirúrgicas.
2. Este dispositivo fue diseñado, probado y fabricado para el uso exclusivo en un solo paciente.
3. Reutilizar este dispositivo puede resultar en fallas y, consecuentemente, en lesiones en el paciente.
4. Volver a procesar y/o esterilizar este dispositivo puede crear riesgo de contaminación o infección en el paciente.
5. No vuelva a usar, procesar o esterilizar este dispositivo.

**ESTERILIZACION**

Estos productos se suministran esterilizados por óxido de etileno.

**ALMACENAMIENTO**

Almacenar el dispositivo de forma segura en un entorno de clima controlado a temperaturas menores a 54° C y humedad relativa entre 0% y 80%.

  
**DISPROMED COMERCIAL S.A.S.**  
**FLAVIO G. FRERY**  
**SOCIO GERENTE**

  
**DISPROMED COMERCIAL S.R.L.**  
**LILIANA B. GONZALEZ**  
**FARMACEUTICA - M.A. 15632**  
**IF-2018-07658924-APN-DNPM#ANMAT**



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

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

**Número:** IF-2018-07658924-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Martes 20 de Febrero de 2018

**Referencia:** 1-47-3110-3688-17-1

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2018.02.20 13:11:14 -03'00'

Mariano Pablo Manenti  
Jefe I  
Dirección Nacional de Productos Médicos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2018.02.20 13:11:14 -03'00'



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

## CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-47-3110-3688-17-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por DISPROMED COMERCIAL S.R.L., se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: APLICADORA Y CLIP PARA LIGADURA

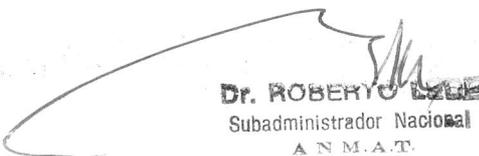
Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-964-GRAPAS, para tejidos

Lugar/es de elaboración: 6869 Stapoint CT, Suite 114 Winter Park, Florida

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1297-40 con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-3688-17-1

Disposición N° **2001** 02 MAR 2018

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