



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

DISPOSICIÓN Nº **6784**

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

BUENOS AIRES, **01 NOV 2010**

VISTO el Expediente Nº 1-47-9071/10-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y


CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Mallinckrodt Medical Argentina Ltd 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

07  
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.





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

DISPOSICIÓN N° 6784

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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.

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 Sils Clinch, nombre descriptivo Instrumento articulado de un solo uso y nombre técnico Espátulas, para Disección Laparoscópica, de acuerdo a lo solicitado, por Mallinckrodt Medical Argentina Ltd, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.



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

DISPOSICIÓN Nº **6784**

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ARTICULO 2º - Autorizanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 83 y 89-91 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-597-260, 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.

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 Nº 1-47-9071/10-5

DISPOSICIÓN Nº

**6784**

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

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO  
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **6784**

Nombre descriptivo: Instrumento articulado de un solo uso.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-587 – Espátulas, para  
Disección Laparoscópica

Marca de (los) producto(s) médico(s): Sils Clinch

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Tiene aplicaciones en diversas intervenciones  
endoscópicas, ginecológicas y laparoscópicas generales para el pinzamiento o  
sujeción temporal de tejidos y pequeñas estructuras tubulares.

Modelo/s: Remache Sils de 5 mm ;Remache Sils de 5 mm XL.

Período de vida útil: 5 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: 1) United States Surgical, a Division of Tyco Healthcare  
Group LP, 2) U.S.S.C Puerto Rico Inc.

Lugar/es de elaboración: 1)195 McDermott Road, North Haven, Connecticut 06473,  
USA,2) Building 911-67, Sabanetas Industrial Park, Ponce, Puerto Rico 00731, USA.

Expediente N° 1-47-9071/10-5

DISPOSICIÓN N°

**6784**

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



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

**6784**

  
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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

### ANEXO III

### CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-9071/10-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 6784, y de acuerdo a lo solicitado por Mallinckrodt Medical Argentina Ltd, 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: Instrumento articulado de un solo uso.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-587 – Espátulas, para Disección Laparoscópica

Marca de (los) producto(s) médico(s): Sils Clinch

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Tiene aplicaciones en diversas intervenciones endoscópicas, ginecológicas y laparoscópicas generales para el pinzamiento o sujeción temporal de tejidos y pequeñas estructuras tubulares.

Modelo/s:

- Remache Sils de 5 mm.
- Remache Sils de 5 mm XL.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

1- United States Surgical, a Division of Tyco Healthcare Group LP.

2- U.S.S.C Puerto Rico Inc.

Lugar/es de elaboración:

1- 195 McDermott Road, North Haven, Connecticut 06473, USA

2- Building 911-67, Sabanetas Industrial Park, Ponce, Puerto Rico 00731, USA.

Se extiende a Mallinckrodt Medical Argentina Ltd el Certificado PM-597-260, en la Ciudad de Buenos Aires, a **01 NOV 2010**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

**6784**



**DR. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.R.M.A.T.**

## INSTRUCCIONES DE USO

6784



Fabricado por: -United States Surgical, a Division of Tyco Healthcare Group LP.

195 McDermott Road North Haven, Connecticut 06473, USA.

-U.S.S.C. Puerto Rico Inc.

Building 911-67, Sabanetas Industrial Park, Ponce, Puerto Rico 00731, USA.

Importado por: Mallinckrodt Medical Argentina Ltd.

Agüero 351, Buenos Aires, Argentina.

## SILS CLINCH

**Pinza articulada 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:


Autorizado por ANMAT: PM 597-260

Dirección Técnica: María Silvana Lazzari.

## INDICACIONES

La pinza articulada 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.

  
RODRIGO RODRIGUEZ  
APODERADO  
MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD.

  
MARÍA SILVINA LÁZZARI  
FARMACÉUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA  
MALLINCKRODT MEDICAL ARG.



6784



## 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.

### Uso en procedimientos de Sils:

Las características de articulación de la pinza articulada de un solo uso Sils Clinch están concebidas para contribuir a proporcionar la triangulación y visualización necesarias para

RODRIGO RODRIGUEZ  
APODERADO  
MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD.

MARÍA SILVINA LÁZZARI  
FARMACÉUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA  
MALLINCKRODT MEDICAL ARG.



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

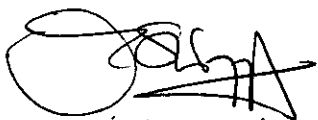
- Las intervenciones endoscópicas deben realizarlas, exclusivamente, cirujanos familiarizados con las mismas y capacitados adecuadamente para ello. Consulte la literatura médica sobre técnicas, complicaciones y peligros antes de realizar procedimientos endoscópicos.
- No utilice la pinza articulada de 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.



RODRIGO RODRÍGUEZ  
APODERADO  
MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD.



MARÍA SILVINA LÁZZARI  
FARMACÉUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA  
MALLINCKRODT MEDICAL ARG.



6784



## PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por: -United States Surgical, a Division of Tyco Healthcare Group LP.

195 McDermott Road North Haven, Connecticut 06473, USA.

-U.S.S.C. Puerto Rico Inc.

Building 911-67, Sabanetas Industrial Park, Ponce, Puerto Rico 00731, USA.

Importado por: Mallinckrodt Medical Argentina Ltd.

Agüero 351, Buenos Aires, Argentina.

## SILS CLINCH

**Pinza articulada de un solo uso**

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:

Autorizado por ANMAT: PM 597-260

Dirección Técnica: María Silvana Lazzari.

RODRIGO RODRIGUEZ  
APODERADO  
MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD.

MARÍA SILVINA LAZZARI  
FARMACÉUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA  
MALLINCKRODT MEDICAL ARG.