



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-006267-22-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-006267-22-1 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 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 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 DANNIK 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.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2022-124715644-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1297-82 ”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 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. 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 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1297-82

Nombre descriptivo: Aplicadora y clip para ligadura

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15-964 GRAPAS, para tejidos

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

Modelos:

TCS100 20 cartuchos de 6 unidades por caja de clips pequeños de ligadura de Titanio.

TCM200 20 cartuchos de 6 unidades por caja de clips medianos de ligadura de Titanio.

TCML300 20 cartuchos de 6 unidades por caja de clips medianos y grandes M/L de ligadura de Titanio.

TCL400 20 cartuchos de 6 unidades por caja de clips grandes de ligadura de Titanio.

TCAML Aplicador de clip para clips de titanio ML (Endo) de doble acción 10 mm x 330 mm separable.

TCAL Aplicador de clip para clips de titanio L (Endo) de doble acción 10 mm x 330 mm separable.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Los clips de ligadura de titanio están destinados a ser utilizados en procedimientos cuyo objetivo es aproximar el tejido blando, cerrar vasos y otras estructuras con el fin de detener el sangrado o conectar tejidos internos para ayudar en la curación. El clip queda implantado indefinidamente y no debe utilizarse en estructuras y vasos cerebrales y/o en vasos constituyentes del sistema circulatorio central.

Período de vida útil: Productos estériles 3 años.

Productos no estériles-reutilizables 200 ciclos de esterilización por vapor.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No Aplica

Forma de presentación: Aplicadores: Por unidad

Clips: Cartucho por 6 unidades

Método de esterilización: Clips: Oxido de etileno

Aplicadores: No estériles

Nombre del fabricante:

DANNIK

Lugar de elaboración:

3201 East Colonial Drive Suite M3

Orlando, Florida 32803

Estados Unidos

Expediente N° 1-0047-3110-006267-22-1

N° Identificador Trámite: 41992

AM



ANEXO III.B

Página 1 de 2

Proyecto de Rótulo

Fabricado por:

DANNIK
3201 East Colonial Drive Suite M3
Orlando, Florida 32803
Estados Unidos

Importado por:

DISPROMED COMERCIAL SRL
Allende 3036/38
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Rep. Argentina
Tel: (011) 4566-1085



Clip para ligadura

Modelo: (TCS100, TCM200, TCML300, TCL400)

Código: XXXXX

Contenido: Un cartucho con 6 clips

Lote Nº XXXXX

Fecha de Fabricación: xx/yy

Fecha de vencimiento: xx/yy

STERILEEO

EL PRODUCTO DEBE SER UTILIZADO POR PERSONAL IDONEO

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.



No utilizar si el envase no está intacto.

Almacenar en lugar limpio a temperatura ambiente. No exponer a luz solar o artificial fuerte y sustancias dañinas

Director Técnico: Fernando Ariel Dejtjar.
Farmacéutico, M.N.: 12.854

"AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM 1297-82"

FERNANDO ARIEL DEJTJAR
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
M.N. 12854

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



ANEXO III.B

Página 2 de 2

Proyecto de Rótulo

Fabricado por:

DANNIK
3201 East Colonial Drive Suite M3
Orlando, Florida 32803
Estados Unidos

Importado por:

DISPROMED COMERCIAL SRL
Allende 3036/38
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Rep. Argentina
Tel: (011) 4566-1085



Aplicador de Clip para ligadura

Modelo: (TCAML,TCAL)

Código: XXXXX

Lote N° XXXXX

Contenido: 1 unidad

Fecha de Fabricación: xx/yy

EL PRODUCTO DEBE SER UTILIZADO POR PERSONAL IDONEO



Almacenar en lugar limpio a temperatura ambiente. No exponer a luz solar o artificial fuerte y sustancias dañinas


Director Técnico: Fernando Ariel Dejtjar.
Farmacéutico, M.N.: 12.854

“AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM 1297-82”

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS


FERNANDO ARIEL DEJTJAR
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
M.N. 12854

DISPROMED COMERCIAL S.R.L.


FLAVIO G. FRERY
SOCIO GERENTE



ANEXO III. B

Página 1 de 11

Instrucciones de Uso

Fabricado por:

DANNIK
3201 East Colonial Drive Suite M3
Orlando, Florida 32803
Estados Unidos

Importado por:

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



APLICADORA Y CLIP PARA LIGADURA

Modelos: TCS100 20 , TCM200 20 , TCML300 20 , TCL400 20 , TCAML , TCAL

ESTERIL EO



PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.



Lea las instrucciones de Uso.

Director Técnico: Fernando Ariel Dejtjar.
Farmacéutico, M.N.: 12.854

“AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM 1297-82”

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DISPROMED COMERCIAL S.R.L.

FLAVIO G. FRERY
SOCIO GERENTE

FERNANDO ARIEL DEJTJAR
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
M.N. 12854



DESCRIPCION DEL PRODUCTO

Los aplicadores de clips reutilizables están diseñados para ser utilizados en clips individuales que tienen que ser cargados individualmente. El aplicador de clips está diseñado para la introducción y uso a través de un manguito de trocar del tamaño apropiado o de un manguito de mayor tamaño.

Los clips de ligadura de titanio DANNIK están hechos exclusivamente de titanio y se suministran en cuatro tamaños diferentes: pequeño, mediano, mediano-grande y grande. Los dispositivos se envasan estériles como un cartucho de seis clips individuales para uso de un solo paciente. NO reutilice, reprocese ni reesterilice. Desechar después de su uso con cuidado.

Código	Descripción	UOM	Color cartucho
TCS100	Clip de ligadura de titanio,pequeño	Cartucho con 6 clips pequeños	Azul
TCM200	Clip de ligadura de titanio,mediano	Cartucho con 6 clips medianos	Blanco
TCML300	Clip de ligadura de titanio, mediano-grande	Cartucho con 6 clips M/L	Verde
TCL400	Clip de ligadura de titanio,grande	Cartucho con 6 clips grandes	Amarillo

INDICACIONES DE USO

Los clips implantables están destinados a ser utilizados en procedimientos cuyo objetivo es aproximar el tejido blando, cerrar vasos y otras estructuras con el fin de detener el sangrado o conectar tejidos internos para ayudar en la curación. El clip queda implantado indefinidamente y no debe utilizarse en estructuras y vasos cerebrales y/o en vasos constituyentes del sistema circulatorio central.

Elija el tamaño del clip que se ajuste al procedimiento asegurándose de que el tejido a ocluir encaje completamente dentro del clip. El clip de ligadura de titanio DANNIK se puede dejar in vivo sin secuelas ya que es biológicamente inerte.

DISPROMED COMERCIAL S.R.L.

FLAVIO G. FRERY
SOCIO GERENTE


FERNANDO ARIEL DEJTIAR
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
M.N. 12854



CONTRAINDICACIONES

- NO lo use para la oclusión tubárica anticonceptiva.
- NO lo utilice en estructuras tisulares o vasos en los que normalmente no se utilizarían clips metálicos de ligadura, como el sistema circulatorio central, la arteria carótida y la arteria ilíaca.


COMPLICACIONES POTENCIALES/EVENTOS ADVERSOS

Cuando se utilizan clips metálicos de ligadura, la falta de mantenimiento de la hemostasia, la identificación y ligadura adecuadas de las estructuras, o la activación y/o formación adecuada del clip (es decir, corte en tijera) puede dar lugar a diversas complicaciones, entre ellas:

- Fuga de la estructura ligada, como una fuga pancreática o bilis que conduce a una infección.
- Hemorragia (menor y severa dependiendo de la estructura).
- Estructuras mal identificadas, lo que lleva a una hemorragia no deseada y daño tisular.
- Migración de clips que conduce a necrosis tisular, embolia o internalización de clips y cálculos biliares inducidos por clips.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

- La cirugía endoscópica debe ser realizada únicamente por médicos que estén completamente capacitados en técnicas endoscópicas y modos de falla, precauciones y acciones correctivas en caso de falla.
- Los productos de un solo uso de DANNIK están destinados a un solo paciente, NO REESTERILIZAR.
- No use ningún producto esterilizado si la barrera estéril del empaque está dañada.
- Consulte la literatura médica o los reglamentos específicos de cada país para obtener información sobre técnicas, complicaciones y peligros específicos antes del procedimiento.
- Se debe tener cuidado al usar instrumentación laparoscópica para evitar dañar los vasos principales y otras estructuras anatómicas.

DISPROMED COMERCIAL S.R.L.

FLAVIO G. FRERY
SOCIO GERENTE


FERNANDO ARIEL DEJTIAR
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
M.N. 12854




Instrucciones de Uso

- Verifique que los dispositivos sean compatibles con otros productos que se utilizarán en la cirugía antes del procedimiento.
- Deseche todos los productos usados o dañados siguiendo las prácticas hospitalarias estándar para el control de riesgos biológicos.
- Se debe tener cuidado al usar grapadoras lineales y clips en conjunto, ya que los clips pueden provocar fallas en la grapadora. Los clips no deben aplicarse sobre otros instrumentos, clips anteriores o líneas de grapas, ya que esto puede provocar una malformación del clip, sangrado, falta de hemostasia y/o daños en las mordazas del instrumento.
- Verificar la colocación adecuada de los clips durante el transcurso de la operación e inspeccionar cuidadosamente la hemostasia y el posicionamiento adecuado del clip después de cada aplicación y antes del cierre.
- Asegúrese de que el clip sea del tamaño correcto para el vaso o la estructura tubular que se va a ligar para evitar una ligadura incompleta o un corte/daño involuntario de las estructuras adyacentes.
- Al seccionar una estructura ocluida, deje un margen suficiente de tejido distal para reducir la posibilidad de que se desprenda el clip.
- Asegúrese de que las estructuras estén correctamente identificadas antes de ligarlas. La identificación errónea puede provocar una hemorragia no deseada y daños en los tejidos.
- Antes de la ligadura de cualquier vaso, visualice el tejido a cada lado del vaso y en ambos extremos del clip para asegurarse de que no se incorpore nada más en la ligadura. Si no se visualizan las estructuras que se van a grapar o todo el dispositivo de ligadura, se puede producir una ligadura incompleta o un daño involuntario de las estructuras adyacentes.
- Los clips no deben entrar en contacto con los electrodos electroquirúrgicos, ya que esto puede alterar la ruta eléctrica y causar daño tisular no deseado.
- Para evitar daños al cartucho del clip, asegúrese de que las puntas del aplicador estén perpendiculares al cartucho al entrar y retirarse de la ranura del cartucho.
- Para evitar el cierre o liberación prematura del clip:
 - Nunca sujete el aplicador por ambos brazos cuando cargue el clip.
 - No apriete los mangos del aplicador antes de colocar las mordazas alrededor del vaso o tejido.


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


FERNANDO ARIEL DEJTIAR
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
M.N. 12854

	<p>ANEXO III. B</p>	<p>Página 5 de 11</p>
	<p>Instrucciones de Uso</p>	

- Estos clips no son ferromagnéticos y pueden someterse a un procedimiento de MRI y/o NMR después de la implantación.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Asegurarse de que el aplicador ha sido esterilizado antes de cada uso, incluyendo el primer uso.
2. Inspeccione cuidadosamente todos los componentes en busca de daños durante el envío, la manipulación o después del mantenimiento.
3. Inspeccione el empaque estéril y verifique que las barreras estériles estén intactas. No lo use si el paquete está comprometido.
4. Seleccionar el aplicador de acuerdo al tamaño del clip. Verifique que los tamaños de todos los componentes quirúrgicos seleccionados sean compatibles
5. Abra el paquete utilizando una técnica estéril y coloque el dispositivo en un campo estéril.
6. Retire la tira protectora de la base adhesiva del cartucho del clip y presione firmemente sobre una superficie estable.
7. Colocar el cartucho de clips firmemente sobre una superficie estable y sostener el cartucho de clips en su lugar mientras se retiran los clips.
8. Sujetar el aplicador por el mango.
9. Asegurarse de que las puntas del aplicador estén perpendiculares al cartucho.
10. Insertar el aplicador sobre el clip hasta que se detenga. No forzar el aplicador. Éste debe ingresar y retirarse de la ranura del cartucho sin problemas.
11. Retraer el aplicador del cartucho. El clip debe estar firmemente en las mandíbulas del aplicador. No es necesario mantener la tensión en el gatillo para sostener el clip en las mordazas del aplicador.
12. Insertar el aplicador de clips en el manguito de trocar adecuado.
13. Colocar las mandíbulas alrededor del tejido a ser ligado. Girar el tubo aplicador para facilitar la colocación del clip. Asegurarse de que el tejido a ser ligado se encuentre completamente dentro de los confines del clip antes del cierre.


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


 FERNANDO ARIEL DEJTIAR
 FARMACEUTICO
 DIRECTOR TECNICO
 M.N. 12854



Instrucciones de Uso

14. Apretar la manija con firmeza hasta que no se mueva sin fuerza excesiva. El no apretar completamente el mango puede resultar en clips deformados, lo cual puede a su vez resultar en cierre incompleto y falta de hemostasia.
15. Liberar el mango y retirar el aplicador. Si el mango no se descomprime totalmente, el clip puede permanecer en el aplicador, resultando en una ligadura inapropiada, lesión u otras complicaciones quirúrgicas graves.
16. Después de disparar el clip, retraer el aplicador del manguito de trocar.
17. Durante la aplicación, asegúrese de que:
 - a) El tejido a ligar se ubica completamente dentro de los límites del clip antes del cierre.
 - b) Que se aplica una fuerza suficiente para cerrar completamente el aplicador para asegurar que el clip esté colocado y asegurado satisfactoriamente.
18. Inspeccione cuidadosamente la hemostasia y el posicionamiento adecuado del clip después de cada aplicación y antes del cierre.

INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA

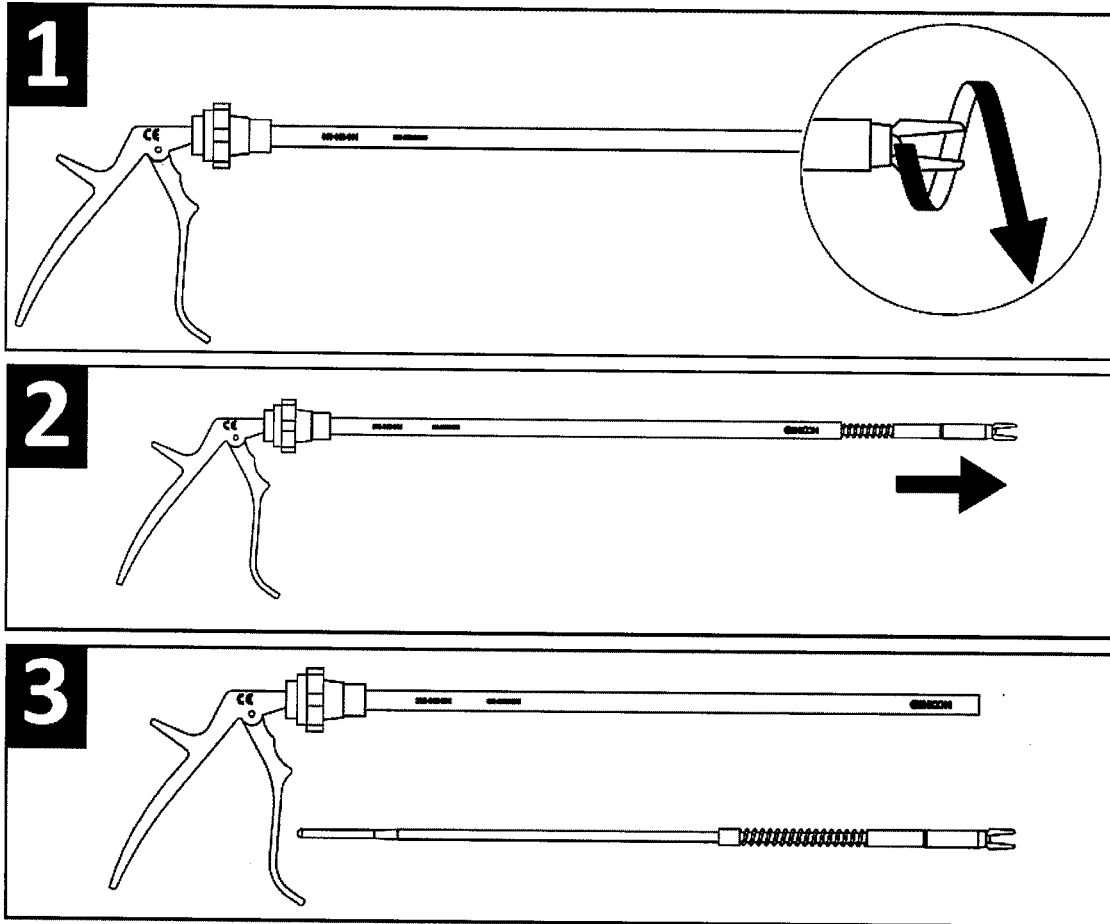
El aplicador de clips desmontable debe ser desmontado (dos piezas - aplicador e inserto) y limpiado y esterilizado minuciosamente antes de CADA uso. Esto incluye el primer uso.


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


FERNANDO ARIEL DEJTIAR
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
M.N. 12854



DESMONTAJE



El aplicador de clips se desmonta en dos piezas. Sujetar firmemente el mango en la mano izquierda mientras coloca el pulgar e índice de la mano derecha alrededor de las púas. Girar la mano derecha hacia la izquierda (hacia el cuerpo) para liberar el inserto

Consultar imagen 1. Después de aflojar el inserto, tirar ligeramente para retirar el inserto del aplicador *Consultar imagen 2.* Si al tirar el inserto no se mueve, seguir girando las púas hacia la izquierda. Cuando se haya completado, habrá dos partes; el aplicador y el inserto *Consultar imagen 3.*


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


FERNANDO ARIEL DEJTIAR
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
M.N. 12854

**LIMPIEZA**

El usuario debe asegurarse de que la limpieza y la esterilización se lleven a cabo de acuerdo con las directrices, normas o requisitos nacionales apropiados de las autoridades sanitarias.

Las mandíbulas del aplicador son delicadas y pueden dañarse fácilmente. El manejo incorrecto de los aplicadores puede dar lugar a una carga y/o cierre inadecuado de los clips de ligadura. La atención, limpieza y mantenimiento adecuados son importantes para garantizar un funcionamiento correcto. Todos los aplicadores de clips reutilizables se suministran no estériles. El instrumento debe limpiarse y esterilizarse antes de cada uso. Limpiar el instrumento antes de la esterilización y de la misma manera que cualquier instrumento reutilizable y de acuerdo con la práctica hospitalaria.

- Se recomienda usar el método de limpieza por ultrasonidos para limpiar el aplicador de clips reutilizable.
- Se recomienda desinfectar usando glutaraldehído alcalino al 2%. Seguir las instrucciones del fabricante del desinfectante.
- Secar el canal del tubo con aire comprimido antes de la esterilización con vapor. Recomendamos el uso de esterilización por vapor.

Método de Esterilización	Categoría de Producto	Temperatura	El Tiempo Mínimo	Presión
Ciclo de Gravedad	Aparato	121°C	30 min	102,9 Kpa
Ciclo de vapor de pre-vacío	Aparato	132~134°C	4 min	205,8 Kpa

NOTA: Las instrucciones del fabricante del esterilizador para la configuración de operaciones y carga se deben seguir de forma explícita.

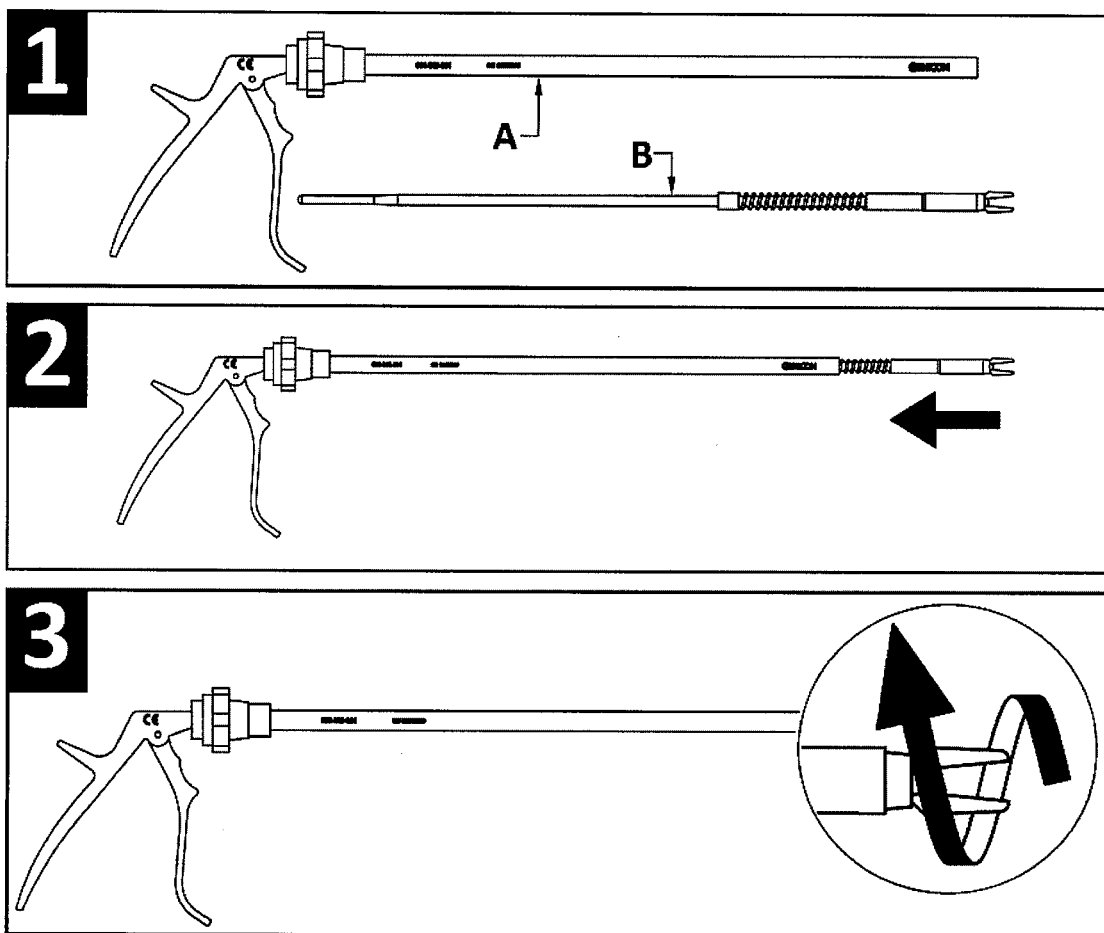
NOTA: El aplicador de clip puede ser esterilizado en autoclave hasta 200 veces utilizando el procedimiento anterior.


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


FERNANDO ARIEL DEJTIAR
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
M.N. 12854

MONTAJE

Esto se aplica al aplicador de clips desmontable.



El aplicador de clips desmontable se compone de dos piezas, el aplicador (A) y el inserto (B). Sujetar firmemente el mango del aplicador en la mano izquierda y el inserto en la mano derecha- *Consultar imagen 1*. Alinear el inserto con la apertura del aplicador. Empujar suavemente el inserto en el aplicador hasta notar resistencia - *Consultar imagen 2*. En ese momento, empezar a girar el inserto en sentido horario - lejos de su cuerpo - *Consultar imagen 3*. Continuar girando el inserto hasta que éste quede ajustado (está bloqueado cuando ya no se puede girar).

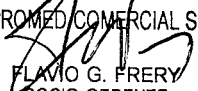


ALMACENAMIENTO Y ESTERILIZACIÓN

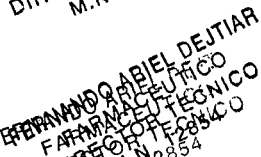
Los productos deben almacenarse en un lugar limpio, seco, libre de humedad y sin exposición directa al sol.

VIDA ÚTIL

- Los clips de ligadura están destinados a un solo uso y no pueden volver a esterilizarse. Son esterilizados por óxido de etileno
- El aplicador de clip puede ser esterilizado en autoclave hasta 200 veces utilizando el procedimiento de esterilización mencionado anteriormente.


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


FERNANDO ARIEL DEJTJAR
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
M.N. 12854


FERNANDO ARIEL DEJTJAR
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
M.N. 12854



Instrucciones de Uso

	Número catálogo		Lote
	Fecha de manufactura		Usar antes de
	Esterilizado por óxido de etileno		No reutilizar
	No reesterilizar		No utilizar si el envase está dañado
	Consultar instrucciones de uso		Precaución
	Mantener seco		Proteger del calor y fuentes radiactivas
	Fabricante		Representante autorizado en la Comunidad Europea

DISPROMED COMERCIAL S.R.L.

FLAVIO G. FRERY
SOCIO GERENTE

FERNANDO ARIEL DEJTIAR
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
M.N. 12854



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: DISPROMED COMERCIAL SRL. RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 13 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.11.18 08:17:31 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.11.18 08:17:32 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-006267-22-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-006267-22-1

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:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1297-82

Nombre descriptivo: Aplicadora y clip para ligadura

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15-964 GRAPAS, para tejidos

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

Modelos:

TCS100 20 cartuchos de 6 unidades por caja de clips pequeños de ligadura de Titanio.

TCM200 20 cartuchos de 6 unidades por caja de clips medianos de ligadura de Titanio.

TCML300 20 cartuchos de 6 unidades por caja de clips medianos y grandes M/L de ligadura de Titanio.

TCL400 20 cartuchos de 6 unidades por caja de clips grandes de ligadura de Titanio.

TCAML Aplicador de clip para clips de titanio ML (Endo) de doble acción 10 mm x 330 mm separable.

TCAL Aplicador de clip para clips de titanio L (Endo) de doble acción 10 mm x 330 mm separable.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Los clips de ligadura de titanio están destinados a ser utilizados en procedimientos cuyo objetivo es aproximar el tejido blando, cerrar vasos y otras estructuras con el fin de detener el sangrado o conectar tejidos internos para ayudar en la curación. El clip queda implantado indefinidamente y no debe utilizarse en estructuras y vasos cerebrales y/o en vasos constituyentes del sistema circulatorio central.

Período de vida útil: Productos estériles 3 años.

Productos no estériles-reutilizables 200 ciclos de esterilización por vapor.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No Aplica

Forma de presentación: Aplicadores: Por unidad

Clips: Cartucho por 6 unidades

Método de esterilización: Clips: Oxido de etileno

Aplicadores: No estériles

Nombre del fabricante:

DANNIK

Lugar de elaboración:

3201 East Colonial Drive Suite M3

Orlando, Florida 32803

Estados Unidos

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1297-82 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-006267-22-1

N° Identificadorio Trámite: 41992

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.11.23 19:27:22 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.11.23 19:27:22 -03:00