



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-004843-21-4

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-004843-21-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones AMERICAN FIURE S.A 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 1°.- 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 Weck Hem-O-Lock nombre descriptivo Clip Quirúrgico con Aplicador y Removedor y nombre técnico Ligadores , de acuerdo con lo solicitado por AMERICAN FIURE S.A , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2021-88780485-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 921-218 ”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbase 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 4°.Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 921-218

Nombre descriptivo: Clip Quirúrgico con Aplicador y Removedor

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12-332 - Ligadores

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Weck Hem-O-Lock

Modelos:

Clips de Ligadura Weck Hem-o-lok: 544220 – 544230 – 544240 – 544250 (Fabricado en 1 y 2)

Clips de Ligadura Weck Hem-o-lok aplicador/extractor: 544113 – 544114 – 544115 – 544121 – 544121L –

544122 – 544123 – 544124 – 544130 – 544130L – 544170 – 544171 – 544172 – 544179 – 544180 – 544181 – 544182 – 544191 – 544192 – 544965 – 544965L – 544990 - 544990L – 544995 – 544995L (Fabricado en 1 y 3)
Aplicadores/extractores desmontables Weck Hem-o-lok: 544121T – 544130T – 544945T – 544965T – 544990T – 544995T (Fabricado en 1 y 4)

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Los clips para ligadura se utilizan en procedimientos que conllevan la ligadura de vasos sanguíneos o estructuras tisulares. El cirujano debe seleccionar el tamaño adecuado del clip a utilizar considerando que deberá abarcar por completo el vaso o estructura tisular que desea ligar. A tal fin, presentan distintos tamaños, medium, medium-large, large, extra large. Los aplicadores para clips de ligadura Weck Hem-o-lok están concebidos para utilizarse como dispositivos de aplicación de los clips de ligadura Hem-o-lok. No pueden utilizarse otros clips para ligadura con dichos aplicadores.

Período de vida útil: Aplicadores No estériles: N/A

Clips Estériles: 60 meses

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NA

Forma de presentación: aplicadores/extractores desmontables: por unidad

Clips de ligadura: 6 clips x cartucho / 14 cartuchos x caja

Método de esterilización: Aplicadores / extractores desmontables: No estéril

Clips de ligadura: Oxido de Etileno

Nombre del fabricante:

- 1) TELEFLEX MEDICAL
- 2) HUDSON RESPIRATORY CARE TECATE S. DE R.L. DE C.V (una compañía de Teleflex Medical)
- 3) TECOMET INC.
- 4) KOSCHER & WUERTZ GMBH

Lugar de elaboración:

- 1) 3015 Carrington Mill Blvd, Morrisville, NC USA 27560
- 2) Prolongación Mision Eusebio Kino N.º 1316, Rancho El Descanso, TECATE, Baja California, MEXICO, C.P. 21478
- 3) 5307 95TH AVE. KENOSHA, WI USA 53144
- 4) EINSTEINSTRASSE 7, SPAICHINGEN, Baden-Wurttemberg ALEMANIA 78549

Expediente N° 1-0047-3110-004843-21-4

N° Identificador Trámite: 30470

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.09.30 22:16:21 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.09.30 22:17:23 -03:00

PROYECTO DE ROTULO CLIP DE LIGADURA ESTERIL

1. Fabricado por:
 - TELEFLEX MEDICAL - 3015 Carrington Mill Blvd, Morrisville, NC, EE.UU., 27560
 - HUDSON RESPIRATORY CARE TECATE S. DE R.L. DE C.V (una compañía de Teleflex Medical) - Prolongación Mision Eusebio Kino N.º 1316, Rancho El Descanso, TECATE, Baja California, MEXICO, C.P. 21478
 - TECOMET INC. - 5307 95TH AVE. KENOSHA, WI, EE.UU, 53144
 - KOSCHER & WUERTZ GMBH - EINSTEINSTRASSE 7, SPAICHINGEN, Baden-Wurtemberg ALEMANIA 78549
2. Importado por AMERICAN FIURE S.A. – Pasaje Bella Vista 1151/57 y Juan Agustín García 1283/85 – Capital Federal.
3. Clip Quirúrgico con Aplicador y Removedor– Marca: Weck Hem-O-Lock
 - a. Modelos: XXX
4. PRODUCTO ESTERIL
5. Formas de presentación: según corresponda
6. Esterilizado por ETO.
7. No utilizar si el envase está dañado. No re-esterilizar. No usar si el paquete está abierto o dañado. No utilizar después de la fecha de caducidad.
8. Almacenar los productos en condiciones secas y a temperatura ambiente al resguardo de la luz directa del sol.
9. Directora técnica: Marisol Guzman – MN 14316 – Farmacéutica
10. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-921-218
11. Uso exclusivo a Profesionales e Instituciones Sanitarias.



AMERICAN FIURE S.A.
SEBASTIÁN G. NUÑEZ
Apoderado



MARISOL GUZMAN
FARMACEUTICA M.N. 14.316
DIRECTORA TECNICA

PROYECTO DE ROTULO APLICADORES NO ESTERIL

1. Fabricado por:
 - TELEFLEX MEDICAL - 3015 Carrington Mill Blvd, Morrisville, NC, EE.UU. 27560
 - HUDSON RESPIRATORY CARE TECATE S. DE R.L. DE C.V (una compañía de Teleflex Medical) - Prolongación Mision Eusebio Kino N.º 1316, Rancho El Descanso, TECATE, Baja California, MEXICO, C.P. 21478
 - TECOMET INC. - 5307 95TH AVE. KENOSHA, WI EE.UU. 53144
 - KOSCHER & WUERTZ GMBH - EINSTEINSTRASSE 7, SPAICHINGEN, Baden-Wurttemberg ALEMANIA 78549
2. Importado por AMERICAN FIURE S.A. – Pasaje Bella Vista 1151/57 y Juan Agustín García 1283/85 – Capital Federal.
3. Clip Quirúrgico con Aplicador y Removedor– Marca: Weck Hem-O-Lock
 - a. Modelos: XXX
4. Formas de presentación: según corresponda
5. No utilizar si el envase está dañado. No usar si el paquete está abierto o dañado. No utilizar después de la fecha de caducidad.
6. Almacenar los productos en condiciones secas y a temperatura ambiente al resguardo de la luz directa del sol.
7. Directora técnica: Marisol Guzman – MN 14316 – Farmacéutica
8. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-921-218
9. Uso exclusivo a Profesionales e Instituciones Sanitarias.



AMERICAN FIURE S.A.
SEBASTIÁN G. NUÑEZ
Apoderado



MARISOL GUZMAN
FARMACEUTICA M.N. 14.316
DIRECTORA TECNICA

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO:

1. Fabricado por:
 - TELEFLEX MEDICAL - 3015 Carrington Mill Blvd, Morrisville, NC EE.UU. 27560
 - HUDSON RESPIRATORY CARE TECATE S. DE R.L. DE C.V (una compañía de Teleflex Medical) - Prolongación Mision Eusebio Kino N.º 1316, Rancho El Descanso, TECATE, Baja California, MEXICO, C.P. 21478
 - TECOMET INC. - 5307 95TH AVE. KENOSHA, WI EE.UU. 53144
 - KOSCHER & WUERTZ GMBH - EINSTEINSTRASSE 7, SPAICHINGEN, Baden-Wurttemberg ALEMANIA 78549
2. Importado por AMERICAN FIURE S.A. – Pasaje Bella Vista 1151/57 y Juan Agustín García 1283/85 – Capital Federal.
3. Clip Quirúrgico con Aplicador y Removedor– Marca: Weck Hem-O-Lock
 - a. Modelos: XXX
4. PRODUCTO ESTERIL
5. Formas de presentación: según corresponda
6. Esterilizado por ETO.
7. No utilizar si el envase está dañado. No re-esterilizar. No usar si el paquete está abierto o dañado. No utilizar después de la fecha de caducidad.
8. Almacenar los productos en condiciones secas y a temperatura ambiente al resguardo de la luz directa del sol.
9. Directora técnica: Marisol Guzman – MN 14316 – Farmacéutica
10. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-921-218
11. Uso exclusivo a Profesionales e Instituciones Sanitarias.



AMERICAN FIURE S.A.
SEBASTIÁN G. NUÑEZ
Apoderado



MARISOL GUZMAN
FARMACEUTICA M.N. 14.316
DIRECTORA TECNICA

INTRUCCIONES DE USO

Indicación de Uso: Los clips para ligadura Hem-o-lok se utilizan en intervenciones que requieren la ligadura de vasos o estructuras tisulares. El cirujano debe aplicar clips de tamaño adecuado para el tamaño del vaso o la estructura tisular que se desea ligar, de forma que la grapa abarque por completo el vaso o la estructura tisular. Las pinzas aplicadoras endoscópicas de clips para ligadura Hem-o-lok desmontables están indicadas como dispositivos de aplicación de clips para ligadura de polímero no absorbible Hem-o-lok mediante cánulas de trocar de tamaño específico.

Los extractores endoscópicos de clips para ligadura Hem-o-lok desmontables están diseñados para la extracción de clips para ligadura de polímero no absorbible Hem-o-lok.

Instrucciones para la aplicación de los clips

Carga de las clips e introducción del aplicador por la cánula

1. Para cargar el aplicador, sujételo e introduzca con cuidado las mordazas del aplicador en la ranura del cartucho, asegurándose de que las mordazas queden perpendiculares a la base del cartucho. Presione con cuidado las pinzas aplicadoras sobre la grapa hasta que se escuchen dos clics. No fuerce el aplicador contra el cartucho o la grapa. El aplicador debe poder introducirse y retirarse fácilmente del cartucho.
2. Retire las pinzas aplicadoras del cartucho, asegurándose de que la grapa quede bien sujeta en las mordazas de las pinzas aplicadoras. Las protuberancias de la grapa deben asentarse en las ranuras de las mordazas de las pinzas aplicadoras (**ilustración 1**). Es posible que necesite sujetar el cartucho para poder extraer la grapa.
3. Comprima los mangos del aplicador e introduzca las mordazas del aplicador y el eje en la cánula. Mantenga la compresión en los mangos del aplicador hasta que las mordazas salgan de la cánula.

Colocación y cierre de los clips

1. Reduzca al mínimo la estructura que desea ligar para que el mecanismo de cierre de la grapa no quede obstruido por tejido. No utilice la grapa ni el aplicador como instrumentos de disección.
2. Durante la aplicación, oriente el diente único de la grapa como se muestra (**ilustración 1**). Esto permite confirmar visualmente la encapsulación de la estructura que se va a ligar. Coloque la grapa alrededor del tejido que vaya a ligar, de forma que permita una visualización clara del mecanismo de bloqueo (**ilustración 2**). NOTA: evite que haya un exceso de tejido en el mecanismo de cierre de la grapa. Presione suficientemente los mangos del aplicador para cerrar las mordazas y la grapa (**ilustración 3**). Al liberar la presión de los mangos del aplicador, este vuelve a la posición



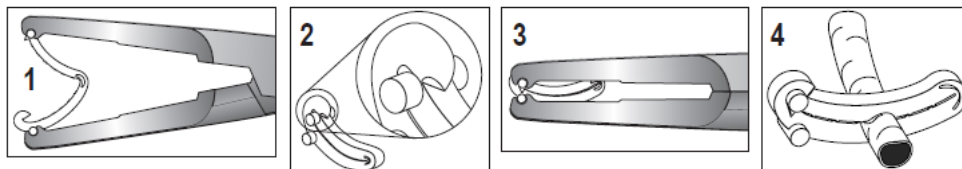
AMERICAN FIURE S.A.
SEBASTIÁN G. NUÑEZ
Apoderado



MARISOL GUZMAN
FARMACEUTICA M.N. 14.316
DIRECTORA TECNICA

totalmente abierta.

NOTA: si va a seccionar el vaso (ilustración 4), deje un segmento distal de tejido de aproximadamente 2 a 3 mm después de la grapa; es decir, NO UTILICE EL LATERAL DELA GRAPA COMO GUÍA PARA EL CORTE.



Instrucciones para una colangiografía intraoperatoria con las clips hem-o-lok ml y catéteres de colangiografía laparoscópica taut

La grapa **Hem-o-lok ML** es un medio de bloqueo que se recomienda solamente para colangiografías intraoperatorias con catéteres de Taut, Inc., de punta NO bulbosa (sin hombros), n.º de catálogo 18305 y 18400.

NOTA: al realizar colangiografías intraoperatorias con catéteres Taut para colangiografías laparoscópicas, utilice únicamente clips para ligadura Hem-o-lok de tamaño mediano-grande. El uso de estos catéteres permite extraer el catéter sin tener que extraer una grapa Hem-o-lok ML cerrada.

- Cabe la posibilidad de fijar otra grapa **Hem-o-lok ML (n.º 1)** en el conducto cístico para impedir la salida de la bilis por efecto de la disección del conducto cístico (**ilustración 5**).
 - Los catéteres Taut para colangiografía intraoperatoria, n.º de catálogo 18305 o 18400, se colocan mediante ductotomía estándar en el conducto cístico y se ligan alrededor del conducto canulado con una grapa **Hem-o-lok ML (n.º 2)** (**ilustración 5**).
 - Una vez finalizada la colangiografía, se retira el catéter Taut dejando cerrada la grapa **Hem-o-lok ML** fijada en el conducto cístico (**ilustración 6**).
 - Se debe fijar una tercera grapa **Hem-o-lok ML (n.º 3)** en su posición en el conducto cístico (**ilustración 7**).
1. El conducto cístico se divide ahora usando la seguridad de la tercera grapa para sujetar bien la ligadura (**ilustración 8**). Si se realiza una colangiografía usando cualquier otro catéter Taut de 4,5 French y la estabilización del catéter se realiza mediante fijación con una grapa Hem-o-lok ML, la grapa debe extraerse antes de intentar retirar el catéter. La grapa puede retirarse con un extractor endoscópico compatible.

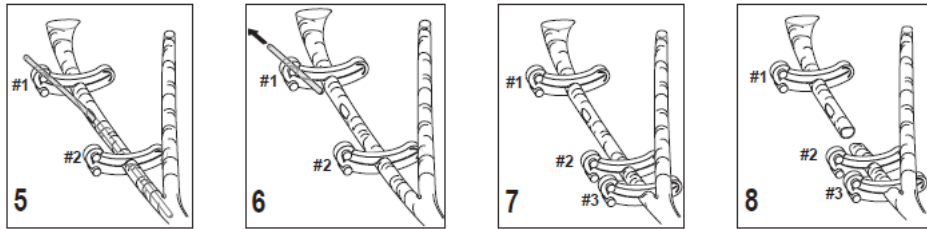


AMERICAN FIURE S.A.
SEBASTIÁN G. NUÑEZ
Apoderado



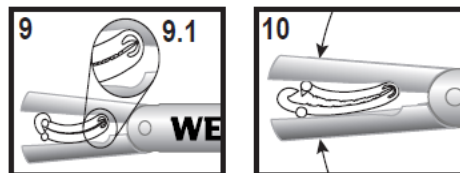
MARISOL GUZMAN
FARMACEUTICA M.N. 14.316
DIRECTORA TECNICA

2.



Instrucciones de uso del extractor de clips

1. Introduzca el extractor endoscópico de clips desmontable Hem-o-lok por la cánula. La grapa debe abordarse por el lado de la bisagra, no por el del mecanismo de cierre.
2. Aborde la grapa y, con la perilla giratoria, gire las mordazas del extractor de forma que queden directamente sobre las patillas de la grapa y alineadas con estas.
3. Haga avanzar el extractor hasta ver la bisagra de la grapa apoyada en la parte posterior de las mordazas del extractor, como se muestra (**ilustración 9**). NOTA: la bisagra de la grapa DEBE apoyarse en la parte posterior de las mordazas del extractor para garantizar que se suelten las patillas de la grapa (**ilustración 10**).

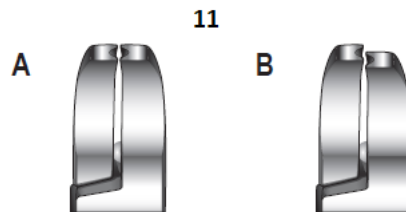


4. Una vez que la grapa esté correctamente colocada en las mordazas como se muestra en la figura, aplique una presión uniforme a las asas del extractor hasta que escuche un ligero clic. Esto indica que las patillas de la grapa se han soltado. Al abrir las asas del extractor, la grapa se abre en el vaso. Confirme visualmente que la grapa se ha abierto lo suficiente y que el diente de la grapa no está enganchado en ningún tejido.
5. El extractor puede utilizarse para capturar la grapa una vez que esta se ha abierto (**ilustración 11**). Utilice las mordazas del extractor para sujetar la grapa por la bisagra. NOTA: la grapa abierta debe sujetarse por la bisagra para retirarla del lugar de la ligadura a través de la cánula. Sujete la cánula y extraiga la


 AMERICAN FIURE S.A.
 SEBASTIÁN G. NUÑEZ
 Apoderado


 MARISOL GUZMAN
 FARMACEUTICA M.N. 14.316
 DIRECTORA TECNICA

grapa a través de ella, manteniendo la fuerza de sujeción de la grapa.



CUIDADO, LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN

- Las mordazas de las pinzas aplicadoras de carga manual y de los extractores son delicadas y pueden dañarse fácilmente, al igual que ocurre con otros componentes de las pinzas aplicadoras y de los extractores.
- Una manipulación incorrecta de las pinzas aplicadoras o de los extractores puede traducirse en una carga y/o cierre de las mordazas incorrectos.
- El cuidado, la limpieza, la lubricación y el mantenimiento apropiados son importantes para garantizar un funcionamiento correcto.
- Examine el aplicador/extractor en busca de daños antes de cada intervención quirúrgica. Preste especial atención a las mordazas. Si las mordazas del aplicador están dañadas o mal alineadas, podrían impedir el cierre correcto de los clips para ocluir la estructura deseada. Si las mordazas del extractor están dañadas, es posible que no sirvan para extraer clips.
- Si es necesario realizar alguna reparación, limpie, esterilice y devuelva el instrumento a Teleflex Medical.

NOTA: cuando lubrifique el instrumento, no utilice aceite mineral, ni productos a base de petróleo o silicona.

NOTA: es necesario prestar especial atención durante la limpieza de las luces, de los orificios de perforación y de los orificios ciegos.

Preparación en el punto de uso

Inmediatamente después de utilizar los instrumentos, elimine la contaminación visible y manténgalos húmedos para su traslado al centro de procesamiento. No utilice ningún agente de fijación ni agua caliente antes de la limpieza y la esterilización, ya que esto puede provocar la fijación del residuo y puede afectar negativamente al proceso de limpieza. Algunas pinzas aplicadoras y extractores endoscópicos de clips Weck Hem-o-lok desmontables incluyen un orificio de limpieza que permite el acceso a los canales y cavidades interiores. Destape el puerto de limpieza, según sea necesario, pero ~~sv~~ retire completamente la sujeción de la tapa del instrumento. Lave con agua tibia destilada o filtrada durante aproximadamente dos minutos o hasta eliminar los residuos gruesos del dispositivo.



AMERICAN FIURE S.A.
SEBASTIÁN G. NUÑEZ
Apoderado



MARISOL GUZMAN
FARMACEUTICA M.N. 14.316
DIRECTORA TECNICA

Transporte

Durante el transporte del instrumento al centro de procesamiento, coloque el instrumento contaminado de forma segura en un recipiente cerrado para no causar daños al instrumento y/o contaminar el entorno.

Preparación para el reprocesamiento

Donde corresponda, el instrumento deberá desmontarse o abrirse para su limpieza. Si no se limpia el instrumento podría producirse una esterilización inadecuada.

Instrucciones de limpieza, desinfección y secado

Las pinzas aplicadoras y los extractores de clips para ligadura Hem-o-lok desmontables deberán limpiarse por separado de acuerdo con las instrucciones que se describen a continuación. Es posible limpiar los instrumentos según las siguientes opciones:

Descripción de temperatura	° Centígrados	° Fahrenheit
Fría	< 22°C	< 72°F
Templada	De 22 a 43°C según el Informe técnico 12:2010 de la AAMI	De 72 a 110°F técnico 12:2010 de la AAMI según el Informe
caliente	>43°C	>110°F

Instrucciones de uso de procesamiento automático con detergentes alcalinos o enzimáticos	Instrucciones para el procesamiento manual con detergentes enzimáticos
<p>Limpieza previa</p> <p>Sumerja los instrumentos en agua templada del grifo durante cinco (5) minutos (mínimo). Con cepillos de cerdas suaves (Spectrum M16 o similar), frote los instrumentos sumergidos en agua templada del grifo durante un mínimo de treinta (30) segundos o hasta que se hayan retirado todos los residuos visibles. Aclare el instrumento e irrigue los lúmenes con una jeringa de agua corriente del grifo templada durante un (1) minuto (mínimo).</p>	



AMERICAN FIURE S.A.
 SEBASTIÁN G. NUÑEZ
 Apoderado



MARISOL GUZMAN
 FARMACEUTICA M.N. 14.316
 DIRECTORA TECNICA

Limpieza alcalina o enzimática automática	Limpieza enzimática manual
Coloque el instrumento abierto en una cesta metálica sobre la bandeja deslizante e inicie el proceso de limpieza.	Sumerja los instrumentos en un baño ultrasónico de agua templada con un producto de limpieza enzimático al 0,8 %.
Enjuague previamente durante dos (2) minutos con agua fría del grifo. Vacíelo.	Sométalo a ultrasonidos durante quince (15) minutos (como mínimo).
Lave durante cinco (5) minutos en agua caliente del grifo con un limpiador enzimático al 0,8 % o alcalino al 0,5 %. Vea la siguiente nota. Vacíelo.	Retire los instrumentos del baño ultrasónico. Con un cepillo de cerdas suaves (Spectrum M16 o similar para limpieza exterior), frote el instrumento debajo de agua corriente del grifo templada durante un
Neutralice con agua fría del grifo durante tres (3) minutos. Vacíelo.	(1) minuto (mínimo) o hasta que se eliminen todos los residuos visibles.
Aclare durante quince (15) minutos con agua fría del grifo filtrada. Vacíelo.	Aclare los instrumentos e irrigue los lúmenes con agua corriente del grifo templada durante un (1)
Ejecute un ciclo de secado automático durante quince (15) minutos de acuerdo con los parámetros de la máquina de lavado.	minuto (mínimo). Nota: la preparación de la concentración, temperatura y tiempo de aplicación del agente de
Nota: la preparación de la concentración, temperatura y tiempo de aplicación del agente de limpieza debe hacerse de acuerdo con las instrucciones de uso suministradas por el fabricante del detergente. Los detergentes deben estar aprobados para uso con instrumentos quirúrgicos generales metálicos reutilizables.	limpieza debe hacerse de acuerdo con las instrucciones de uso suministradas por el fabricante del detergente. Los detergentes deben estar aprobados para uso con instrumentos quirúrgicos generales metálicos reutilizables.
Ejemplos de detergentes utilizados durante las validaciones:	detergente enzimático:



AMERICAN FIURE S.A.
SEBASTIÁN G. NUÑEZ
Apoderado



MARISOL GUZMAN
FARMACEUTICA M.N. 14.316
DIRECTORA TECNICA

reutilizables. Ejemplos de detergentes utilizados durante las validaciones: detergente enzimático: Cidezime/Enzol; detergente alcalino: Neodisher Mediclean.	Cidezime/Enzol.
<u>Desinfección térmica</u>	
Ejecute un ciclo de aclarado térmico durante un (1) minuto a 90 °C con agua purificada.	
<u>Inspección visual</u>	
Inspeccione visualmente el instrumento en un área bien iluminada para asegurarse de que todas las superficies están limpias. Si se determina que el instrumento no está limpio, repita los pasos de limpieza.	
<u>Secado</u>	
Séquelo con un paño limpio y sin pelusa (toallita de limpieza Kimwipe o equivalente). Puede usarse aire comprimido filtrado.	
<u>Lubricación</u>	
Lubrique las juntas con un lubricante acuoso y sin silicona de conformidad con las instrucciones del fabricante.	

NOTA: el centro de atención sanitaria tiene la responsabilidad de asegurarse de la limpieza adecuada de los cepillos entre cada uso. Vuelva a montar los aplicadores, complete el control de funcionamiento y esterilice el conjunto.

Comprobación del funcionamiento

- Es necesario inspeccionar el instrumento antes de usarlo porque podría dañarse durante el envío al cliente, en el centro del cliente durante la recepción, durante el uso en intervenciones previas o durante el proceso de limpieza y esterilización.
- Debe inspeccionarse el desgaste de todas las piezas móviles y confirmarse que funcionan correctamente.
- Confirme la fluidez en la apertura y el cierre del mango del instrumento y asegúrese de que las puntas estén bien alineadas.
- Como los tornillos pueden aflojarse durante el uso normal de un instrumento, realice una inspección antes y después de la utilización para asegurar un funcionamiento correcto.



AMERICAN FIURE S.A.
SEBASTIÁN G. NUÑEZ
Apoderado



MARISOL GUZMAN
FARMACEUTICA M.N. 14.316
DIRECTORA TECNICA

- Compruebe si los instrumentos presentan legibilidad de marcas del dispositivo, según proceda, corrosión, picaduras, fisuras o rebabas, manchas o decoloración y piezas desgastadas o rotas.
- Si encuentra que un instrumento no es aceptable, repárelo o sustitúyalo.

Mantenimiento, manipulación y operación de instrumentos quirúrgicos

- El montaje y desmontaje de los instrumentos deben ser realizados solo por personal con la formación adecuada según los requisitos de formación del centro.
- Los instrumentos deben limpiarse, lubricarse, examinarse para comprobar su funcionamiento y esterilizarse antes de cada uso.

Envasado

- Después de realizar los procedimientos de limpieza e inspección descritos, coloque el instrumento en un envase o en un recipiente de esterilización que lo proteja del entorno y permita su esterilización.
- Después de la esterilización, el instrumento debe mantenerse en el envase o recipiente de esterilización para protegerlo del entorno y conservar su esterilidad.

Esterilización

Para evitar reacciones electroquímicas, separe los instrumentos fabricados con materiales diferentes. Los instrumentos están aprobados para esterilización de acuerdo con los parámetros siguientes:

Método de esterilización	Configuración del instrumento	Temperatura	Tiempo de exposición (mínimo)	Tiempo de secado (mínimo)
Prevacío	Envuelto	132 °C (270 °F)	4 min	30 min
Prevacío	Envuelto	135 °C (275 °F)	3 min	30 min
Gravedad	Envuelto	135 °C (275 °F)	10 min	30 min

NOTA: NO se recomienda el uso de los siguientes métodos de esterilización, ya que podrían causar daños al instrumento: esterilización por vapor para uso inmediato ("flash"), esterilización con óxido de etileno, esterilización con calor seco, uso de esterilizantes químicos líquidos, uso de esterilizantes químicos gaseosos.

Almacenamiento

El instrumento debe almacenarse en un entorno seco, limpio, sin polvo y sin sustancias químicas.

El instrumento debe permanecer envuelto o dentro del recipiente de esterilización con el fin de mantener la esterilidad.



AMERICAN FIURE S.A.
SEBASTIÁN G. NUÑEZ
Apoderado



MARISOL GUZMAN
FARMACEUTICA M.N. 14.316
DIRECTORA TECNICA



Condiciones ambientalesCompatible con RM

Los clips Weck Hem-o-lok se fabrican con un material polimérico no absorbible y son compatibles con RM de acuerdo con los criterios actuales y la terminología del etiquetado ("Compatible con RM" es aquel elemento que no presenta ningún tipo de peligro conocido en entornos de RM. Según esta terminología, los artículos "compatibles con RM" no son conductores, metálicos ni magnéticos.) [1]

VIDA UTIL:

Clips: 60 meses (método de esterilización: oxido de etileno)

Aplicadores: N/A

Forma de Presentación: 6 clips x cartucho y 14 cartuchos x caja



AMERICAN FIURE S.A.
SEBASTIÁN G. NUÑEZ
Apoderado



MARISOL GUZMAN
FARMACEUTICA M.N. 14.316
DIRECTORA TECNICA



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROT, E, INST, DE USO-AMERICAN FIURE S.A.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 12 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.09.20 20:18:32 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.09.20 20:18:32 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-004843-21-4

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-004843-21-4

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por AMERICAN FIURE S.A ; 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: Clip Quirúrgico con Aplicador y Removedor

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12-332 - Ligadores

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Weck Hem-O-Lock

Modelos:

Clips de Ligadura Weck Hem-o-lok: 544220 – 544230 – 544240 – 544250 (Fabricado en 1 y 2)

Clips de Ligadura Weck Hem-o-lok aplicador/extractor: 544113 – 544114 – 544115 – 544121 – 544121L – 544122 – 544123 – 544124 – 544130 – 544130L – 544170 – 544171 – 544172 – 544179 – 544180 – 544181 – 544182 – 544191 – 544192 – 544965 – 544965L – 544990 - 544990L – 544995 – 544995L (Fabricado en 1 y 3)

Aplicadores/extractores desmontables Weck Hem-o-lok: 544121T – 544130T – 544945T – 544965T – 544990T

– 544995T (Fabricado en 1 y 4)

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Los clips para ligadura se utilizan en procedimientos que conllevan la ligadura de vasos sanguíneos o estructuras tisulares. El cirujano debe seleccionar el tamaño adecuado del clip a utilizar considerando que deberá abarcar por completo el vaso o estructura tisular que desea ligar. A tal fin, presentan distintos tamaños, medium, medium-large, large, extra large. Los aplicadores para clips de ligadura Weck Hem-o-lok están concebidos para utilizarse como dispositivos de aplicación de los clips de ligadura Hem-o-lok. No pueden utilizarse otros clips para ligadura con dichos aplicadores.

Período de vida útil: Aplicadores No estériles: N/A

Clips Estériles: 60 meses

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NA

Forma de presentación: aplicadores/extractores desmontables: por unidad

Clips de ligadura: 6 clips x cartucho / 14 cartuchos x caja

Método de esterilización: Aplicadores / extractores desmontables: No estéril

Clips de ligadura: Oxido de Etileno

Nombre del fabricante:

- 1) TELEFLEX MEDICAL
- 2) HUDSON RESPIRATORY CARE TECATE S. DE R.L. DE C.V (una compañía de Teleflex Medical)
- 3) TECOMET INC.
- 4) KOSCHER & WUERTZ GMBH

Lugar de elaboración:

- 1) 3015 Carrington Mill Blvd, Morrisville, NC USA 27560
- 2) Prolongación Mision Eusebio Kino N.º 1316, Rancho El Descanso, TECATE, Baja California, MEXICO, C.P. 21478
- 3) 5307 95TH AVE. KENOSHA, WI USA 53144
- 4) EINSTEINSTRASSE 7, SPAICHINGEN, Baden-Wurttemberg ALEMANIA 78549

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 921-218 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-004843-21-4

N° Identificador Trámite: 30470

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.09.30 22:17:43 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.09.30 22:17:44 -03:00