


## DISPOSICIÓN 64/2025

### ANEXO – APÉNDICE IV

## INFORMACIÓN DEL RÓTULO

  
MÁRÍA JOSÉ DICT...  
MED BAY S.A.  
PRESIDENTE

  
Profructa Andrea  
M. No 15947  
Dirección Técnica  
MED BAY S.A.

 <p><i>El servicio, nuestro mejor producto</i></p>	<p>Clips para ligadura  <b>MARCA: Mirus™ ; Meril</b>  <b>ANEXO – Apéndice IV</b></p>	<p><b>PM 2383-4</b></p>
---	--	-------------------------

**Fabricante:**

Meril Endo Surgery Pvt. Ltd.

Third Floor, E1-E3, Meril Park, Survey No. 135/2/B & 174/2, Muktanand Marg,  
Chala, Vapi-396 191, Gujarat, India

**Importador:**

MED BAY S.A.

Álvarez Thomas N° 636, 5° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

**Mirus™; Meril** *(según corresponda)*  
**Clips para ligadura**

REF (símbolo): XXXXXX

Lote (símbolo): XXXXX

Fecha de vencimiento (símbolo): AAAA-MM-DD

Para único uso, no reusar (símbolo)

Consultar las instrucciones de uso (símbolo)

No reesterilizar (símbolo)

No usar si el envase está dañado (símbolo)

Limitación de Temperatura: 15-30°C (símbolo)

Mantener seco (símbolo)

No pirogénico (símbolo)

Estéril, esterilizado por radiación (símbolo)

***USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS***

**Responsable Técnico: ANDREA NOEMÍ PORPIGLIA (M.N. 15.949)**

**AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM 2383-4**



MARIA JOSE DICT...  
MED BAY S.A.  
PRESIDENTE



Prof. Dra. Andrea  
M. N. 15.949  
Dirección Técnica  
MED BAY S.A.


# DISPOSICIÓN 64/2025

## ANEXO – APÉNDICE IV

### INSTRUCCIONES DE USO

  
MÁRÍA JOSÉ DICT...  
MED BAY S.A.  
PRESIDENTE

  
Profructa Andrea  
M. No 15947  
Dirección Técnica  
MED BAY S.A.

 <p><i>El servicio, nuestro mejor producto</i></p>	<p>Clips para ligadura  <b>MARCA: Mirus™ ; Meril</b>  <b>ANEXO – Apéndice IV</b></p>	<p><b>PM 2383-4</b></p>
---	--	-------------------------

**Mirus™ ; Meril** (según corresponda)  
**Clips para ligadura**

REF (símbolo): XXXXXX

Estéril (símbolo "Sistema de barrera estéril individual con envase protector exterior")

Para único uso, no reusar (símbolo)

Consultar las instrucciones de uso (símbolo)

No reesterilizar (símbolo)

No usar si el envase está dañado (símbolo)

Limitación de Temperatura: 15-30°C (símbolo)

Mantener seco (símbolo)


No pirogénico (símbolo)

Esterilizado por esterilizado por radiación (símbolo)

*Las instrucciones de uso acompañan al producto dentro del envase*

  
 MARÍA JOSÉ DÍAZ  
 MED BAY S.A.  
 PRESIDENTE

  
 Profrida Andrea  
 M. No 15975  
 Dirección Técnica  
 MED BAY S.A.

 <p><i>El servicio, nuestro mejor producto</i></p>	<p>Clips para ligadura  <b>MARCA: Mirus™ ; Meril</b>  <b>ANEXO – Apéndice IV</b></p>	<p><b>PM 2383-4</b></p>
---	--	-------------------------

**1. Indicaciones:**

Las pinzas de ligado Mirus™ están pensadas para agarrarse con firmeza al vaso o tejido para ofrecer una oclusión completa sin trauma.

**2. Contraindicaciones:**

- Las pinzas de ligado Mirus™ no están pensadas para usarse para el ligado de las trompas de Falopio.
- Las pinzas de ligado Mirus™ están contraindicadas para el ligado de las arterias renales.

**3. Advertencias**


- Esta pinza ha sido diseñada para un solo uso. Usarlas múltiples veces puede dar como resultado una degradación o pérdida de su funcionamiento mecánico y podría resultar en una contaminación cruzada/infección bacteriana.
- No vuelva a esterilizar.
- No reutilizar un aplicador dañado.

**4. Precauciones**

- Antes de aplicar la pinza, verifique el tamaño de la estructura y las indicaciones del envase de la estructura y de la pinza.
- No utilice pinzas que no se sujeten bien al aplicador.
- Evite un campo quirúrgico por pinzas caídas cuando abra la pinza.
- Asegúrese de colocar las pinzas completamente cerradas en una estructura para evitar la dislocación accidental.
- No use las pinzas si los aplicadores están completamente cerrados para presionar el vaso o el tejido antes de su liberación.
- Asegúrese de que el ligador se aplique en la aplicación segura y la orientación adecuada.
- Verifique todas las puntas del aplicador indicadas en la rejilla del estuche y que no se han dañado/desalineado.
- Alinee todas las puntas del aplicador.
- Evite el uso de los mandriles vacíos sobre un vaso o una estructura anatómica podría provocar lesiones al paciente.

  
MÁRÍA JOSÉ DÍAZ...  
MED BAY S.A.  
PRESIDENTE

  
Mariana Andrea  
M. No 15979  
Dirección Técnica  
MED BAY S.A.

 <p>El servicio, nuestro mejor producto</p>	<p align="center"><b>Clips para ligadura</b>  <b>MARCA: Mirus™ ; Meril</b>  <b>ANEXO – Apéndice IV</b></p>	<p align="center"><b>PM 2383-4</b></p>
--	--	--

#### 4. Descripción del dispositivo


Las pinzas de ligado Mirus™ son dispositivos estériles, están hechas de titanio de grado médico, son no-absorbibles e implantables y están diseñadas para procedimientos quirúrgicos generales que requieren ligadura de vasos o tejidos.

Las pinzas de ligado Mirus™ se suministran con un aplicador multiusos no estéril Mirus™ lo que permite al usuario final ligar una amplia variedad de estructuras de vasos y tejidos.


TAMAÑO DE PINZA	CÓDIGO	COLOR	APLICADOR CORRESPONDIENTE (TAMAÑOS Y CÓDIGOS DE APLICADOR)
Pequeño	MLT100	AZUL	APLICADOR ABIERTO100- 15CM- FTOA-10015 APLICADOR ABIERTO100- 20CM- FTOA-10020 APLICADOR ABIERTO100- 28CM- FTOA-10028
Medio	MLT200	BLANCO	APLICADOR ABIERTO200- 15CM- FTOA-20015 APLICADOR ABIERTO200- 20CM- FTOA-20020 APLICADOR ABIERTO200- 28CM- FTOA-20028
Medio-Grande	MLT300	VERDE	APLICADOR ABIERTO300- 15CM- FTOA-30015 APLICADOR ABIERTO300- 20CM- FTOA-30020 APLICADOR ABIERTO300- 28CM- FTOA-30028 APLICADOR LAPAROSCÓPICO300 - FTEA-00300
Grande	MLT400	AMARILLO	APLICADOR ABIERTO400- 15CM - FTOA-40015 APLICADOR ABIERTO400- 20CM - FTOA-40020 APLICADOR ABIERTO400- 28CM - FTOA-40028 APLICADOR LAPAROSCÓPICO 400 - FTEA-00400

#### 5. Instrucciones

- Inspeccione la integridad del embalaje individual antes de usar el producto.
- Elija el aplicador adecuado.
- Agarre el aplicador para que los mangos estén completamente abiertos y las mandíbulas no compriman cuando se inserte el aplicador en el cartucho.
- Alinee las mandíbulas del aplicador vertical y lateralmente sobre una pinza del cartucho y apriete con firmeza el aplicador sobre la pinza sin girar el mango.
- Retire el aplicador del cartucho.
- Verifique que la pinza esté completamente insertada en las mandíbulas del aplicador y que las patas de la pinza no sobresalgan más allá de las mandíbulas.
- Manipule el aplicador con cuidado. No debe cerrar las mandíbulas prematuramente.
- Avance cuidadosamente por la cánula asegurándose de que las mandíbulas del aplicador permanezcan abiertas y que la pinza de ligado no esté comprimida previamente.
- En el sitio de ligado, el conjunto debe cerrar con firmeza el aplicador y presionar hasta que la pinza esté completamente cerrada.

  
MÁRIA JOSÉ DÍAZ  
MED BAY S.A.  
PRESIDENTE

  
Prohuela Andrea  
M. No 15977  
Dirección Técnica  
MED BAY S.A.

 <p>El servicio, nuestro mejor producto</p>	<p>Clips para ligadura  <b>MARCA: Mirus™ ; Meril</b>  <b>ANEXO – Apéndice IV</b></p>	<p><b>PM 2383-4</b></p>
--	--	-------------------------

- Si se libera la presión del mango, las mandíbulas del aplicador se abrirán como un resorte.
- Retire el aplicador del sitio quirúrgico.

## 6. Instrucciones de limpieza, desinfección y secado del aplicador de pinza

Se debe limpiar el aplicador de pinzas por separado siguiendo las instrucciones descritas a continuación. Se ha validado que los instrumentos han sido limpiados siguiendo este método:

- **Limpieza previa**
  - Empape el instrumento en agua del grifo durante al menos 5 minutos.
  - Cepille debajo del agua del grifo hasta que no se vean residuos.
  - Enjuague el distal y las articulaciones proximales con una jeringa hasta que el agua enjuagada sea transparente.
- **Limpieza**
  - Coloque el instrumento en un baño ultrasónico a 40 °C (104 °F) con un detergente enzimático al 0,8 %.
  - Sométalo a ultrasonidos durante 10 minutos.
  - Retire el instrumento y enjuáguelo con agua desionizada durante 15-20 segundos.
- **Secado**
  - Seque el instrumento con un paño limpio y estéril sin pelusas.
- **Esterilización**
  - El instrumento se debe esterilizar en posición abierta/desmontado.
  - Se ha validado que los instrumentos están esterilizados de acuerdo a los parámetros siguientes.

Método de esterilización	Configuración del instrumento	Temperatura	Tiempo de exposición (mínimo)	Tiempo de secado (mínimo)
Aspiración previa	Envuelto	270 F (132°C) / 275 F (135°C)	4 min / 3 min	10 min
Gravedad	Envuelto	250 F (121°C)	30 min	10 min

## 7. Esterilidad

Las pinzas de ligado Mirus™ están esterilizadas con radiación gamma, como se indica en el embalaje. No vuelva a esterilizarlas. No las utilice si el embalaje está abierto o dañado.




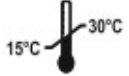



  
 MARÍA JOSÉ DÍAZ  
 MED BAY S.A  
 PRESIDENTE

  
 Mariana Andrea  
 M. No 15949  
 Dirección Técnica  
 MED BAY S.A.

### 8. Almacenamiento

Almacene el embalaje estéril en un lugar seco y fresco, con buena ventilación y alejado de zonas con temperaturas extremas y humedad.

#### SÍMBOLOS USADOS EN EL ETIQUETADO

	Precaución		Utilizar antes de
	Mantener seco		Código de remesa
	No utilizar si el embalaje está dañado		Esterilizado con radiación
	No reutilizar		Fabricante
	No volver a esterilizar		Fecha de fabricación
	Consulte las instrucciones de uso		Temperatura máxima (almacenar entre 15 °C y 30 °C)
	Dispositivo médico		MR condicional
	Sistema de barrera estéril individual con embalaje protector exterior.		

  
 MARÍA JOSÉ DÍAZ  
 MED BAY S.A.  
 PRESIDENTE

  
 Paola Andrea  
 M. No 15947  
 Dirección Técnica  
 MED BAY S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
Año de la Grandeza Argentina

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

**Número:**

**Referencia:** Rotulos e instrucciones de uso- MED BAY S.A.

---

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