

Proyecto de rótulo

Marca: METACLIP-P

Modelo: XXXXX (Unidades por empaque): XXXXXXXXX

Nombre del producto: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Tamaño: XXXXXX

NOMBRE DESCRIPTIVO DEL PRODUCTO: Aplicador, removedor y clip de polímero no absorbible para ligadura

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1231-72

Producto estéril: método óxido de etileno.

NO CONTIENE LATEX DE ORIGEN NATURAL

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

Producto médico de un solo uso. NO REUSAR/ NO RE ESTERILIZAR, consulte las instrucciones de uso

Fecha de fabricación: XX/XX/XXXX

Fecha de vencimiento: XX/XX/XXXX

Lote: XXXXX

Almacenar y transportar a temperatura: Entre 1°C y 30°C.

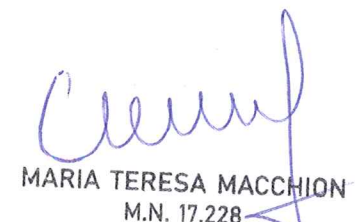
Importado por: CIRUGIA ARGENTINA S.A.- Fonrouge 2274/76 (1440) C.A.B.A.

- Argentina – Legajo ANMAT: 1231. Responsable técnico: Farm. María Teresa Macchión– M.N. 17.228

NOMBRE DEL FABRICANTE: META BIOMED CO. LTD.

LUGAR DE ELABORACIÓN: 270, Osongsaengmyeong 1 ro, Osong-eup, Heungdeok gu, Cheongu si, Chungcheongbuk do - Korea


CIRUGIA ARGENTINA S.A.
PAULA PEREZ
PRESIDENTE


MARIA TERESA MACCHION
M.N. 17.228
Directora Técnica
CIRUGÍA ARGENTINA S.A.

Proyecto de rótulo

Modelo: XXXXX (1 unidad por empaque)

Nombre del producto: XXXXXXXXXXXXXXXXX

Tamaño: XXXXXX

Marca: META CLIP-P APPLIER PLUS

NOMBRE DESCRIPTIVO DEL PRODUCTO: Aplicador, removedor y clip de polímero no absorbible para ligadura

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1231-72

Producto NO ESTÉRIL - NO CONTIENE LATEX DE ORIGEN NATURAL

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias. Producto médico de múltiples uso. Esterilizar antes de utilizar.

Fecha de fabricación: XX/XX/XXXX

Fecha de vencimiento: NA

SERIAL NUMBER (NUMERO DE SERIE – SN): XXXXX

Almacenar y transportar a temperatura ambiente.

Importado por: CIRUGIA ARGENTINA S.A.- Fonrouge 2274/76 (1440) C.A.B.A.
- Argentina – Legajo ANMAT: 1231. Responsable técnico: Farm. María Teresa Macchión- M.N. 17.228

NOMBRE DEL FABRICANTE: META BIOMED CO. LTD.

LUGAR DE ELABORACIÓN: 270, Osongsaengmyeong 1 ro, Osong-eup,
Heungdeok gu, Cheongu si, Chungcheongbuk do - Korea



CIRUGIA ARGENTINA S.A.
PAULA PEREZ
PRESIDENTE



MARIA TERESA MACCHION
M.N. 17.228
Directora Técnica
CIRUGÍA ARGENTINA S.A.

3.1. Indicaciones contempladas en el ítem 2 del reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítems 2.4 y 2.5:

Marca: METACLIP-P

Modelo: XXXXX (Unidades por empaque): XXXXXXXXX

Nombre del producto: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Tamaño: XXXXXX

NOMBRE DESCRIPTIVO DEL PRODUCTO: Aplicador, removedor y clip de polímero no absorbible para ligadura

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1231-72

Producto estéril: método óxido de etileno.

NO CONTIENE LATEX DE ORIGEN NATURAL

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

Producto médico de un solo uso. NO REUSAR/ NO RE ESTERILIZAR, consulte las instrucciones de uso

Fecha de fabricación: XX/XX/XXXX

Fecha de vencimiento: XX/XX/XXXX

Lote: XXXXX

Almacenar y transportar a temperatura: Entre 1°C y 30°C.

Importado por: CIRUGIA ARGENTINA S.A.- Fonrouge 2274/76 (1440) C.A.B.A.

- Argentina – Legajo ANMAT: 1231. Responsable técnico: Farm. María Teresa Macchión– M.N. 17.228

NOMBRE DEL FABRICANTE: META BIOMED CO. LTD.

LUGAR DE ELABORACIÓN: 270, Osongsaengmyeong 1 ro, Osong-eup, Heungdeok gu, Cheongu si, Chungcheongbuk do - Korea



CIRUGIA ARGENTINA S.A.
PAULA PEREZ
PRESIDENTE



MARIA TERESA MACCHION
M.N. 17.228
Directora Técnica
CIRUGÍA ARGENTINA S.A.

Sumario de informaciones básicas de las instrucciones de uso y rótulo

Modelo: XXXXX (1 unidad por empaque)

Nombre del producto: XXXXXXXXXXXXXXXXX

Tamaño: XXXXXX

Marca: META CLIP-P APPLIER PLUS

NOMBRE DESCRIPTIVO DEL PRODUCTO: Aplicador, removedor y clip de polímero no absorbible para ligadura

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1231-72

Producto NO ESTÉRIL - NO CONTIENE LATEX DE ORIGEN NATURAL

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias. Producto médico de múltiples uso. Esterilizar antes de utilizar.

Fecha de fabricación: XX/XX/XXXX

Fecha de vencimiento: NA

SERIAL NUMBER (NUMERO DE SERIE – SN): XXXXX

Almacenar y transportar a temperatura ambiente.

Importado por: CIRUGIA ARGENTINA S.A.- Fonrouge 2274/76 (1440) C.A.B.A.

- Argentina – Legajo ANMAT: 1231. Responsable técnico: Farm. María Teresa Macchió – M.N. 17.228

NOMBRE DEL FABRICANTE: META BIOMED CO. LTD.

LUGAR DE ELABORACIÓN: 270, Osongsaengmyeong 1 ro, Osong-eup, Heungdeok gu, Cheongu si, Chungcheongbuk do - Korea



CIRUGIA ARGENTINA S.A.
PAULA PEREZ
PRESIDENTE



MARIA TERESA MACCHION
M.N. 17.228
Directora Técnica
CIRUGÍA ARGENTINA S.A.

DESCRIPCIÓN:

Descripción del Aparato Meta Clip-P es un dispositivo implantable no absorbible para uso en procedimientos quirúrgicos generales que requieren ligadura de vasos o tejidos. Meta Clip-P es disponible en 4 tamaños (mediano, mediano-grande, grande, extra grande), lo que permite al usuario final ligar una amplia gama de vasos y estructuras de tejido. El Meta Clip-P se proporciona en cartuchos codificados por colores empaquetados, que están diseñados como un dispositivo estéril de un solo uso. El Meta Clip-P Applier Plus es un instrumento que se utiliza con Meta Clip-P. El Aplicador está diseñado para usarse como un dispositivo de entrega para Meta Clip-P. El aplicador endoscópico es un instrumento reutilizable que carga y entrega manualmente un clip a la vez. El aplicador es un dispositivo no esterilizado de uso múltiple. El Meta Clip-P Applier Plus no está diseñado para ser compatible con ningún otro tipo de clip de ligadura.

Denominación General: Clips de Ligadura de Polímero no Absorbible Estériles

Nombre Comercial Meta: Clip-P

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados:

INDICACION DE USO

El Meta Clip-P es un polímero desechable y no absorbible. Se utiliza para procedimientos quirúrgicos generales que requieren ligadura de vasos o tejidos.

Beneficio clínico: Tasa de éxito de la ligadura vascular o tisular (Tratamiento dentro del tiempo de vida).

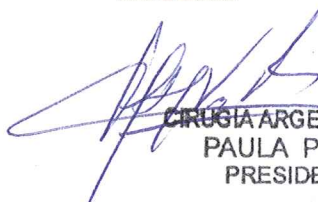
CONTRAINDICACIONES:

Los clips de ligadura Meta Clip-P no están diseñados para usarse como un dispositivo anticonceptivo de oclusión de trompas de Falopio. - El clip de ligadura Meta Clip-P está contraindicado para su uso en la ligadura de la arteria renal durante nefrectomías laparoscópicas de donantes.

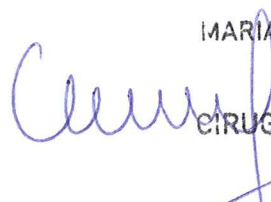
3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura:

No aplica.

3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos:



CIRUGÍA ARGENTINA S.A.
PAULA PEREZ
PRESIDENTE



MARIA TERESA MACCHION
M.N. 17.228
Directora Técnica
CIRUGÍA ARGENTINA S.A.

Sumario de informaciones básicas de las instrucciones de uso y rótulo

Principio de funcionamiento El Meta Clip-P es un producto desechable no absorbible para la ligadura de vasos sanguíneos o tejidos. El clip se inserta en el sitio quirúrgico, utilizando el aplicador para la ligadura del vaso sanguíneo o tejido correspondiente para evitar el sangrado. Se aplica según el tamaño del vaso sanguíneo o tejido y es implantable.

INTRUCCIONES DE USO

1) Asegúrese de que no haya ningún problema con el embalaje y compruebe el estado de esterilización. 2) No lo use si el paquete está dañado o abierto. 3) Verifique si el producto está dañado o no y la fecha de vencimiento. 4) No use este dispositivo después de la fecha de vencimiento impresa en el paquete. Es posible que este dispositivo no sea seguro o efectivo después de su fecha de vencimiento. 5) El cirujano debe comprender completamente los procedimientos de manipulación a través del manual de instrucciones antes de su uso. 6) Compruebe la compatibilidad entre el instrumento y el producto a utilizar. 7) Antes de usarlo, examine el instrumento en busca de piezas dobladas, rotas, agrietadas o desgastadas. 8) Los usuarios deben gestionar minuciosamente la higiene y utilizar el producto. 9) El aplicador debe esterilizarse antes de cada uso. Para una esterilización segura y eficaz, para una esterilización segura y eficaz, META BIOMED recomienda seguir las condiciones de esterilización como se muestra en la tabla siguiente

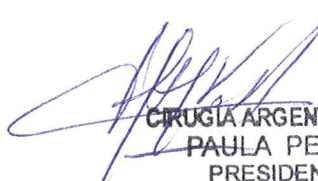
Tipo de ciclo Esterilización por vapor	Embalado / Desembalado	Temperatura (°C/°F)	Tiempo de Exposición	Tiempo de Secado
Pre-vacío	Envuelto	134-135°C / 273-275°F	3 minutos	30 minutos

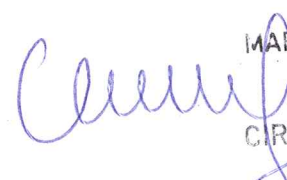
El Meta Clip-P Applier Plus está aprobado para esterilizarse de acuerdo con las condiciones mencionadas anteriormente. 10) Utilice una técnica aséptica

1) Método de manipulación

1) Prepare un aplicador de clips que sea compatible con el clip del tamaño apropiado para el sitio donde se utilizará. Para dimensionamiento de productos y compatibilidad, consulte la tabla siguiente:

Tamaño del clip (Meta Clip-P)	Color	Compatibilidad del Tamaño del Aplicador (Aplicador Meta Clip-P)	Color
Medio (M)	Azul	Medio (M)	Azul
Mediano grande (ML)	Verde	Mediano grande (ML)	Verde
Grande (L)	Púrpura	Grande (L)	Púrpura
Extra grande (XL)	Amarillo	Extra grande (XL)	Amarillo


CIRUGÍA ARGENTINA S.A.
PAULA PEREZ
PRESIDENTE


MARIA TERESA MACCHION
M.N. 17.228
Directora Técnica
CIRUGÍA ARGENTINA S.A.

2) Verifique el sitio quirúrgico del paciente y el sitio del sangrado. 3) Inserte la parte de la abrazadera del instrumento verticalmente en la parte del clip del cartucho. 4) Presione firmemente el instrumento en el cartucho hasta que haga clic. No aplique fuerza al instrumento. 5) Retire el instrumento del cartucho y verifique si el clip está correctamente montado en la abrazadera de la mandíbula del instrumento. 6) Coloque la mandíbula del instrumento con un clip alrededor del tejido o vaso sanguíneo. 7) Coloque el instrumento como se muestra en la Fig. 1 para confirmar la posición correcta del clip en la mandíbula, de modo que el clip sea visible.



(Figura 1)

8) Presione firmemente el mango del instrumento para ligar el clip. 9) Asegúrese de que la protuberancia y el paquete de bloqueo estén bien ligados a simple vista. 10) Libere la presión sobre el mango y deje que la abrazadera del instrumento se abra lentamente. 11) Retire el instrumento del sitio quirúrgico.

3. Método de Aplicación de Clip El Meta Clip-P generalmente es adecuado para vasos y estructuras de tejidos como se indica. El criterio del cirujano debe dictar la selección de clips para aplicaciones específicas. Cargar clips e insertar 1) Para cargar el aplicador, sujételo e insértelo con cuidado las mordazas del aplicador en la ranura del cartucho, asegurándose de que las mordazas estén perpendiculares a la base del cartucho. Presione suavemente el aplicador sobre el clip hasta que escuche un doble clic. No fuerce el aplicador en el cartucho o en el clip. El aplicador debe entrar y salir del cartucho fácilmente. 2) Retire el aplicador del cartucho, asegurándose de que el clip se sujete de forma segura en las mordazas del aplicador. Los salientes del clip deben asentarse en las muescas de las mandíbulas del aplicador. Puede ser necesario sujetar el cartucho para permitir que se retire el clip. 3) Comprima los mangos del aplicador e inserte las mandíbulas y el eje del aplicador por la cánula. Mantener la compresión en los mangos del aplicador. hasta que las mandíbulas limpien la cánula. Colocación y cierre de clips 4) Durante la aplicación, oriente el diente único del clip (Fig. 1).

Sumario de informaciones básicas de las instrucciones de uso y rótulo

Esto permite al usuario confirmar visualmente la encapsulación de la estructura a la que se está ligado. Coloque el clip alrededor del tejido que se va a ligar de manera que proporcione una visualización clara del mecanismo de bloqueo. (NOTA: Evite el exceso de tejido en el mecanismo de bloqueo del clip). 5) Aplique suficiente fuerza a los mangos del aplicador para que las mandíbulas se cierren y el clip se bloquee. 6) Liberar la presión sobre los mangos del aplicador permite que el aplicador regrese a una posición completamente abierta.

Almacenamiento y Mantenimiento Después del Uso

- 1) Una vez que se abre Meta Clip-P, es necesario desecharlo incluso si no se usó
- 2) Meta Clip-P es un producto desechable. No se lo debe reutilizar.

ADVERTENCIAS, REACCIONES ADVERSAS

-La selección para la utilización de este producto médico así como la selección de los modelos utilizados son exclusiva responsabilidad del profesional actuante.

- Debe garantizarse la experiencia del cirujano y la situación quirúrgica, y el instrumento solo se debe utilizar por una persona capacitada. - Antes de la cirugía se debe realizar una consulta sobre técnica quirúrgica, complicaciones y riesgos. - El cirujano debe seleccionar el tamaño apropiado del clip para el sitio de aplicación. - El lugar de aplicación y el número de clips que se utilizarán dependen del criterio del cirujano, y la seguridad del cierre debe ser confirmado después de la ligadura. - Cuando utilice el producto, no utilice ningún otro aparato que no sea el Aplicador que se proporciona.)

PRESENTACION

Aplicadores y removedores: 1 unidad por empaque.

Clips:

PCML02A, 6 unidades por empaque.
PCML02A2, 2 unidades por empaque.
PCML02A3, 3 unidades por empaque.
PCML02A4, 4 unidades por empaque.
PCLL03A, 6 unidades por empaque.
PCLL03A2, 2 unidades por empaque.
PCLL03A3, 3 unidades por empaque.
PCLL03A4, 4 unidades por empaque.
PCXL04A, 6 unidades por empaque.
PCXL04A2, 2 unidades por empaque.


CIRUGIA ARGENTINA S.A.
PAULA PEREZ
PRESIDENTE


MARIA TERESA MACCHION
M.N. 17.228
Directora Técnica
CIRUGÍA ARGENTINA S.A.

Sumario de informaciones básicas de las instrucciones de uso y rótulo

PCXL04A3, 3 unidades por empaque.
PCXL04A4, 4 unidades por empaque
PCMM01A, 6 unidades por empaque.
PCMM01A2, 2 unidades por empaque.
PCMM01A3, 3 unidades por empaque.
PCMM01A4, 4 unidades por empaque.

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico:

PRECAUCIONES GENERALES

- No manipule el clip con demasiada fuerza con el aplicador de clips. - Al aplicar el clip, apriételo hasta la posición de tope del mango. - Apriete el mango del instrumento cuando la parte de la pinza del instrumento de ligadura se coloque en el vaso sanguíneo o tejido. - Asegúrese de que el clip esté bien ligado después de la ligadura. - Asegúrese de que el clip esté asentado correctamente en el instrumento antes de aplicarlo al vaso o al tejido. - La aplicación del instrumento en vasos o tejidos sin un clip puede causar lesiones al paciente. - Los productos caducados no deben utilizarse y deben desecharse. - Asegúrese de comprobar si el instrumento tiene algún problema (un instrumento con un problema puede provocar una falla en la ligadura). - Asegúrese de comprobar las siguientes situaciones de peligro. Ⓐ La punta del clip está astillada Ⓑ El clip no se bloqueó Ⓒ El clip está agrietado Ⓓ El clip se salió del recipiente.

EXENCIÓN DE RESPONSABILIDAD Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el producto debe notificarse al fabricante y a la autoridad competente

※ Este producto es un "dispositivo médico" y está destinado exclusivamente a personal médico calificado (Cirujano).

※ Este producto se esteriliza con óxido de etileno (también conocido como EO o EtO) y es un dispositivo médico desechable.

※ Este producto no debe reutilizarse

※ Si ocurre alguna materia extraña, deformación o problemas durante el uso, deje de usar el producto y comuníquese con el fabricante.

PERIODO DE VIDA UTIL.

Período de vida útil de los clips: cuatro años y once meses.

Período de vida útil de los aplicadores y removedores: NA.


CIRUGIA ARGENTINA S.A.
PAULA PEREZ
PRESIDENTE


MARIA TERESA MACCHION
M.N. 17.228
Directora Técnica
Página 7 de 9
CIRUGIA ARGENTINA S.A.

3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos:

No aplicable.

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de re esterilización:

No utilizar si el envoltorio que garantiza la esterilidad de los clips se encuentra dañado o rasgado.

3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser re esterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

No aplicable.

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros):

Ver "Método de manipulación".

3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta:

No aplicable.

3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico:

No aplicable.

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración, a fuentes térmicas de ignición entre otras:

ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE:

Clips: al abrigo de la luz ente 1°C y 30°C.

MARIA TERESA MACCHION
M.N. 17.228
Directora Técnica
CIRUGÍA ARGENTINA S.A.

CIRUGÍA ARGENTINA S.A.
PAULA PEREZ
PRESIDENTE

Aplicadores y removedores: A temperatura ambiente.

3.13. Información suficiente sobre el medicamento o medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la lección de sustancias que se puedan administrar:

No aplicable.

3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación

No aplicable.

3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del anexo de la resolución GMC 72/98 que dispone sobre los requisitos esenciales de seguridad y eficacia de los productos médicos;

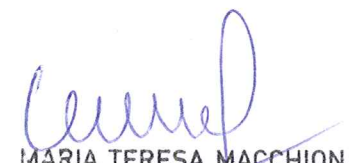
No aplicable.

3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición

No aplicable.



CIRUGIA ARGENTINA S.A.
PAULA PEREZ
PRESIDENTE



MARIA TERESA MACCHION
M.N. 17.228
Directora Técnica
CIRUGÍA ARGENTINA S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO CIRUGIA Argentina S.A.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 11 pagina/s.