PROYECTO DE ROTULO
Apéndice IV-2 – Disposición ANMAT Nº 64/2025

FABRICADO POR:

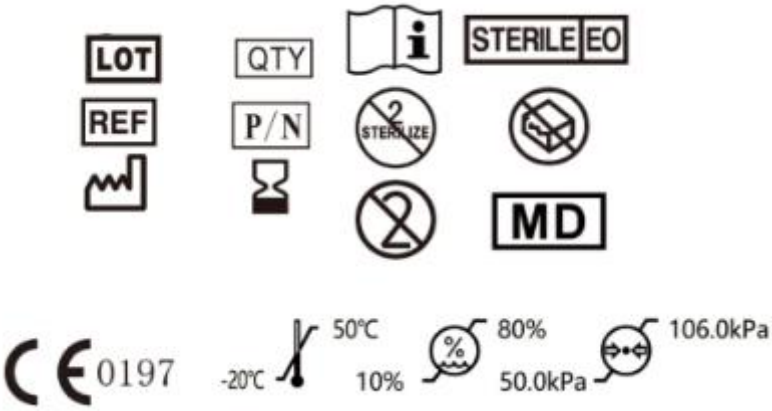
Hangzhou Mindray Medical Technology Co., Ltd.
N°2 Fengxiang Road, Economic Development Zone,Tonglu, Hangzhou, 311508 Zhejiang, China.

IMPORTADO POR:
TECNOIMAGEN S.A.
Zañartu 441/449, C1424 Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

MINDRAY

Clip de ligadura de polímero

Especificación:



DIRECTOR TECNICO: Ing. Fernando Cadirola. M.N. 5692
AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM–1075–449
Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

3.1. Las indicaciones contempladas en el numeral 2 "Rótulos" de este Apéndice, salvo las que figuran en los numerales 2.1, 2.4, 2.5, 2.11 y 2.12.

FABRICADO POR:

Hangzhou Mindray Medical Technology Co., Ltd.
N°2 Fengxiang Road, Economic Development Zone,Tonglu, Hangzhou, 311508 Zhejiang, China.

IMPORTADO POR:
TECNOIMAGEN S.A.
Zañartu 441/449, C1424 Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

MINDRAY

Clip de ligadura de polímero

DIRECTOR TECNICO: Ing. Fernando Cadirola. M.N. 5692
AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM–1075–449
Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

3.2. La finalidad de uso que le haya atribuido el fabricante y los posibles efectos secundarios no deseados.

Uso previsto
Los clips de ligadura de polímero están diseñados para su uso en procedimientos que implican la ligadura de vasos sanguíneos o de estructuras tisulares tubulares.

Indicaciones
Los clips de ligadura de polímero están indicados para pacientes que necesitan someterse a procedimientos que implican la ligadura permanente de vasos sanguíneos o de estructuras tisulares tubulares.

Efectos secundarios
Según las evaluaciones clínicas y de riesgos residuales, una ligadura fallida con los clips de ligadura de polímero puede provocar posibles complicaciones, como hemorragias, infecciones y fugas. Además, podría ser necesario cambiar a una intervención quirúrgica abierta o volver a ingresar al paciente. Estos problemas de seguridad pueden producirse en circunstancias específicas en las que el funcionamiento no se ajusta con precisión al uso previsto, las instrucciones de uso adecuado o las advertencias y precauciones.

3.3. La información suficientemente detallada sobre las características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de obtener una combinación segura en los casos en que un producto medico debe instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a finalidad prevista.

Precauciones

- Antes de su uso, compruebe la compatibilidad de otros equipos o accesorios que se vayan a utilizar con el producto.
- Se recomienda el uso de aplicadores fabricados por Hangzhou Mindray Medical Technology. Compruebe siempre que el aplicador es compatible con los clips de ligadura de polímero.
- Se recomienda el uso de un aplicador compatible. Compruebe siempre que el aplicador que se va a utilizar es compatible con el clip de ligadura de polímero. La incompatibilidad puede causar que la ligadura falle o se dañe el vaso sanguíneo o el tejido.

Instrumentos compatibles

Especificación de Mindray para los clips de ligadura	Modelo de clips de ligadura	Modelos de aplicador compatibles (Hangzhou Mindray Medical Technology)	Modelos de extractor compatibles (Teleflex)
ML,1PCS/ML,2PCS/ ML,4PCS/ML,6PCS	191-01136/ 191-01236/ 191-01436/ 191-01636	221-55636	544121
L,1PCS/L,2PCS/ L,4PCS/L,6PCS	191-01146/ 191-01246/ 191-01446/ 191-01646	221-05646	544130
XL,1PCS/XL,2PCS/ XL,4PCS/XL,6PCS	191-01156/ 191-01256/ 191-01456/ 191-01656	221-05656	544130

3.4. La información 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;

El cumplimiento de las instrucciones incluidas en este manual es un requisito imprescindible para garantizar un rendimiento adecuado y un funcionamiento correcto, así como para garantizar la seguridad del paciente y el operador. Mindray es responsable de la seguridad, la fiabilidad y el rendimiento de este producto solo con la condición de que:

- Este producto se utilice siguiendo estrictamente este manual.
- Este producto no presente daños causados por factores humanos. Los factores humanos pueden ser caídas accidentales, daños intencionados, etc.

En caso de que sea necesario devolver una unidad a Mindray, póngase en contacto con el departamento de servicio de Mindray. Proporcione además el número de modelo, el código de lote y una breve descripción de los motivos de la devolución. Cuando este producto se envíe a Mindray para su reparación, el cliente será responsable de los gastos de transporte (incluidas las tasas de aduanas pertinentes u otros gastos relacionados con el transporte).

Preparaciones preoperatorias

1. Compruebe que el paquete esté intacto antes de su uso.
2. Compruebe el aspecto, el modelo y las especificaciones del producto.
3. Retire el producto de su embalaje mediante una técnica aséptica.
4. Compruebe las mordazas del aplicador para ver si hay dobleces, daños, grietas, abrasión u otros defectos. Las mordazas deben estar completamente alineadas. Deben permitir una ligadura adecuada y abrirse normalmente.

Advertencias

- El producto solo lo deben utilizar médicos colegiados y profesionales médicos con la formación necesaria para su uso. El incumplimiento de las instrucciones causará daños al paciente.

Precauciones

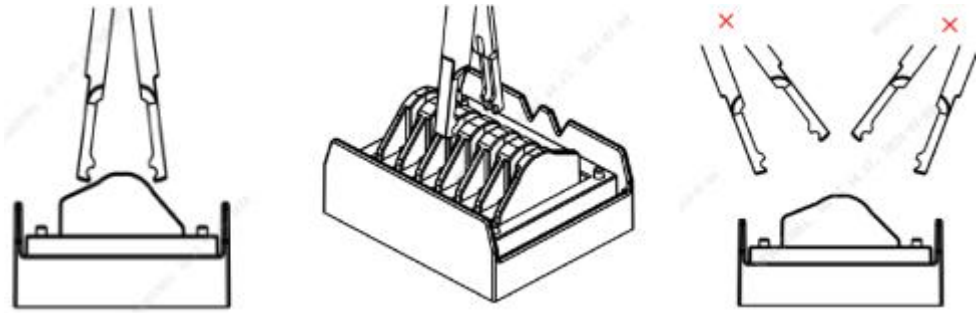
- Lea detenidamente este manual de instrucciones antes de utilizar el producto.
- Para mantener la esterilidad del producto, no abra el envase estéril antes de la cirugía.
- El producto no debe utilizarse si el envase está dañado o si ya no se encuentra dentro del período estéril.
- Los clips de ligadura de polímero deben utilizarse una vez abierto el envase principal. Deseche todos los clips que no se hayan utilizado.
- Asegúrese siempre de que los clips de ligadura de polímero están correctamente colocados antes de su uso. Una colocación incorrecta puede hacer que el clip se cierre de forma anómala o se rompa debido a un corte en la punta rígida o a una presurización incorrecta de la punta.
- No utilice los clips de ligadura de polímero como marcadores de tejido. No utilice el aplicador ni los clips de ligadura de polímero como herramientas de disección.
- Se recomienda tener preparado un extractor de clips Teleflex durante las cirugías endoscópicas en las que se utilizan clips de ligadura de polímero.
- Antes de aplicar el clip de ligadura de polímero, verifique las dimensiones y las condiciones del vaso sanguíneo o la estructura tisular y utilice el modelo de clip de ligadura adecuado. El cierre de este sistema de clip de ligadura no comparte las mismas características que el de otros sistemas de grapado debido a las diferencias en el diseño y otros aspectos del clip de ligadura de polímero. El usuario es responsable de seleccionar el clip de ligadura de polímero y la estructura tisular, además de comprobar que el clip de ligadura de polímero se ha bloqueado de forma segura al soltarlo. También es responsabilidad del usuario determinar si el uso de otros instrumentos y dispositivos quirúrgicos es necesario en la zona donde se ha colocado el clip de ligadura de polímero.
- Los clips de ligadura que se han retirado no se deben volver a utilizar.

Funcionamiento

1. Inserte las mordazas del aplicador perpendicularmente en el cartucho del clip de ligadura de polímero de un modelo compatible. Se debe oír un clic cuando el clip de ligadura de polímero esté correctamente cargado en el aplicador. Sujete el cartucho y, de forma perpendicular, retire lentamente el aplicador. Asegúrese de que el clip de ligadura de polímero está correctamente colocado en la punta del aplicador. Las protuberancias del clip de ligadura de polímero deben estar situadas en las muescas de la punta. Mantenga el aplicador en posición perpendicular durante los dos pasos anteriores. Debe entrar y retirarse del cartucho del clip de ligadura de polímero fácilmente. No emplee la fuerza y no inserte ni retire el aplicador inclinándolo en ángulo.
2. Apriete ligeramente los mangos del aplicador e inserte la punta y el eje en el trócar. Una vez que la punta haya pasado por completo a través de la cánula del trócar, deje de apretar los mangos.
3. Coloque el aplicador de forma que las mordazas encapsulen la estructura tubular objetivo o el tejido que se haya aislado adecuadamente. El operador debe asegurarse de que el mecanismo de bloqueo es claramente visible. Apriete los mangos del aplicador para bloquear los clips.
4. Deje de apretar los mangos del aplicador para permitir que las mordazas se vuelvan a abrir completamente. Aleje lentamente las mordazas del tejido objetivo ligado para evitar tirar y rasgarlo. Una vez completada la ligadura, compruebe que los clips de ligadura de polímero están bien cerrados.
5. Al cortar un vaso sanguíneo ligado, no lo haga junto a los clips de ligadura de polímero. Corte de 2 a 3 mm desde el lado distal del clip de ligadura de polímero.

Precauciones

- El aplicador debe insertarse hacia delante en el cartucho del clip de ligadura.



- El clip debe estar cerrado para garantizar una ligadura correcta del vaso sanguíneo o tejido. La distancia entre el clip y la incisión debe ser de al menos 2-3 mm.
- Inspeccione la zona de la ligadura después de la aplicación para asegurarse de que el clip se ha cerrado correctamente. Se debe confirmar la seguridad del cierre después de la ligadura.

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

Precauciones

- Los clips de ligadura de polímero no están diseñados para la ligadura de arterias renales durante la nefrectomía laparoscópica de donante. Para la ligadura de arterias renales en cirugías distintas de la nefrectomía laparoscópica de donante, se recomienda el uso de más de un clip de ligadura. El manguito distal de los vasos sanguíneos debe estar, al menos, a entre 2 y 3 mm de los clips de ligadura de polímero.
- Los cirujanos deben aplicar un clip cuyo tamaño sea adecuado para el tamaño del vaso o de la estructura tisular tubular que se desea ligar, de forma que el clip abarque por completo el vaso o la estructura tisular tubular.
- Los clips de ligadura de polímero deben cerrarse completamente para garantizar una ligadura correcta del vaso sanguíneo o tejido.
- Tras el procedimiento, compruebe siempre la zona de la ligadura para asegurarse de que los clips de ligadura de polímero se han cerrado correctamente. Compruebe que el cierre está bien fijado después de la ligadura.
- A excepción de las arterias renales, un segundo clip de ligadura solo se debe aplicar a los vasos sanguíneos cuando el cirujano lo considere necesario.
- De acuerdo con la conclusión de la evaluación clínica y la evaluación del riesgo residual, para los pacientes previstos, los efectos secundarios se indican en el apartado «Efectos secundarios». No es necesario que el operador realice ningún preparativo adicional.
- Los riesgos residuales asociados al uso de los clips de ligadura de polímero ya se han expuesto en las advertencias y precauciones.
- Los clips de ligadura de polímero están fabricados de un material polimérico irreabsorbible y se consideran seguras para RM según los criterios actuales y la terminología del etiquetado.
- El resumen de seguridad y rendimiento clínico está disponible en https://ec.europa.eu/tools/eudamed.
- Se recomienda bloquear el cierre del clip de ligadura de polímero para garantizar una ligadura correcta del vaso sanguíneo o tejido. Tras el procedimiento, compruebe siempre la zona de la ligadura para asegurarse de que los clips de ligadura de polímero se han cerrado correctamente.
- Compruebe que el cierre está bien fijado después de la ligadura. De lo contrario, podría haber sangrado durante la cirugía o después de esta.

3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos;
No aplica.

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 reesterilización;

Advertencias
- No utilice el producto si el envase principal está dañado o si el producto ha caducado.
- Este producto es estéril y está previsto para un solo uso. No reutilice el producto ni lo vuelva a esterilizar para su reutilización.
- Una vez abierto, el producto debe utilizarse para la operación quirúrgica en curso. No guarde el producto abierto hasta la próxima cirugía.
- El producto solo lo deben utilizar médicos colegiados y profesionales médicos con la formación necesaria para su uso. El incumplimiento de las instrucciones causará daños al paciente.

3.8. Cuando 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 reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.
No aplica.

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);

Condiciones de almacenamiento
Guarde el producto en un lugar limpio y bien ventilado. Mantenga el producto fresco y seco. Protéjalo de la luz, el fuego, las plagas y los gases corrosivos.

Condiciones de transporte
Intervalo de temperatura: -20 °C a 50 °C; intervalo de humedad relativa: 10 % a 80 %; presión del aire: 500 hPa a 1060 hPa.

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 Aplica

3.11. Las instrucciones de uso que deberán incluir además información que permita al profesional de salud informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse.

Contraindicaciones
Los clips de ligadura de polímero no están diseñados para utilizarse como dispositivo anticonceptivo de oclusión tubárica de las trompas de Falopio.
Los clips de ligadura de polímero están contraindicados para la ligadura de la arteria renal durante la nefrectomía laparoscópica de donante.

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;
No aplica.

3.13. 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;
No aplica.

3.14. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;
No aplica.

3.15. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo inhabitual específico asociado a su eliminación;

Eliminación
Elimine el producto desechado de acuerdo con las prácticas para residuos médicos hospitalarios.

3.16. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo.
No aplica.

3.17. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.
No aplica.

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2026-94274060-APN-INPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 28 de Septiembre de 2026

Referencia: Rotulo e instrucciones de uso- 76621

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2026.09.28 10:25:26 -03:00

Lorena Terrizzano
Director Nacional
Instituto Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2026.09.28 10:25:27 -03:00