



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T

DISPOSICIÓN N° 3374

BUENOS AIRES, 04 ABR. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-4663-15-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma CIRUGÍA Argentina S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1231-22, denominado: Engrapadora Quirúrgica Descartable de tenaza lineal, marca Introstapler.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1231-22, denominado: Engrapadora Quirúrgica Descartable de tenaza lineal, marca Introstapler.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 33716

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1231-22.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-4663-15-7

DISPOSICIÓN N°

RC

33716

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

10



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T*

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **3374** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1231-22 y de acuerdo a lo solicitado por la firma CIRUGÍA Argentina S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Engrapadora Quirúrgica Descartable de tenaza lineal.

Marca: Introstapler.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 5218/12.

Tramitado por expediente N° 1-47-19849/11-8.

DATO IDENTIFICATORIO	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Marca	Introstapler	Intromedix
Lugar/es de elaboración	Park Sieim, Poleg Industrial Zone, 42505 Netanya, Israel.	23 HaMelacha Street, Rosh-HaAyin, 4809173, Israel.
Modelo	ILC 60B, ILC 60G, ILC 80B, ILC 80G, ILC 100B, ILC 100G.	IntroLinear Cutter ILC 60B, ILC 60G, ILC 80B, ILC 80G, ILC 100B, ILC 100G, ILCR 60B, ILCR 60G, ILCR 80B, ILCR 80G, ILCR 100B, ILCR 100G.
Rótulo	Aprobado por Disposición 5218/12	A fojas 37

Handwritten signature and mark.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T*

Instrucciones de Uso	Aprobada por Disposición 5218/12	A fojas 38 a 43	
----------------------	-------------------------------------	-----------------	--

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma CIRUGÍA Argentina S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1231-22, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días... **04 ABR. 2016**

Expediente N° 1-47-3110-4663-15-7

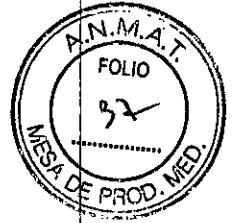
DISPOSICIÓN N°

10

3374

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

3374
04 ABR. 2016



Rótulo

ENGRAPADORA QUIRURGICA DESCARTABLE DE TENAZA LINEAL

Marca: INTROMEDIX
Modelo: IntroLinear Cutter
ILC60B / ILC60G / ILC80B / ILC80G / ILC100B / ILC100G
ILCR60B, ILCR60G, ILCR80B, ILCR80G, ILCR100B, ILCR100G
(según corresponda)

Fabricado por:
Intromedix Advanced Medical Technologies Ltd.
23 HaMelacha Street, Rosh-HaAyin, 4809173, Israel

Importado por:
Cirugía Argentina S.A.
Fonrouge 2274/76 (C1440CZD)
Tel. (5411) 4682-0033
Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina

Producto Estéril, esterilizado por Oxido de Etileno.
Producto de uso único. No reesterilizar.

Lote:
Fecha de caducidad:

Condiciones de transporte y almacenamiento: No exponer a temperaturas superiores a 54°C. Conservar a temperatura ambiente. Evitar una exposición prolongada a temperaturas elevadas

No utilizar si el envase estuviera dañado.

Modo de Uso, Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones de Uso.

“Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias”

Director Técnico: Farm. Carola Caminos, M.N. 14.981

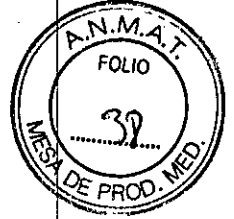
Autorizado por la ANMAT PM-1231-22


CIRUGIA ARGENTINA S.A.
SAMSON TOMMY
PRESIDENTE


Farm. CAROLA CAMINOS
Dirección Técnica
M.N. 14.981

MO
J

3374



Instrucciones de Uso

ENGRAPADORA QUIRURGICA DESCARTABLE DE TENAZA LINEAL

Marca: INTROMEDIX
Modelo: IntroLinear Cutter
ILC60B / ILC60G / ILC80B / ILC80G / ILC100B / ILC100G
ILCR60B, ILCR60G, ILCR80B, ILCR80G, ILCR100B, ILCR100G

Fabricado por:
Intromedix Advanced Medical Technologies Ltd.
23 HaMelacha Street, Rosh-HaAyin, 4809173, Israel

Importado por:
Cirugía Argentina S.A.
Fonrouge 2274/76 (C1440CZD)
Tel. (5411) 4682-0033
Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina

“Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias”

Director Técnico: Farm. Carola Caminos, M.N. 14.981

Autorizado por la ANMAT PM-1231-22

LEA LA SIGUIENTE INFORMACION DETALLADAMENTE ANTES DE UTILIZAR EL PRODUCTO

NOTA IMPORTANTE

Este folleto ha sido diseñado como material de consulta para el uso de este producto, el cual fue diseñado, probado y producido únicamente para el uso de un solo paciente y no constituye referencia para técnicas quirúrgicas. Se sugiere que este dispositivo no sea reutilizado o reprocesado ni re-esterilizado ya que se corren riesgos de falla, daños al paciente, contaminación, así como también infecciones en el paciente.

DESCRIPCION

La Engrapadora Quirúrgica ILC y la Unidad de Recarga ILCR coloca dos hileras dobles de grapas de titanio escalonadas en el tejido y simultáneamente corta y divide el tejido que se encuentra entre las dos hileras dobles.

La Engrapadora Quirúrgica se presenta en longitudes de 60 mm, 80 mm y 100 mm y en dos tamaños de grapas abiertas: 8 mm y 4.8 mm, para adaptarse a los diferentes espesores de tejido. Ver el ajuste correcto de la Engrapadora Quirúrgica ILC y la Unidad de Recarga ILCR en la tabla que aparece al final de este documento.

Cada Engrapadora Quirúrgica ILC puede ser recargada hasta 7 veces para un total de 8 disparos en el paciente durante una operación.

Farm. CAROLA CAMINOS
Dirección Técnica
M.N. 14.981

CIRUGIA ARGENTINA S.A.
SAMSON TOMMY
PRESIDENTE

INDICACIONES

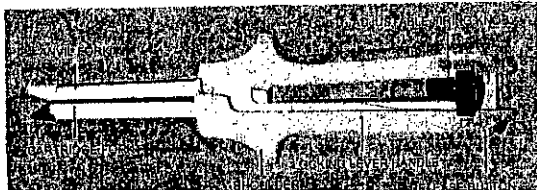
Las Engrapadoras Quirúrgicas ILC pueden ser aplicadas en procedimientos quirúrgicos abdominales, ginecológicos, pediátricos y torácicos para la resección, transección y creación de anastomosis.

CONTRAINDICACIONES

1. Este dispositivo no ha sido diseñado ni puesto a la venta con otras finalidades que no fueran las aquí indicadas.
2. La Engrapadora ILC NO debe ser utilizada en tejido que no toleren materiales de sutura ni técnicas de cierre convencionales si así lo considerara el cirujano.
3. El uso de la Grapadora Quirúrgica ILC NO es adecuado en ningún tejido que no pueda comprimirse cómodamente o con requisitos menores que los requisitos de compresión especificados. Consultar el "Requisito de Compresión de Tejido". Si no se siguen estas instrucciones pueden causarse daños al tejido, dehiscencia, súbita separación del tejido suturado y desgarros, y/o que no se logre la hemostasia.
4. La Grapadora Quirúrgica ILC no deberá utilizarse para engrapar hígado, bazo o tejidos similares, ya que la compresión de dichos tejidos puede ser perjudicial.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

1. La radioterapia pre-operatoria podría traer como consecuencia que el grosor del tejido exceda el rango correspondiente al tamaño de grapa seleccionada. El tratamiento pre-quirúrgico del paciente merece una especial atención. El tamaño de la grapa debe ser cuidadosamente seleccionado.
 2. Las Engrapadoras Quirúrgicas ILC pueden ser recargadas hasta 7 veces para un total de 8 disparos en el paciente durante una operación. Otras aplicaciones podrían causar una forma inadecuada de las grapas con el consecuente derrame o trastorno en la línea de grapas.
 3. Al utilizar el instrumento más de una vez durante el mismo proceso, asegúrese que el yunque esté libre de tejido, sangre o grapas luego de cada aplicación.
 4. Cuando se la utilice en el abdomen, asegúrese que ninguna arteria epiploica o mesentérica quede entre la unión del cartucho y el yunque antes de cerrar el instrumento.
 5. Las Engrapadoras y Grapas quirúrgicas ILC e ILCR son entregadas estériles para ser utilizadas sólo en un UNICO procedimiento.
- DESCARTAR DESPUES DE SU USO. NO REESTERILIZAR.**
6. Asegúrese que se haya seleccionado el tamaño de Grapas Quirúrgicas ILCR adecuado para el espesor del tejido.
 - Un tejido excesivamente grueso o fino puede resultar una formación inadecuada de la grapa.
 7. Luego del disparo, siempre inspeccione la hemostasia de la línea de engrapado. Un sangrado menor puede ser controlado por medio de electro cauterización o sutura manual.
 8. El no avanzar la perilla en forma completa puede causar una formación incompleta de la grapa, con el consecuente compromiso de la integridad de la línea de grapas.
 9. No girar la perilla durante el disparo. Esto podría causar daños y un posible mal funcionamiento del instrumento.



[Handwritten signature]
CIRUGIA ARGENTINA S.A.
SAMSON TOMMY
PRESIDENTE

[Handwritten signature]
Farm. CAROLA CAMINOS
 Dirección Técnica
 M.N. 14.981

3374



TECN.

INSTRUCCIONES DE USO

CODIGO	LONGITUD DE LA LINEA DE GRAPAS	LONGITUD DE LA LINEA DE CORTE	TAMAÑO DE GRAPA	GRAPA CERRADA TAMAÑO	U) REQUISITOS DE COMPRESION DEL TEJIDO	COLOUR
ILC 80B ILCR 80B	64	60	3.8mm	1,5mm	1,5mm	AZUL
ILC 80B ILCR G	64	60	4.8mm	2,0mm	2,0mm	VERDE
ILC 80B ILC 80B	84	80	3.8mm	1,5mm	1,5mm	AZUL
ILC 80G ILCR 80G	84	80	4.8mm	2,0mm	2,0mm	VERDE
ILC 100B ILC 100B	104	100	3.8mm	1,5mm	1,5mm	AZUL
ILC 100G ILCR 10G	104	100	4.8mm	2,0mm	2,0mm	VERDE

INSTRUCCIONES DE PRECAUCIÓN EN EL DISPARO

Asegúrese que se haya seleccionado el tamaño de ILC o ILCR adecuado para el espesor del tejido. Un tejido excesivamente grueso o fino puede resultar una formación inadecuada de la grapa.

1. Abrir el instrumento empujando en el botón de liberación ubicado en la manivela del tenedor palanca del cartucho (ubicado en el extremo del instrumento).

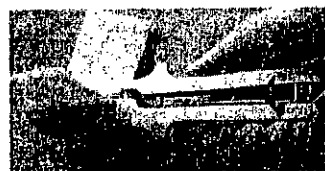
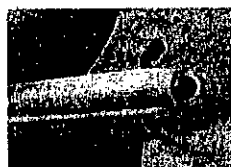


2. Quite la etiqueta de protección del canal del cartucho levantándola y tirándola hacia afuera, una vez que el cartucho ha sido completamente cargado en el instrumento.

3. Coloque el tejido a engrampar entre el cartucho del instrumento y la Tenaza del yunque o, si el tejido debe ser anastomosado, coloque la Tenaza del cartucho en un lumen y la Tenaza del yunque en el otro según corresponda. Alinear los bordes del tejido en forma pareja en el cartucho y el yunque. Esto puede lograrse con las mitades del instrumento separadas o aseguradas en la parte de atrás. Cierre el instrumento moviendo la manivela de la palanca hacia el cuerpo del instrumento hasta escuchar un click audible.



4. Con el instrumento cerrado en forma segura, rote la perilla de disparo hacia cualquiera de los lados del instrumento.



10

[Signature]

**CIRUGIA ARGENTINA S.A
SAMSON TOMMY
PRESIDENTE**

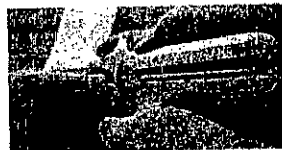
[Signature]

Farm. CAROLA CAMINOS
Dirección Técnica
1981

3374

NOTA: En su posición pre-disparo, la perilla de disparo debe girar hacia los dos lados del instrumento.

5. Coloque el pulgar detrás de la perilla de disparo y dos dedos en los apoyos del instrumento. Dispare el instrumento deslizando la perilla de disparo completamente hacia delante hasta que se detenga por completo.



PRECAUCIÓN: No girar la perilla durante el disparo. Esto podría causar daños y un posible malfuncionamiento del instrumento.

PRECAUCIÓN: El no empujar la perilla en forma completa puede causar una formación incompleta de la grapa, con el consecuente compromiso de la integridad de la línea de grapas.

6. Luego del disparo, volver la perilla de disparo hacia atrás a su posición de pre-disparo.



7. Presionar el botón de liberación del cartucho para abrir el instrumento (ver paso 1). Retire el instrumento del lecho quirúrgico.

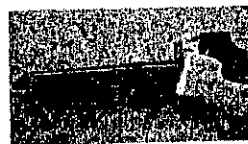
PRECAUCIÓN: Luego del disparo, siempre inspeccione la hemostasia de la línea de engrapado. Un sangrado menor puede ser controlado por medio de electro cauterización o sutura manual.

NOTA: Cuando se abre un instrumento disparado se activará el dispositivo de bloqueo. El bloqueo de seguridad impide el engrapado y el disparo del instrumento con un cartucho ya disparado.



INSTRUCCIONES DE RECARGA

1. Para quitar el cartucho disparado, separe las mitades del instrumento. Sosteniendo la mitad del cartucho del instrumento, tome el extremo proximal de las etiquetas del cartucho y levante y quite el cartucho del instrumento.

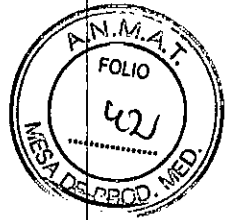


2. Para colocar una nueva unidad de recarga en el instrumento, sostenga dicha unidad en las etiquetas del extremo proximal e inserte en la Tenaza del cartucho a un ángulo de 30 a 45 grados del extremo distal hacia abajo hasta que se coloque en el lugar a presión. Quite la etiqueta protectora una vez que la unidad de recarga ha sido llenada completamente. Esta unidad de recarga "flotará" hacia arriba y abajo en la posición final de carga.

GIRUGIA ARGENTINA S.A.
 SAMSON TOMMY
 PRESIDENTE

Farm. CAROLA GAMINOS
 Dirección Técnica
 M.N. 14.981

3374



3. Asegúrese que la unidad de recarga sea la adecuada para la Engrapadora. Ver tabla.

PRECAUCIÓN: Asegúrese que se haya seleccionado el tamaño de Unidad de Recarga adecuado para el espesor del tejido.

Un tejido excesivamente grueso o fino puede resultar una formación inadecuada de la grapa.

Tabla para Engrapadoras Descartables de TENAZA Introlínea

Código de Engrapadora de TENAZA Introlínea	Código de unidad de recarga
ILC60B	ILCR60B
ILC60G	ILCR60G
ILC80B	ILCR80B
ILC80G	ILCR80G
ILC100B	ILCR100B
ILC100G	ILCR100G

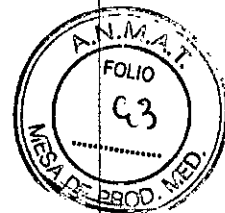
Utilice sólo la Unidad de Recarga adecuada para la Engrapadora de Tenaza Introlínea.

CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE
EVITAR UNA EXPOSICIÓN PROLONGADA A TEMPERATURAS ELEVADAS.
NO EXPONER A TEMPERATURAS SUPERIORES A 130°F (54°C).


CIRUGÍA ARGENTINA S.A.
SAMSON TOMMY
PRESIDENTE


Farm. CAROLA CAMINOS
Dirección Técnica
M.N. 14.981

70



3376



Engrapadora Quirúrgica Descartable de Tenaza Lineal

- Justificación de la clase de riesgo: **Clase III**

De acuerdo a la Regla 8 (Anexo II, Disp 2318/02 TO 2004): dispositivo invasivo de uso prolongado de tipo quirúrgico.

- Descripción de los materiales que conforman las grapas y la engrapadora

Las grapas están fabricadas en aleación de Titanio de grado quirúrgico.

El cuerpo de la engrapadora es de plástico ABS y la parte metálica de acero inoxidable de grado quirúrgico.

- Explicación de la función de cortar y separar el tejido

La engrapadora ofrece 4 filas escalonadas de grapas y corta entre la fila 2 y 3 al mismo tiempo al disparar.

CIRUGIA ARGENTINA S.A.
SAMSON TOMMY
PRESIDENTE

FARM. CAROLA CAMINOS
Dirección Técnica
M.N. 14.981