



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

DISPOSICIÓN N° 8257

BUENOS AIRES,

05 DIC 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-007731/13-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones COVIDIEN ARGENTINA 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 la Dirección 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 los datos identificatorios característicos a ser transcriptos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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 los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.



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

DISPOSICIÓN N° 8257

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- 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 del producto médico de marca ReliaMax, nombre descriptivo Grapadora reutilizable para anastomosis gastrointestinal y recarga y nombre técnico Grapas para tejidos, de acuerdo a lo solicitado por COVIDIEN ARGENTINA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 96-97 y 98-105 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 3º.- Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 4º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-2142-173, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus



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

DISPOSICIÓN N° **8 257**

Anexos I, II y III. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-007731/13-8

DISPOSICIÓN N°

8 257

MC

SL

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° 8257

Nombre descriptivo: Grapadora reutilizable para anastomosis gastrointestinal y recarga

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-964 Grapas para tejidos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ReliaMax

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Se utiliza en procedimientos quirúrgicos abdominales, ginecológicos, pediátricos y torácicos para la resección, transección y creación de anastomosis. Se puede usar para la transección y resección del páncreas.

Modelo/s:

GIA6025RL Recarga para anastomosis gastrointestinal, 60mm-2,5mm

GIA6038RL Recarga para anastomosis gastrointestinal, 60mm-3,8mm

GIA6048RL Recarga para anastomosis gastrointestinal, 60mm-4,8mm

GIA8038RL Recarga para anastomosis gastrointestinal, 80mm-3,8mm

GIA8048RL Recarga para anastomosis gastrointestinal, 80mm-4,8mm

GIA60RS Grapadora reutilizable para anastomosis gastrointestinal, 60mm

GIA80RS Grapadora reutilizable para anastomosis gastrointestinal, 80mm

Forma de presentación: Las grapas reutilizables y sus recargas se presentan envasadas individualmente.

Las recargas luego son colocadas en cajas de a 6 unidades y finalmente se disponen en cajas de embarque de a 12 unidades.

Período de vida útil: Recarga 36 meses.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.



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

Nombre del fabricante: 1-COVIDIEN IIc; 2-COVIDIEN; 3-COVIDIEN

Lugar/es de elaboración: 1) 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos; 2) 60 Middletown Avenue, North Haven, CT 06473, Estados Unidos; 3) Building 911-67, Sabanetas Industrial Park, Ponce, Puerto Rico 00731, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-007731/13-8

DISPOSICIÓN N°

8257

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

SL



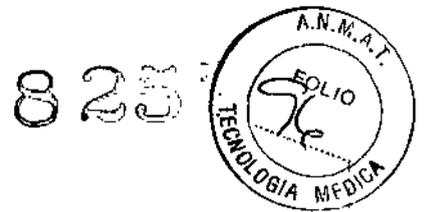
*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

ANEXO II

M TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT. N°

.....
8257
.....


Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



ReliaMax

Grapadora reutilizable para anastomosis gastrointestinal y recarga

Grapadora reutilizable

NO ESTÉRIL

J
me

Ref.: XXXXX
Número de serie

Marcado CE
No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado

Ver instrucciones de uso

IMPORTADO POR: Covidien Argentina S.A.
Vedia 3616 - 2do piso, C1430DAH – Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
Teléfono: 5297-7200.

FABRICADO POR: Covidien Inc.
15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos

Covidien
60 Middletown Avenue, North Haven, CT 06473, Estados Unidos.

Covidien
Building 911-67, Sabanetas Industrial park, Ponce, Puerto Rico 00731, Estados Unidos.

Directora Técnica: Farm. Roxana Albrecht

Autorizado por la ANMAT PM 2142-173

CONDICION DE VENTA:.....

Carlos Andreu
Apoderado
Covidien Argentina S.A.

Farm. ROXANA ANDREA ALBRECHT
Directora Técnica
M.N. 13805- M.P. 18903
Apoderada
Covidien Argentina S.A.





ReliaMax

Grapadora reutilizable para anastomosis gastrointestinal y recarga

Recarga

**ESTÉRIL
DE UN SOLO USO
NO REESTERILIZAR**

J
nc

Ref.: XXXXX
Número de lote
Fecha de vencimiento

Marcado CE
No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado

Ver instrucciones de uso

IMPORTADO POR: Covidien Argentina S.A.
Vedia 3616 - 2do piso, C1430DAH – Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
Teléfono: 5297-7200.

FABRICADO POR: Covidien Inc.
15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos

Covidien
60 Middletown Avenue, North Haven, CT 06473, Estados Unidos.

Covidien
Building 911-67, Sabanetas Industrial park, Ponce, Puerto Rico 00731, Estados Unidos.

Directora Técnica: Farm. Roxana Albrecht

Autorizado por la ANMAT PM 2142-173

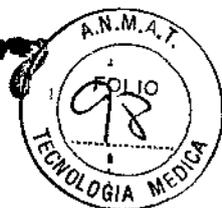
CONDICION DE VENTA:.....


Carlos Andreu
Apoderado
Covidien Argentina S.A.


Farm. ROXANA ANDREA ALBRECHT
Directora Técnica
M.N. 13808 / M.P. 18903
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

ReliaMax
Grapadora reutilizable para anastomosis gastrointestinal y recarga

0 25 7



ReliaMax

Grapadora reutilizable para anastomosis gastrointestinal y recarga

Grapadora reutilizable
NO ESTÉRIL

Recarga
ESTÉRIL
DE UN SOLO USO
NO REESTERILIZAR

J
mc

Marcado CE

No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado

IMPORTADO POR: Covidien Argentina S.A.
Vedia 3616 - 2do piso, C1430DAH – Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
Teléfono: 5297-7200.

FABRICADO POR: Covidien llc.
15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos

Covidien
60 Middletown Avenue, North Haven, CT 06473, Estados Unidos.

Covidien
Building 911-67, Sabanetas Industrial park, Ponce, Puerto Rico 00731, Estados Unidos.

Directora Técnica: Farm. Roxana Albrecht

Autorizado por la ANMAT PM 2142-173

CONDICION DE VENTA:.....

La grapadora se ha diseñado, probado y fabricado para ser reutilizado. El dispositivo se proporciona sin esterilizar. Antes de ser utilizada, deberá limpiarse y esterilizarse.

La recarga ha sido diseñada, probada y fabricada para utilizarse en un único paciente. La reutilización o el reprocesamiento de esta recarga puede provocar fallos y causar, como consecuencia, lesiones al paciente. El reprocesamiento o la reesterilización de esta recarga podrían generar riesgos de contaminación y de infección para el paciente. No vuelva a utilizar, procesar ni esterilizar esta recarga.

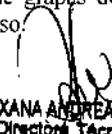
DESCRIPCION

La grapadora reutilizable para anastomosis gastrointestinal ReliaMax coloca dos hileras dobles alternas de grapas de titanio y simultáneamente corta y divide el tejido entre las dos hileras dobles.

La grapadora tiene una duración limitada y se puede utilizar 200 veces o durante 2 años tras la compra, lo que ocurra primero. Se proporciona una ficha de seguimiento en el paquete de la grapadora para realizar un seguimiento del número de disparos.

La recarga de un solo uso de anastomosis gastrointestinal ReliaMax, cuando se usa con la grapadora reutilizable de anastomosis gastrointestinal ReliaMax, coloca dos filas dobles escalonadas de grapas de titanio y corta y divide simultáneamente el tejido entre las dos filas dobles. La recarga es para un solo uso.


Carlos Andreu
Apoderado
Covidien Argentina S.A.


Farm. ROXANA ANDREA ALBRECHT
Directora Técnica
M.N. 13805 - M.P. 18903
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

8 25 7



ReliaMax

Grapadora reutilizable para anastomosis gastrointestinal y recarga

Las grapadoras recargables y las recargas de un solo uso se ofrecen en longitudes de 60 y 80 mm. Las grapadoras recargables y las recargas de un solo uso se ofrecen en tres tamaños de grapas para varios grosores de tejido: 2,5, 3,8 y 4,8 mm.

Consulte el "CUADRO DE ESPECIFICACIONES" para determinar la disponibilidad de tamaños de grapa y longitud de cartuchos.

INDICACIONES

La recarga de un solo uso de anastomosis gastrointestinal ReliaMax, se usa con la grapadora reutilizable de anastomosis gastrointestinal ReliaMax, tienen aplicaciones en procedimientos quirúrgicos abdominales, ginecológicos, pediátricos y torácicos para la resección, la transacción y la creación de anastomosis. Se pueden usar para la transección y la resección del páncreas.

CONTRAINDICACIONES

1. Los dispositivos GIA no deben utilizarse en tejidos frágiles o delicados donde el cierre del dispositivo podría ser destructivo para los tejidos.

El dispositivo no debe utilizarse en tejidos tales como el hígado o el bazo donde la compresibilidad es tal que el cierre del dispositivo sería destructivo.

2. Se debe evaluar cuidadosamente el grosor del tejido antes de disparar las grapas. Consulte el "CUADRO DE ESPECIFICACIONES" y la sección "Requisito de compresión de tejido". El "requisito de compresión del tejido" se refiere al requisito de compresión para cada tamaño de grapa. Si no es posible comprimir cómodamente el tejido hasta el valor de ese requisito o si se comprime hasta un valor menor, es posible que el tejido sea demasiado grueso o delgado para el tamaño de grapa seleccionado.

3. No utilice este dispositivo en el sistema circulatorio central, como la aorta, la aorta ascendente, las arterias coronarias, las arterias o venas carótidas o pulmonares, o la vena cava.

4. No dispare el dispositivo si no coinciden los números de serie de las dos mitades (yunque y cartucho). Si no coinciden los números de las mitades del dispositivo, las grapas podrían adquirir una forma inadecuada, lo cual podría comprometer la integridad del cierre de la herida y provocar fugas o dehiscencia del mismo.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

1. Consulte las instrucciones de uso de las recargas de un solo uso para anastomosis gastrointestinal ReliaMax para consultar las advertencias y precauciones específicas de las recargas.

2. La radioterapia pre quirúrgica podría ocasionar alteraciones en el tejido. Dichas alteraciones podrían, por ejemplo, ocasionar que el grosor del tejido exceda el límite indicado para el tamaño de grapa seleccionado. Debe prestarse especial atención a cualquier tratamiento prequirúrgico al que el paciente pudiera haberse sometido y seleccionar con cuidado el tamaño de grapa que corresponda.

3. Las grapadoras reutilizables para anastomosis gastrointestinal ReliaMax no se deben disparar más de 200 veces por dispositivo. Las aplicaciones adicionales pueden causar que las grapas salgan mal formadas, lo cual podría producir fuga o irregularidad en la línea de grapas.

4. Cuando utilice el dispositivo más de una vez durante la misma intervención, verifique después de cada aplicación que el yunque no tenga tejido, sangre ni grapas.

5. Cuando utilice el dispositivo en el abdomen, antes de cerrarlo, verifique que no quede atrapado entre el cartucho y el yunque ningún vaso omental o mesentérico.

6. El dispositivo se proporciona sin esterilizar. Antes de ser utilizada, deberá limpiarse y esterilizarse.

7. Cuando coloque la grapadora en el sitio de aplicación, asegúrese de que no se incorporen obstrucciones, tales como clips, en las mordazas del instrumento. El disparo sobre una obstrucción puede producir un corte incompleto y/o que las grapas se formen incorrectamente.

8. Las recargas se suministran ESTERILES y están pensadas para su uso en una ÚNICA intervención quirúrgica. DESECHELO DESPUES DE UTILIZARLO. NO VUELVA A ESTERILIZARLO.

9. Si utiliza un producto de refuerzo, incluya el grosor del producto en el grosor general del tejido con el fin de determinar el tamaño de grapa adecuado que haya de aplicarse. No se ha determinado la compatibilidad del material de refuerzo de la hilera de grapas con las recargas de un solo uso para anastomosis gastrointestinal ReliaMax.

10. Asegúrese de seleccionar una recarga con el tamaño de grapa adecuado para el grosor del tejido. El tejido demasiado grueso o demasiado fino puede provocar una formación inadecuada de la grapa.

11. Después de disparar, inspeccione siempre la línea de grapado para comprobar la hemostasia. La hemorragia leve se puede controlar con puntos manuales o con electrocoagulación.

12. Si no avanza el mango hasta el tope, las grapas podrían salir mal formadas, lo cual podría comprometer la integridad de la hilera de grapas.

13. No gire el disparador al disparar. Girar el disparador durante el disparo podría provocar daños y un posible fallo del dispositivo.

14. El conocimiento profundo de los principios y técnicas que intervienen en los procedimientos electroquirúrgicos y de endoscopia con láser es esencial para evitar riesgos de descargas y quemaduras tanto a los pacientes como a los

Carlos Andreu
Apoderado
Covidien Argentina S.A.

Farm. ROXANA ANDREA ALBRECHT
Directora Técnica
M.N. 13805 - I.M.P. 18903
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

ReliaMax

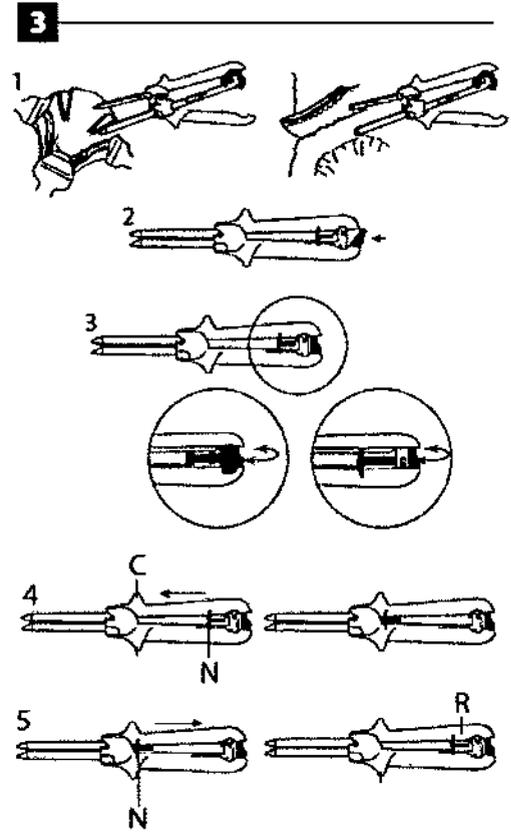
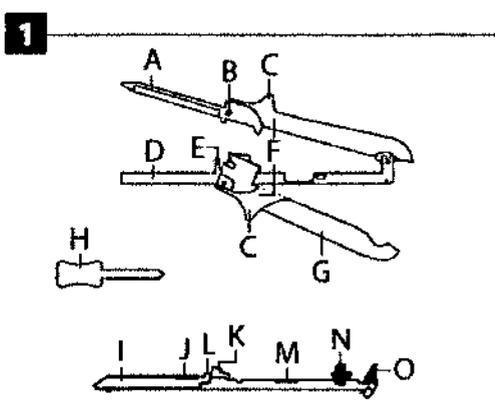
Grapadora reutilizable para anastomosis gastrointestinal y recarga usuarios, y el daño del instrumento. Verifique la compatibilidad del instrumental y que el aislamiento eléctrico y la conexión a tierra no estén en peligro.

257

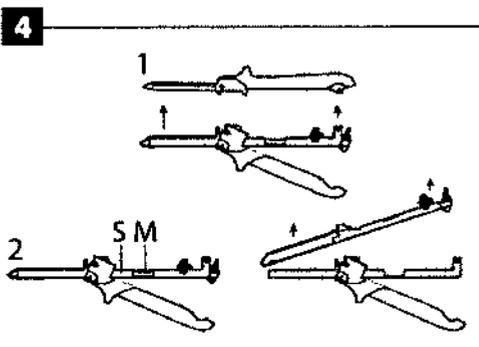
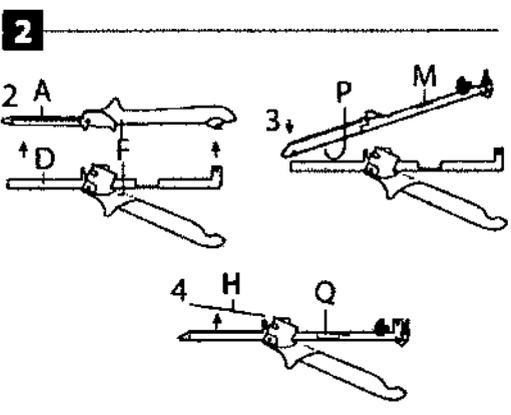


15. Elimine las recargas usadas de acuerdo con las normas de eliminación de residuos biológicos y médicos de usuario final.

16. Las grapas de titanio de este dispositivo no son ferromagnéticas, por lo que se las puede someter a procedimientos de IRM o RMN con fuerzas de máximas 3,0 teslas tras la implantación.



J
hc



5

	T	U	V	W	X	Y	Z
GIA60PS	GIA6025RL	60 mm	WHITE	2.84 mm 2.5 mm	∞	1 mm	1 mm
	GIA6038RL	60 mm	BLUE	2.84 mm 3.8 mm	∞	1.5 mm	1.5 mm
	GIA6048RL	60 mm	GREEN	2.84 mm 4.8 mm	∞	2 mm	2 mm
GIA80PS	GIA8038RL	80 mm	BLUE	2.84 mm 3.8 mm	∞	1.5 mm	1.5 mm
	GIA8048RL	80 mm	GREEN	2.84 mm 4.8 mm	∞	2 mm	2 mm

- VISTA ESQUEMATICA
- A) HORQUILLA DEL YUNQUE
 - B) PASADOR DEL YUGO
 - C) HOMBRO
 - D) HORQUILLA DEL CARTUCHO
 - E) BRAZO DE CIERRE

Carlos Andreu
Apoderado
Covidien Argentina S.A.

Fam. ROXANA ANDREA ALBRECHT
Directora Técnica
M.N. 13805 - M.P. 16903
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

ReliaMax

Grapadora reutilizable para anastomosis gastrointestinal y recarga

8257



- F) NUMEROS DE SERIE
- G) MANGO
- H) SEPARADOR DE TRANSPORTE (VISTA SUPERIOR)
- I) CARTUCHO
- J) PESTANA
- K) BISTURI
- L) SEGURO
- M) EMPUNADURA
- N) DISPARADOR
- O) BOTON DE LIBERACION

INSTRUCCIONES DE USO

Antes de utilizar el dispositivo por primera vez:

Asegúrese de que se incluya la ficha de seguimiento.

Esta ficha de seguimiento se usará para llevar el recuento del número de veces que se ha accionado un único dispositivo. Se escribirá el número de serie del dispositivo en el espacio proporcionado. En la ficha de seguimiento se introducirá la fecha en la que se ha accionado el dispositivo tras su utilización.

NOTA: no utilice la misma ficha para realizar el seguimiento de los disparos de una grapadora de distinto tipo y con otro número de serie.

INSTRUCCIONES PARA LA CARGA

1. Antes de utilizar la grapadora, asegúrese de que esté completamente limpia y esterilizada.
2. Prepare la grapadora para cargarla separándola en dos partes: el yunque y el cartucho. Antes de cargarla, compruebe que los números de serie de las dos partes coincidan.
 - A) HORQUILLA DEL YUNQUE
 - D) HORQUILLA DEL CARTUCHO
 - F) NUMEROS DE SERIE
3. Sujete el cartucho con las ranuras abiertas hacia arriba. Sujete la recarga por las pestanas del extremo proximal y alinee la punta de la misma con el cartucho donde pone "alinear este extremo primero".
 - M) EMPUNADURA
 - P) ALINEAR AQUI
4. Inserte la recarga en la horquilla del cartucho y presione la parte central, donde pone "presionar", hasta que se coloque en su posición. Retire el separador de transporte una vez que la recarga este cargada por completo.
 - Q) PRESIONAR
 - H) SEPARADOR DE TRANSPORTE

INSTRUCCIONES PARA DISPARAR

PRECAUCION: asegúrese de seleccionar una recarga con el tamaño de grapa adecuado para el grosor del tejido. El tejido demasiado grueso o demasiado fino puede provocar una formación inadecuada de la grapa.

ADVERTENCIA: cuando coloque la grapadora en el sitio de aplicación, asegúrese de que no haya obstrucciones, como clips, en las mordazas del instrumento. El disparo sobre una obstrucción puede producir un corte incompleto y/o que las grapas se formen incorrectamente.

1. Coloque el tejido que vaya a grapar entre el cartucho del dispositivo y la horquilla del yunque; o bien, si se va a practicar anastomosis del tejido, coloque la horquilla del cartucho en un lumen y la horquilla del yunque en el otro, según corresponda. Alinee los bordes del tejido equitativamente en el montaje de cartucho y el yunque. Esto puede conseguirse con las mitades del dispositivo separadas o enganchadas en la parte posterior.
2. Cierre el dispositivo moviendo el mango hacia el cuerpo del dispositivo hasta que escuche un chasquido.
3. Con el dispositivo bien cerrado, gire el disparador hacia uno de los lados del dispositivo.

NOTA: en la posición previa al disparo, el disparador debe girar hacia cualquier lado del dispositivo.

4. Coloque uno de los dedos pulgares detrás del disparador y dos dedos sobre los hombros del dispositivo.

Dispare el dispositivo deslizando el disparador hacia adelante hasta el tope.

- N) DISPARADOR
- C) HOMBROS

PRECAUCION: no gire el disparador al disparar. Girar el disparador durante el disparo podría provocar daños y un posible fallo del dispositivo.

PRECAUCION: si no avanza el disparador hasta el tope, las grapas podrían salir mal formadas, lo cual podría comprometer la integridad de la hilera de grapas.

PRECAUCION: no abra la grapadora hasta que el disparador vuelva a la posición "posición inicial del disparador". Si lo hace, puede exponer el bisturí y provocar daños en el tejido. Esto también puede dar lugar a que las grapas salgan mal formadas.

PRECAUCION: durante el disparo y la retracción del disparador, evite el contacto con el botón de liberación, ya que se podría abrir el dispositivo antes de tiempo. Si lo hace, puede exponer el bisturí y provocar daños en el tejido.

Carlos Andreu
Apoderado
Covidien Argentina S.A.

Farm. ROXANA ANDREA ALBRECHT
Directora Técnica
M.N. 13893 - M.P. 18903
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

ReliaMax

Grapadora reutilizable para anastomosis gastrointestinal y recarga

8 257



5. Después del disparo, vuelva a colocar el disparador en la posición previa al disparo, señalada con "posición inicial del disparador".

R) POSICION INICIAL DEL DISPARADOR

6. Pulse el botón de liberación para abrir el dispositivo. Retire el dispositivo del sitio quirúrgico.

PRECAUCION: después de disparar, inspeccione siempre la hilera de grapas para comprobar la hemostasia y las posibles fugas. La hemorragia leve se puede controlar con puntos manuales o con electrocoagulación.

NOTA: al abrir un dispositivo disparado, el seguro se despliega. El seguro impide el cierre del instrumento con una recarga que se ha disparado.

7. Registre el disparo en la ficha de seguimiento escribiendo la fecha debajo del número.

INSTRUCCIONES PARA CARGAR OTRA VEZ

1. Para retirar la recarga disparada, separe las dos mitades del dispositivo.

2. Sujutando el cartucho del dispositivo, agarre y apriete la empuñadura situada en el medio de la recarga, donde pone "apretar y retirar". Tire hacia arriba y hacia fuera para retirar la recarga del dispositivo.

M) EMPUNADURA

S) APRETAR Y RETIRAR

3. Para colocar una nueva recarga en el dispositivo, sujete el cartucho con las ranuras abiertas hacia arriba.

Sujete la recarga por las pestañas del extremo proximal y alinee la punta de la misma con el cartucho donde pone "alinear este extremo primero".

4. Inserte la recarga en la horquilla del cartucho y presione la parte central, donde pone "presionar", hasta que se coloque en su posición. Retire el separador de transporte una vez que la recarga este cargada por completo.

PRECAUCION: asegúrese de seleccionar una recarga con el tamaño de grapa adecuado para el grosor del tejido. El tejido demasiado grueso o demasiado fino puede provocar una formación inadecuada de la grapa.

PRECAUCION: las grapadoras reutilizables no deben dispararse más de 200 veces por dispositivo. Las aplicaciones adicionales pueden causar que las grapas salgan mal formadas, lo cual podría producir fuga o irregularidad en la línea de grapas.

5. Registre los disparos en la ficha de seguimiento escribiendo la fecha debajo del número después de cada disparo.

INSTRUCCIONES DE DESCARGA

1. Para retirar la recarga disparada, separe las dos mitades del dispositivo. Sujutando el cartucho del dispositivo, agarre y apriete la empuñadura situada en el medio de la recarga, donde pone "apretar y retirar". Tire hacia arriba y hacia fuera para retirar la recarga del dispositivo.

CUADRO DE ESPECIFICACIONES

T) CODIGOS PARA REPUESTOS DE DISPOSITIVOS

U) CODIGOS PARA REPUESTOS DE RECARGAS

V) LONGITUD DE LA HILERA DE GRAPAS

W) COLOR DE LAS RECARGAS

X) TAMANO DE LA GRAPA ABIERTA

Y) TAMANO DE LA GRAPA CERRADA (NORMAL)

Z) REQUISITO DE COMPRESION DEL TEJIDO

Instrucciones de reprocesamiento

Las grapadoras reutilizables para anastomosis gastrointestinal ReliaMax están fabricadas con acero inoxidable.

Advertencias:

Los detergentes y soluciones deben tener un pH entre neutro y 9,5.

La temperatura de esterilización no debe superar los 137 °C (279 °F), ya que podría reducirse la duración del dispositivo o producirse un fallo en el mismo.

Las grapadoras reutilizables para anastomosis gastrointestinal ReliaMax se suministran sin esterilizar. Por tanto, es necesario limpiarlas y esterilizarlas por completo antes de su uso.

Limitaciones del reprocesamiento:

La grapadora tiene una duración limitada y se puede utilizar 200 veces o durante 2 años tras la compra.

El procesamiento repetido a las temperaturas indicadas tiene efectos mínimos sobre los instrumentos de acero inoxidable. El desgaste y los danos a causa del uso normal determinan la finalización de la vida útil del instrumento.

INSTRUCCIONES PARA LA LIMPIEZA COMPLETA (sólo para grapadora reutilizable)

Lugar de utilización:

Retire la suciedad excesiva de los dispositivos reutilizables con toallitas desechables.

Almacenamiento y transporte:

Carlos Andreu
Apodado
Covidien Argentina S.A.

Fam. ROXANA ANDREA ALBRECHI
Directora Técnica
M.N. 13805 / M.P. 18903
Apodada
Covidien Argentina S.A.

ReliaMax

Grapadora reutilizable para anastomosis gastrointestinal y recarga

Se recomienda reprocessar el dispositivo reutilizable tan pronto sea posible después de utilizarlo. Se debe cubrir con una toalla húmeda si no se puede reprocessar inmediatamente.

57



Preparativos para la limpieza completa

1. Si se carga una recarga, retírela y deséchela siguiendo los pasos de las instrucciones de descarga.
2. Desmonte el dispositivo en dos partes: el yunque y el cartucho.

Limpieza completa:

Las grapadoras reutilizables para anastomosis gastrointestinal ReliaMax™ son las únicas cuyo diseño requiere un desmontaje y montaje posterior mínimos. Después de cada uso, se debe abrir el dispositivo para limpiarlo exhaustivamente; para ello, siga los pasos que se detallan a continuación:

Limpieza completa manual:

1. Lave los componentes (el yunque y el cartucho) con agua corriente limpia para eliminar cualquier resto de sangre, tejido y contaminación visible.
Es una práctica común comenzar remojando o enjuagando los dispositivos con agua del grifo de 22°C a 43°C (para evitar la coagulación de la sangre y las proteínas en el dispositivo, facilitando la eliminación de los desechos)
2. Limpie los componentes con un paño sin pelusas empapado en detergente con un pH entre neutro y 9,5.
3. Restriegue con un cepillo de cerdas suaves todas las superficies expuestas para eliminar los residuos quirúrgicos, según sea necesario.
4. Sumerja los componentes en una solución enzimática con un pH entre neutro y 9,5 conforme a las recomendaciones del fabricante durante 10 minutos.
5. Cepille todos los componentes dentro de la solución enzimática con un cepillo de cerdas suaves hasta eliminar toda la contaminación visible. Preste especial atención a las hendiduras y a la ranura del bisturí a la hora de cepillar los componentes. No utilice materiales abrasivos.
6. Aclare completamente los componentes con agua purificada durante al menos 1 minuto.
7. Seque con un paño limpio y suave que no suelte pelusas.
8. Inspeccione visualmente los componentes para comprobar que estén limpios; si todavía queda algo de contaminación, repita los pasos anteriores.
9. Es necesario un lubricante quirúrgico sin silicona soluble en agua, como V. Mueller™* para el instrumento. No utilice lubricantes basados en aceite.
10. Compruebe que los números de serie de las dos mitades del dispositivo coincidan.
11. Luego de su limpieza, se recomienda que esterilice el dispositivo inmediatamente. Las demoras en el proceso de esterilización pueden generar que se requiera repetir los pasos de limpieza.

Limpieza completa automática:

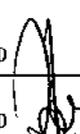
1. Lave los componentes (el yunque y el cartucho) con agua corriente limpia para eliminar cualquier resto de sangre, tejido y contaminación visible.
2. Limpie los componentes con un paño sin pelusas empapado en detergente con un pH entre neutro y 9,5.
3. Restriegue con un cepillo suave todas las superficies expuestas para eliminar los residuos quirúrgicos, según sea necesario.
4. Aclare completamente los componentes con agua purificada durante al menos 1 minuto.
5. Luego de su limpieza, se recomienda que esterilice el dispositivo inmediatamente. Las demoras en el proceso de esterilización pueden generar que se requiera repetir los pasos de limpieza.

El ciclo de limpieza automática recomendado para la grapadora reutilizable para anastomosis gastrointestinal ReliaMax es el que sigue

NOTA: asegúrese de colocar las grapadoras reutilizables para anastomosis gastrointestinal ReliaMax en la lavadora de modo que estén protegidas frente a movimientos no deseados y a posibles daños mecánicos durante el ciclo de lavado automatizado.

Tratamiento	Tiempo (MM:SS)	Temperatura	Químicos
Prelavado	00:45	Agua fría de grifo	N/D
Lavado enzimático	04:00	Agua de grifo caliente	Limpiador enzimático (pH neutro-9,5)
Enjuague	00:15	Agua caliente de grifo	N/D
Lavado	03:00	Agua caliente de grifo	Limpiador enzimático (pH neutro-9,5)
Enjuague	00:15	Agua caliente de grifo	N/D
Enjuague térmico	01:00	Agua caliente purificada calentada a 82 °C (180 °F)	N/D
Secado	05:00	Ajuste máximo: 95 °C (203 °F)	N/D


 Carlos Andreu
 Apoderado
 Covidien Argentina S.A.


 Fami. ROXANA ANDREA ALBRECHT
 Directora Técnica
 M.N. 13805 - M.P. 18903
 Apoderada
 Covidien Argentina S.A.

ReliaMax

Grapadora reutilizable para anastomosis gastrointestinal y recarga



5. Seque con un paño limpio y suave que no suelte pelusas.
6. Inspeccione visualmente los componentes para comprobar que estén limpios; si todavía queda algo de contaminación, repita los pasos anteriores.
7. Es necesario un lubricante quirúrgico sin silicona soluble en agua, como V. Mueller para el instrumento. No utilice lubricantes basados en aceite.
8. Verifique que coinciden los números de serie de cada una de las mitades del instrumento.

Desinfección:

Consulte las anteriores indicaciones respecto a la limpieza completa manual y a la automática.

Re-esterilización

Las grapadoras reutilizables para anastomosis gastrointestinal ReliaMax de Covidien pueden esterilizarse mediante vapor en un autoclave. En general, el usuario deberá seguir las instrucciones del fabricante para determinar los parámetros del ciclo de esterilización. Se recomienda esterilizar el dispositivo en autoclave según los siguientes tiempos y temperaturas de esterilización.

Instrucciones de esterilización:

Las grapadoras reutilizables para anastomosis gastrointestinal ReliaMax de Covidien se suministran sin esterilizar y son reutilizables. Para acomodar las variaciones de los requisitos y normativas locales respecto a los protocolos de esterilización, los dispositivos pueden esterilizarse mediante vapor en el hospital conforme a los siguientes parámetros.

Ciclos de esterilización por vapor Pre-vacío (con extracción de aire dinámica)

La grapadora reutilizable para anastomosis intestinal ReliaMax de Covidien puede envolverse con envoltorio de capa única de la sala central de suministros o puede tratarse sin envoltorio

ITEM	TIEMPO DE EXPOSICIÓN A 132°C	TIEMPO DE EXPOSICIÓN A 135°C	TIEMPO DE SECADO
Envuelto	3 minutos	3 minutos	20 minutos
Sin envolver	3 minutos	3 minutos	20 minutos

Deje secar la grapadora reutilizable para anastomosis intestinal ReliaMax de Covidien por lo menos 20 minutos antes de utilizarla.

Ciclos de esterilización por vapor de gravedad

La grapadora reutilizable para anastomosis intestinal ReliaMax de Covidien puede envolverse con envoltorio de capa única de la sala central de suministros o puede tratarse sin envoltorio

ITEM	TIEMPO MÍNIMO DE EXPOSICIÓN A (121-124)°C	TIEMPO MÁXIMO DE EXPOSICIÓN A (121-124)°C	TIEMPO DE SECADO
Envuelto	15 minutos	45 minutos	20 minutos
Sin envolver	15 minutos	45 minutos	20 minutos

Deje secar la grapadora reutilizable para anastomosis intestinal ReliaMax de Covidien por lo menos 20 minutos antes de utilizarla.

Mantenimiento:

Antes de usar el dispositivo, inspecciónelo visualmente por si estuviese dañado o desgastado. Preste especial atención al pasador del yugo, al brazo de cierre y al bolsillo del yunque. La esterilización repetida en autoclave puede manchar las superficies. Si el dispositivo cae y se sospecha que se ha dañado o se ha comprometido su integridad, devuélvalo a Covidien para ser evaluado.

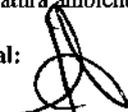
Eliminación del dispositivo:

Deseche los instrumentos que han fracasado inspección visual de la limpieza o de mantenimiento de acuerdo con los requisitos de los usuarios finales médicos y biológicos de eliminación de residuos.

Conservación:

Almacénelos a temperatura ambiente.

Información adicional:


Carlos Andreu
Apoderado
Covidien Argentine S.A.


Firm. ROXANA ANDREA ALBRECHT
Directora Técnica
M.N. 13805 - M.P. 18903
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

ReliaMax

Grapadora reutilizable para anastomosis gastrointestinal y recarga

Cuando esterilice varios instrumentos en un ciclo de autoclave, asegúrese de no exceder la carga máxima indicada por el fabricante del esterilizador.

8257



Carlos Andreu
Apoderado
Covidien Argentina S.A.

FIRM. ROXANA ANDREA ALBRECHT
Directora Técnica
M.N. 13805 - M.P. 18803
Apoderada
Covidien Argentina S.A.



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-007731/13-8

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 8257, y de acuerdo a lo solicitado por COVIDIEN ARGENTINA S.A., se autorizó 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: Grapadora reutilizable para anastomosis intestinal y recarga

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-964 Grapas para tejidos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ReliaMax

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Se utiliza en procedimientos quirúrgicos abdominales, ginecológicos, pediátricos y torácicos para la resección, transección y creación de anastomosis. Se puede usar para la transección y resección del páncreas.

Modelo/s:

GIA6025RL Recarga para anastomosis gastrointestinal, 60mm-2,5mm

GIA6038RL Recarga para anastomosis gastrointestinal, 60mm-3,8mm

GIA6048RL Recarga para anastomosis gastrointestinal, 60mm-4,8mm

GIA8038RL Recarga para anastomosis gastrointestinal, 80mm-3,8mm

GIA8048RL Recarga para anastomosis gastrointestinal, 80mm-4,8mm

GIA60RS Grapadora reutilizable para anastomosis gastrointestinal, 60mm

GIA80RS Grapadora reutilizable para anastomosis gastrointestinal, 80mm

Forma de presentación: Las grapas reutilizables y sus recargas se presentan envasadas individualmente.

Las recargas luego son colocadas en cajas de a 6 unidades y finalmente se disponen en cajas de embarque de a 12 unidades.

Período de vida útil: Recarga 36 meses.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: 1-COVIDIEN IIc; 2-COVIDIEN; 3-COVIDIEN

Lugar/es de elaboración: 1) 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos; 2) 60 Middletown Avenue, North Haven, CT 06473, Estados Unidos; 3) Building 911-67, Sabanetas Industrial Park, Ponce, Puerto Rico 00731, Estados Unidos

Se extiende a COVIDIEN ARGENTINA S.A., el Certificado PM-2142-173, en la Ciudad de Buenos Aires, a05.DIC.2014....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

8257



Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.