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

DISPOSICIÓN Nº 4812

BUENOS AIRES, 08 JUL 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-8789-13-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones CIRUGIA 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Gestión de Información Técnica.

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.

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

DISPOSICIÓN Nº 4812

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y 1271/13.

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 INTROMEDIX, nombre descriptivo Endograpadora Quirúrgica Descartable y Unidades de Recarga y nombre técnico Grapas, para tejidos, de acuerdo a lo solicitado por CIRUGIA 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.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 129 a 131 y 120 a 128 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-1231-24, 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. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas

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

DISPOSICIÓN Nº 4812

notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-8789-13-6
DISPOSICIÓN Nº 4812
LA

Dr. CARLOS CHIALE
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 Nº 4812

Nombre descriptivo: Endograpadora Quirúrgica descartable y Unidades de Recarga

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

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

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: La endograpadora INTROMEDIX IEC puede ser utilizada en procedimientos quirúrgicos abdominales, ginecológicos, pediátricos y torácicos para la resección, transacción y creación de anastomosis.

Modelo/s:

IEC-30 Intro EndoLinear Cutter, Endograpadora Quirurgica Descartable 30 mm

IEC-S Intro EndoLinear Cutter, Endograpadora Quirurgica Descartable 60 mm

IEC-M Intro EndoLinear Cutter, Endograpadora Quirurgica Descartable 150 mm

IEC-L Intro EndoLinear Cutter, Endograpadora Quirurgica Descartable 250 mm

IECR-30B Intro EndoLinear Cutter, Unidad de Recarga para Endograpadora IEC 3.5 mm

IECR-30G Intro EndoLinear Cutter, Unidad de Recarga para Endograpadora IEC 4.8 mm

IECR-45W Intro EndoLinear Cutter, Unidad de Recarga para Endograpadora IEC 2.5 mm

IECR-45B Intro EndoLinear Cutter, Unidad de Recarga para Endograpadora IEC 3.5 mm

IECR-45G Intro EndoLinear Cutter, Unidad de Recarga para Endograpadora IEC 4.8 mm

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

IECR-60W Intro EndoLinear Cutter, Unidad de Recarga para Endograpadora IEC 2.5 mm

IECR-60B Intro EndoLinear Cutter, Unidad de Recarga para Endograpadora IEC 3.5 mm

IECR-60G Intro EndoLinear Cutter, Unidad de Recarga para Endograpadora IEC 4.8 mm

IECRP-45W Intro EndoLinear Cutter, Unidad de Recarga Articulada para Endograpadora IEC 2.5 mm

IECRP-45B Intro EndoLinear Cutter, Unidad de Recarga Articulada para Endograpadora IEC 3.5 mm

IECRP-45G Intro EndoLinear Cutter, Unidad de Recarga Articulada para Endograpadora IEC 4.8 mm

IECRP-60W Intro EndoLinear Cutter, Unidad de Recarga Articulada para Endograpadora IEC 2.5 mm

IECRP-60B Intro EndoLinear Cutter, Unidad de Recarga Articulada para Endograpadora IEC 3.5 mm

IECRP-60G Intro EndoLinear Cutter, Unidad de Recarga Articulada para Endograpadora IEC 4.8 mm

Forma de presentación: Unidad.

Período de vida útil: 3 años.

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

Nombre del fabricante: Intromedix Advanced Medical Technologies Ltd.

Lugar de elaboración: Park Sieim, Poleg Industrial Zone, 42505 Netanya, Israel.

Expediente Nº 1-47-8789-13-6

DISPOSICIÓN Nº 4812

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº .....4812.....

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

4812

120

Instrucciones de Uso

Endograpadora Quirúrgica Descartable

y Unidades de Recarga

Marca: INTROMEDIX

Modelo: Intro EndoLinear Cutter

IEC-30 / IEC-S / IEC-M / IEC-L

Fabricado por:
Intromedix Advanced Medical Technologies Ltd.
Park Sieim, Poleg Industrial Zone, 42505 Netanya, Israel

Importado por:
Cirugia Argentina S.A.
Fonrouge 2276 (C1440CZD)
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-1231-24

LEA LA SIGUIENTE INFORMACION DETALLADAMENTE ANTES DE UTILIZAR EL PRODUCTO

NOTA IMPORTANTE
Este folleto provee información adicional relativa al uso del 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 fallas, daños al paciente, contaminación, así como también infecciones en el paciente.

DESCRIPCION
La Engrapadora Endolineal Cortante INTROMEDIX IEC, y la Unidad de Recarga IECR insertan dos líneas triples de grapas de titanio intercaladas en el tejido mientras corta y separa simultáneamente el tejido que queda entre las dos líneas triples de grapas intercaladas. El tamaño de las grapas está determinado por la selección de las unidades de recarga de 3.5 mm o 4.8 mm (UR). Esta engrapadora adaptará el tamaño de cualquiera de las unidades de recarga, disponibles en líneas de 30 mm, 45 mm y 60 mm.
La Engrapadora Endolineal Cortante con unidad de recarga de 3.5 mm está diseñada

Farm. CAROLA CAMINOS
Dirección Técnica
M.N. 14.981

CIRUGIA ARGENTINA S.A.
SAMSON TOMMY
PRESIDENTE

para su introducción y uso a través de un trocar con manga de 12mm o más grande, utilizando un convertidor.
Si se utiliza la Engrapadora Endolineal Cortante con una unidad de recarga de 4,8mm, ésta deberá insertarse en un trocar con manga de 15mm.
El instrumento puede ser recargado y accionado hasta 25 veces en un solo procedimiento.

INDICACIONES
Esta endograpadora puede ser utilizada en procedimientos quirúrgicos abdominales, ginecológicos, pediátricos y torácicos para la resección, transacción y creación de anastomosis.

CONTRAINDICACIONES
1. Este dispositivo no ha sido diseñado ni vendido para ser utilizado con otras finalidades, excepto las aquí indicadas.
2. La Engrapadora INTROMEDIX IEC NO DEBE ser utilizada en tejidos que el cirujano considere no aptos para tolerar materiales de sutura ni técnicas de cierre convencionales.
3. La Engrapadora quirúrgica INTROMEDIX IEC NO DEBE UTILIZARSE en ningún tejido que no se pueda comprimir cómodamente o que se comprima a menos de los requisitos de compresión especificados. Consultar la sección "Requisitos de compresión del tejido". Estas instrucciones deben ser cumplidas. De lo contrario puede que ocurran daños al tejido, dehiscencia, desgarro del tejido y dislocación, y/o que no se logre la hemostasia.
4. Esta Engrapadora NO debe utilizarse para engrapar hígado, bazo o tejidos similares, ya que la compresión de estos tejidos puede dañarlos.

No utilice la Engrapadora Endolineal Cortante con grapas de 2.0 mm en ningún tejido que se comprima a menos de 0.75 mm de espesor, ni en ningún tejido en que no se pueda comprimir cómodamente a 1.0 mm, ni en la aorta.
No utilice la Engrapadora Endolineal Cortante con grapas de 2,5 mm en ningún tejido que se comprima a menos de 1.0 mm de espesor, ni en ningún tejido en que no se pueda comprimir cómodamente a 1.5 mm, ni en la aorta.
No utilice la Engrapadora Endolineal Cortante con grapas de 3.5 mm en ningún tejido que se comprima a menos de 1,5 mm de espesor, ni en ningún tejido en que no se pueda comprimir cómodamente a 2.0 mm, ni en la aorta.
No utilice la Engrapadora Endolineal Cortante con grapas de 4,8 mm en ningún tejido que se comprima a menos de 2,0 mm de espesor, ni en ningún tejido en que no se pueda comprimir cómodamente a 2,0 mm, ni en la aorta.

No utilice la Engrapadora Endolineal Cortante donde la idoneidad de la hemostasia no pueda verificarse visualmente después de la aplicación.

Estos dispositivos se suministran estériles y están destinados a utilizarse únicamente en un SOLO procedimiento. DESECHAR DESPUÉS DEL USO. NO REESTERILIZAR.

PRECAUCIONES
Compruebe el color del indicador en el paquete Amarillo significa que este producto no está esterilizado y no puede utilizarse, mientras que rojo significa que está esterilizado y puede utilizarse.
Antes de usarlo, lea el manual del usuario.
Este producto debe ser utilizado solamente por el médico capacitado y calificado.

Farm. CAROLA CAMINOS
Dirección Técnica
M.N. 14.981

SAMSON TOMMY
PRESIDENTE

ADVERTENCIAS

1. La radioterapia pre-operatoria podría traer como consecuencia que el grosor del tejido exceda el rango correspondiente al tamaño de grapa seleccionada. Debe prestarse especial atención a los tratamientos pre-quirúrgicos aplicados al paciente. El tamaño de la grapa debe ser cuidadosamente seleccionado.
2. Siempre incluya el espesor combinado del tejido y del uso de material de refuerzo de la línea de grapas al elegir el cartucho de grapas adecuado.
3. Al utilizar la Engrapadora IEC con una unidad de recarga de 4.8 mm, el instrumento DEBE ser insertado en un trocar de 15mm. Un trócar de menor tamaño no aceptará una unidad de recarga de 4.8mm.
4. Siempre cierre las pinzas de la Engrapadora IEC antes de introducirla y retirarla de la manga del trocar.
5. Luego de disparar, siempre inspeccione la hemostasia de la línea de grapas. Los pequeños sangrados pueden ser controlados por electro-cauterización o suturas manuales.
6. La colocación de tejido cercano a las detenciones de tejido (en la unidad de recarga) puede resultar en el mal funcionamiento de la engrapadora. Todo tejido que se extienda más allá de la marca de corte no será transectado.
7. Al utilizar la engrapadora más de una vez en un UNICO procedimiento quirúrgico asegúrese de remover la UR vacía y recargar una nueva. La máquina cuenta con una traba de seguridad que impide que una UR vacía sea accionada por segunda vez. No intente anular la traba de seguridad.
8. Al colocar la engrapadora en la zona de aplicación verifique que no haya obstrucciones, tales como clips, en las pinzas del instrumento. El disparo sobre una obstrucción puede resultar en un corte incompleto y/o en grapas mal formadas.
9. Los procedimientos endoscópicos deben ser realizados únicamente por médicos con la capacitación adecuada y familiarizados con estas técnicas. Antes de realizar cualquier procedimiento endoscópico consultar la literatura médica relativa a las técnicas, complicaciones y riesgos.
10. Una exhaustiva comprensión de los principios correspondientes al láser y a los procedimientos electro-quirúrgicos es esencial para evitar riesgos de golpes y sacudidas tanto al paciente como a los operadores y daños al instrumento.
11. Cuando se utilizan instrumentos y accesorios endoscópicos de diferentes fabricantes juntos en un mismo procedimiento, verifique la compatibilidad y que la aislación eléctrica o conexión a tierra no esté en riesgo.
12. El yunque debe estar completamente visible, (más allá de la manga del trocar) antes de abrir la UR dentro de la cavidad corporal.
13. Al utilizar un material de refuerzo en la línea de grapas, siga las instrucciones provistas por el fabricante de dicho material ya que el funcionamiento de la engrapadora puede verse afectado al utilizar estos materiales.
14. El instrumento y la unidad de recarga se entregan ESTERILES y son para utilizar en UN UNICO procedimiento. DESCARTAR LUEGO DE SU USO. NO RE-ESTERILIZAR.
15. No intente cargar la unidad de recargo mientras aprieta el mango de anillo.
16. Verifique que el tamaño de las grapas quirúrgicas IECR seleccionado sea el adecuado para el grosor del tejido. Un tejido mucho más fino o grueso puede causar una formación de grapas inaceptables.
17. Siempre inspeccione el grosor del tejido y seleccione un tamaño de grapa apropiado antes de la aplicación de la grapadora endoscópica de corte lineal flexible desechable.
18. Los instrumentos o dispositivos que entran en contacto con los fluidos corporales pueden requerir una manipulación especial de eliminación para evitar la contaminación biológica.
19. Deseche todo el instrumental y recargas abiertos, lo mismo si fueron utilizados o no.
20. Este dispositivo se suministra estéril y es para un solo uso. No vuelva a utilizar,

Farm. CAROLA CAMINOS
Dirección Técnica
M.N. 14.981

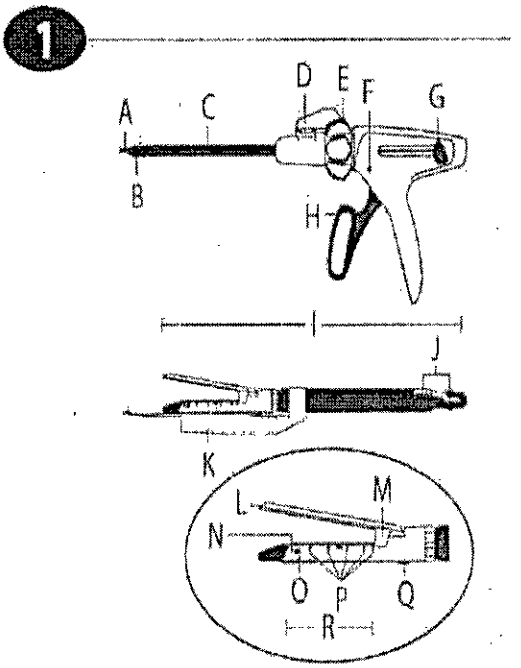
ALERGIA ARGENTINA S.A.
SAMSON TOMMY
PRESIDENTE

procesar ni esterilizar. La reutilización, reprocesamiento o reesterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo y/o dar lugar a fallo del mismo, lo que a su vez puede causar lesiones, enfermedad o la muerte del paciente. Además, el reprocesamiento o la reesterilización de los dispositivos de un solo uso pueden crear riesgo de contaminación y/o causar infección o infección cruzada en los pacientes, incluyendo, sin limitarse a esto, la transmisión de una o más enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede dar lugar a lesiones.

1) VISTA ESQUEMATICA

(Figura 1)

A) PERNO
B) BOTON DE DESCARGA/DESBLOQUEO
C) EJE
D) PALANCA DE ARTICULACION
E) COLLARIN DE ROTACIÓN
F) BOTON VERDE
G) PERILLA NEGRA DE RETORNO
H) MANGO
I) Unidad de Recarga (UR) (30,45,60)
J) INDICADORES DE ALINEACIÓN DE LA CARGA
K) CUÑA DE TRANSPORTE
L) YUNQUE
M) DETENCIÓN DE TEJIDO
N) FIN DE LA LINEA DE GRAPAS
O) FIN DE LA LINEA DE CORTE
P) MARCAS DE INCREMENTO
Q) BOTON DE LA ABRAZADERA INFERIOR
R) CARTUCHO PARA GRAPAS



Farm. CAROLA CAMINOS
Dirección Técnica
M.N. 14.931

...UGIA ARGENTINA S.A.
SAMSON TOMMY
PRESIDENTE

CARGA (Figura 2)

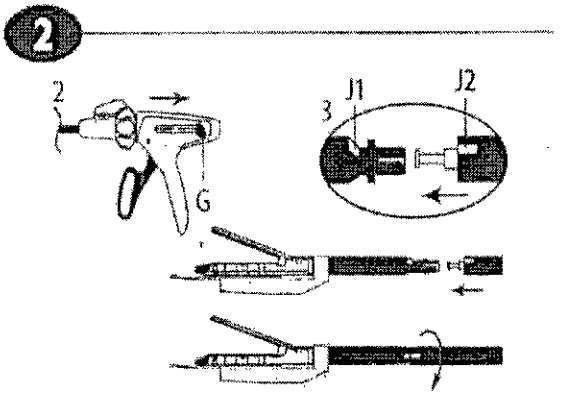
1. La UR (Unidad de Recarga) está envasada en posición abierta. No intente cerrarla.

PRECAUCION: No intente quitar la cuña de transporte hasta que la UR haya sido cargada en el instrumento.

2. Verifique que las perillas negras del instrumento hayan sido empujadas hacia atrás totalmente y que el brazo de articulación esté neutral al instrumento.

3. Para cargar la Engrapadora Endolineal con la UR adecuada inserte el perno que se encuentra en el extremo distal del eje del instrumento en la UR. Verifique que el indicador de alineación de CARGA de la UR esté alineado con el indicador de alineación de CARGA del EJE. Empuje la UR hacia adentro y gire en sentido de las agujas del reloj a 45° del instrumento de manera que la UR se trabe en el lugar adecuado. El indicador de alineación de CARGA del cuerpo del instrumento se alineará con el indicador de alineación de CARGA de la UR.

G) PERILLAS NEGRAS DE RETORNO
J1) INDICADOR DE ALINEACION DE CARGA (UR)
J2) INDICADOR DE ALINEACION DE CARGA (EJE)



4. Retire la cuña de transporte de la UR antes de insertar el instrumento en el trocar.
PRECAUCION: No accione el instrumento antes de retirar la cuña de transporte

5. Para confirmar una carga adecuada active y desactive el instrumento después de cargar la UR. Apriete la manija una vez para cerrar las abrazaderas de la UR. Empuje hacia atrás la perilla negra de retorno y verifique que las abrazaderas de la UR estén completamente abiertas.

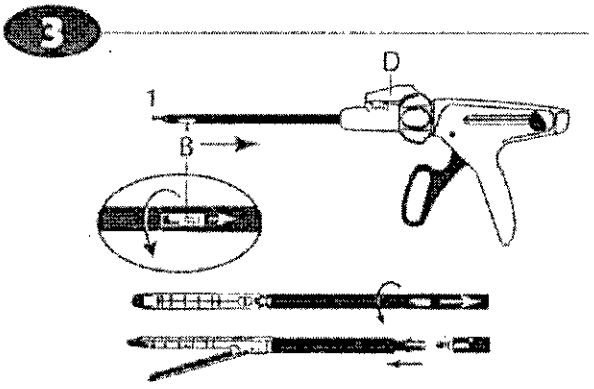
DESCARGA (Figura 3)

1. Para descargar una UR de la engrapadora, la palanca de articulación debe estar en posición neutral. Verifique que las tenazas de la UR estén abierta tirando hacia atrás completamente la perilla negra de retorno. Retroceda el botón CARGA/DESCARGA (ubicado en la parte inferior del EJE) hacia el instrumento, gire la UR en sentido contrario a las agujas del reloj 45° y retire la UR del eje del instrumento.

Farm. CAROLA CAMINOS
Dirección Técnica
M.N. 14.981

SAMSON TOMMY
PRESIDENTE

D) PALANCA DE ARTICULACION
B) BOTON CARGA DESCARGA



INSTRUCCIONES DE USO (Figura-4)

Nota: Las pinzas de la UR deben estar cerradas antes de introducir el instrumento en la manga del trocar. Para hacerlo apriete el mango.

1. Inserte la Engrapadora EndoLineal de corte en un trocar de manga del tamaño adecuado o más grande, utilizando un adaptador.

PRECAUCION: El yunque debe estar completamente visible, (más allá de la manga del trocar) antes de abrir la unidad de recarga dentro de la cavidad corporal.
El eje del instrumento rota 360° con el uso del collarín de rotación.

Nota: Al utilizar la Engrapadora IEC con una unidad de recarga de 4.8 mm, el instrumento DEBE ser insertado en un trocar de 15mm. Un trocar de menor tamaño no aceptará una unidad de recarga de 4.8mm

2. Una vez dentro de la cavidad corporal abra las pinzas del instrumento tirando hacia atrás completamente la perilla negra de retorno.

PRECAUCION: No apriete el mango del instrumento mientras tira hacia atrás las perillas negras.

3. Aplique la Engrapadora Intro EndoLineal cortante a través del tejido a ser transectado.
   PRECAUCION: Verifique que no haya obstrucciones, tales como clips, en las pinzas del instrumento. El disparo sobre una obstrucción puede resultar en un corte incompleto y/o en grapas mal formadas.

El instrumento no cortará tejido más allá de la marca de corte negra indicada en la UR. Es probable que sea necesaria más de una aplicación de la Engrapadora para tejidos que excedan la longitud de la UR (30mm, 45mm, o 60mm).

S) MARCA DE CORTE

PRECAUCIÒN: La colocación de tejido cercano a la detención de tejido (en la unidad de recarga) puede resultar en el mal funcionamiento de la engrapadora. Todo tejido que se extienda más allá de la marca de corte no será transectado.

4. Cierre las pinzas del instrumento a través del tejido que será transectado

Farm. CAROLA CAMINOS
Dirección Técnica
M.N. 14.981

CIRUGIA ARGENTINA S.A.
SAMSON TOMMY
PRESIDENTE

apretando el mango completamente.
La engrapadora cuenta con una traba de seguridad. El instrumento no disparará las grapas ni cortará el tejidos si no se presiona el botón verde.
PRECAUCION: La engrapadora cuenta con una traba de seguridad que impide que una UR vacía sea accionada por segunda vez. No intente anular la traba de seguridad.
Las pinzas del instrumento pueden ser re-posicionadas en el tejido antes de disparar tirando para atrás completamente las perillas negras de retorno, permitiendo que las pinzas se abran.

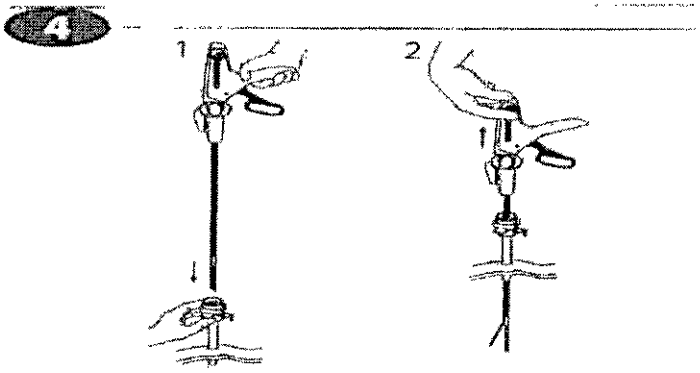
5. Para disparar e instrumento presione el botón verde, Apriete el mango sucesivamente hasta que la abrazadera ovalada llegue al extremo distal de la ranura del cartucho y el mango se trabe. Se debe apretar el mango en forma secuencial para disparar completamente la UR. El número total de compresiones depende de la longitud de la UR RU (30, 45 o 60).

UN DISPARO INCOMPLETO DE LA UR PUEDE OCASIONAR UN CORTE INCOMPLETO Y/O LA FORMACIÓN INCOMPLETA DE LAS GRAPAS, QUE PUEDE RESULTAR EN UNA HEMOSTASIA DEFICIENTE.

F) BOTON VERDE Q) BOTON INFERIOR DE LA ABRAZADERA

6. Una vez que el instrumento ha sido completamente disparado abra las pinzas tirando hacia atrás las perillas negras de retorno. Suavemente quite el instrumento del tejido. El lugar debería producir una hemostasia al retirar el mismo. Los pequeños sangrados pueden ser controlado utilizando electro-cauterización o suturas manuales.
7. Luego de haber disparado completamente la UR cierre la pinza y retire la Engrapadora de la cavidad corporal para descargar la UR del instrumento.

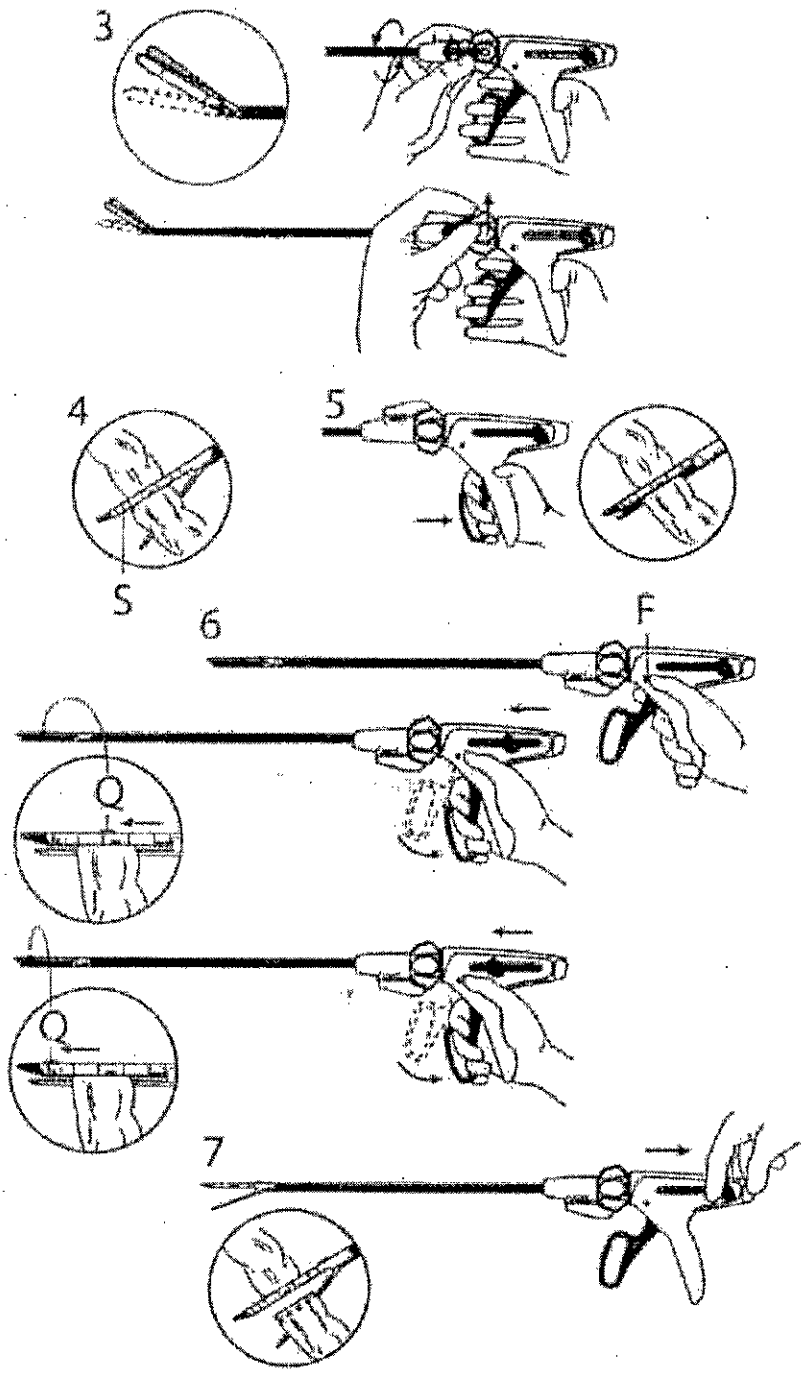
Nota: No intente insertar o retirar el instrumento de la manga del trocar si el instrumento está en la posición articulada.
La Engrapadora Intro EndoLineal cortante puede ser recargada y disparada hasta 25 veces en un solo procedimiento



Farm. CAROLA CAMINOS
Dirección Técnica
M.N. 14.981

...IA ARGENTINA S.A.
SAMSON TOMMY
PRESIDENTE

4812



Farm. CAROLA CAMINOS
Dirección Técnica
M.N. 14.981

SOLVIA ARGENTINA S.A.
SAMSON TOMMY
PRESIDENTE

4812

T	U	V	W	X	Y
IEC-30	IECR-30B	30mm	Azul	3.5 mm	1.5mm
	IECR-30G	30mm	Verde	4.8 mm	2.0mm
	IECR-45B	45mm	Azul	3.5 mm	1.5mm
	IECR-45G	45mm	Verde	4.8 mm	2.0mm
	IECR-60B	60mm	Azul	3.5 mm	1.5mm
	IECR-60G	60mm	Verde	4.8 mm	2.0mm

T) CODIGOS DE REORDEN DEL INSTRUMENTO
U) CODIGOS DE REORDEN DE LA UR
V) LONGITUD DE LA LINEA DE GRAPAS
W) COLOR
X) TAMAÑO DE LA GRAPA ABIERTA
Y) TAMAÑO DE LA GRAPA CERRADA

Modelo	**Eje (mm)**
IEC-S	S:60
IEC-M	M:150
IEC-L	L:250

Modelo	**Altura de la grapa (mm)**	**Longitud (mm)**	**Grapa**
IECR/P-30W	2.5	31	42
IECR/P-30B	3.5		
IECR/P-30G	4.8		
IECR/P-45W	2.5	46	66
IECR/P-45B	3.5		
IECR/P-45G	4.8		
IECR/P-60W	2.5	61	90
IECR/P-60B	3.5		
IECR/P-60G	4.8		

Condiciones de Almacenamiento
ALMACENAR A TEMPERATURA AMBIENTE.
EVITAR LA EXPOSICIÓN PROLONGADA A TEMPERATURAS ELEVADAS
NO EXPONER A TEMPERATURAS SUPERIORES A 130° F (54° C).

Farm. CAROLA CAMINOS
Dirección Técnica
M.N. 14.981

...TINA S.A.
...AMSON TOMMY
PRESIDENTE

4812

12 P

Proyecto de Rótulo

Endograpadora Quirúrgica Descartable

y Unidades de Recarga

Marca: INTROMEDIX

Modelo: Intro EndoLinear Cutter

IEC-30 / IEC-S / IEC-M / IEC-L

Fabricado por:
Intromedix Advanced Medical Technologies Ltd.
Park Sieim, Poleg Industrial Zone, 42505 Netanya, Israel

Importado por:
Cirugia Argentina S.A.
Fonrouge 2276 (C1440CZD)
Tel. 4682-0033
Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina

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

Lote:
Fecha de caducidad:
Fecha de fabricación:

No exponer a temperaturas superiores a 54°C

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-1231-24

Farm. CAROLA CAMINOS
Dirección Técnica
M.N. 14.981

CIRUGIA ARGENTINA S.A.
SAMSON TOMMY
PRESIDENTE

4812

Proyecto de Rótulo

Endograpadora Quirúrgica Descartable

y Unidades de Recarga

Marca: INTROMEDIX

Modelo: Unidad de Recarga para Endograpadora IEC

(IECR-30B / IECR-30G / IECR-45W / IECR-45B / IECR-45G / IECR-60W / IECR-60B / IECR-60G)

Fabricado por:
Intromedix Advanced Medical Technologies Ltd.
Park Sieim, Poleg Industrial Zone, 42505 Netanya, Israel

Importado por:
Cirugia Argentina S.A.
Fonrouge 2276 (C1440CZD)
Tel. 4682-0033
Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina

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

Lote:
Fecha de caducidad:
Fecha de fabricación:

No exponer a temperaturas superiores a 54°C

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-1231-24

Farm. CAROLA CAMINOS
Dirección Técnica
M.N. 14.981

CIRUGIA ARGENTINA S.A.
SAMSON TOMMY
PRESIDENTE

4812

131

Proyecto de Rótulo

Endograpadora Quirúrgica Descartable

y Unidades de Recarga

Marca: INTROMEDIX

Modelo: Unidad de Recarga Articulada para Endograpadora IEC

(IECRP-45W / IECRP-45B / IECRP-45G / IECRP-60W /

IECRP-60B / IECRP-60G)

Fabricado por:
Intromedix Advanced Medical Technologies Ltd.
Park Sieim, Poleg Industrial Zone, 42505 Netanya, Israel

Importado por:
Cirugia Argentina S.A.
Fonrouge 2276 (C1440CZD)
Tel. 4682-0033
Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina

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

Lote:
Fecha de caducidad:
Fecha de fabricación:

No exponer a temperaturas superiores a 54°C

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-1231-24

Farm. CAROLA CAMINOS
Dirección Técnica
M.N. 14.981

CIRUGIA ARGENTINA S.A.
JAMSON TOMMY
PRESIDENTE

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-8789-13-6

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 4812, y de acuerdo a lo solicitado por CIRUGIA 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: Endograpadora Quirúrgica descartable y Unidades de Recarga

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

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

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: La endograpadora INTROMEDIX IEC puede ser utilizada en procedimientos quirúrgicos abdominales, ginecológicos, pediátricos y torácicos para la resección, transacción y creación de anastomosis.

Modelo/s:

IEC-30 Intro EndoLinear Cutter, Endograpadora Quirurgica Descartable 30 mm

IEC-S Intro EndoLinear Cutter, Endograpadora Quirurgica Descartable 60 mm

IEC-M Intro EndoLinear Cutter, Endograpadora Quirurgica Descartable 150 mm

IEC-L Intro EndoLinear Cutter, Endograpadora Quirurgica Descartable 250 mm

IECR-30B Intro EndoLinear Cutter, Unidad de Recarga para Endograpadora IEC 3.5 mm

IECR-30G Intro EndoLinear Cutter, Unidad de Recarga para Endograpadora IEC 4.8 mm

IECR-45W Intro EndoLinear Cutter, Unidad de Recarga para Endograpadora IEC 2.5 mm

IECR-45B Intro EndoLinear Cutter, Unidad de Recarga para Endograpadora IEC 3.5 mm

IECR-45G Intro EndoLinear Cutter, Unidad de Recarga para Endograpadora IEC 4.8 mm

IECR-60W Intro EndoLinear Cutter, Unidad de Recarga para Endograpadora IEC 2.5 mm

IECR-60B Intro EndoLinear Cutter, Unidad de Recarga para Endograpadora IEC 3.5 mm

IECR-60G Intro EndoLinear Cutter, Unidad de Recarga para Endograpadora IEC 4.8 mm

IECRP-45W Intro EndoLinear Cutter, Unidad de Recarga Articulada para Endograpadora IEC 2.5 mm

IECRP-45B Intro EndoLinear Cutter, Unidad de Recarga Articulada para Endograpadora IEC 3.5 mm

IECRP-45G Intro EndoLinear Cutter, Unidad de Recarga Articulada para Endograpadora IEC 4.8 mm

IECRP-60W Intro EndoLinear Cutter, Unidad de Recarga Articulada para Endograpadora IEC 2.5 mm

IECRP-60B Intro EndoLinear Cutter, Unidad de Recarga Articulada para Endograpadora IEC 3.5 mm

IECRP-60G Intro EndoLinear Cutter, Unidad de Recarga Articulada para Endograpadora IEC 4.8 mm

Forma de presentación: Unidad.

Período de vida útil: 3 años.

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

Nombre del fabricante: Intromedix Advanced Medical Technologies Ltd.

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

Lugar de elaboración: Park Sieim, Poleg Industrial Zone, 42505 Netanya, Israel.

Se extiende a CIRUGIA ARGENTINA S.A. el Certificado PM 1231-24, en la Ciudad de Buenos Aires, a 08 JUL 2014, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 4812

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.