



DISPOSICIÓN N°

5448

0-8 JUL 2015

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-100-15-6 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma COVIDIEN ARGENTINA S.A. solicita la inscripción de la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 2142-157, correspondiente al producto de Nombre genérico / comercial aprobado: GRAPADORA CON GRAPAS / EEA AUTOSUTURE CON TECNOLOGÍA DST SERIES.

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 los Decretos N° 1490/92 y N° 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º- Autorízase la inscripción de las modificaciones solicitadas al Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 2142-157.

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 Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 2142-157.



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

DISPOSICIÓN N° 5448

ARTÍCULO 3º - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, Rótulos e Instrucciones de Uso; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-100-15-6

DISPOSICIÓN N°

5448

F.R.

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 DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**5448**....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 2142-157 y de acuerdo a lo solicitado por la firma COVIDIEN ARGENTINA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre genérico / comercial aprobado: GRAPADORA CON GRAPAS / EEA AUTOSUTURE CON TECNOLOGÍA DST SERIES.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 7372/08 de fecha 19 de Diciembre de 2008.

Tramitado por expediente N° 1-47-14194-08-2.

Dato identificador a modificar	Dato autorizado hasta la fecha	Modificación / rectificación autorizada
Modelos	EEA21 Grapadora circular descartable con Tecnología DST Series. EEA2135 Grapadora circular descartable con Tecnología DST Series. EEA25 Grapadora circular descartable con Tecnología DST Series. EEA2535 Grapadora circular descartable con Tecnología DST Series. EEA28 Grapadora circular descartable con Tecnología DST Series. EEA2835 Grapadora circular descartable con Tecnología DST Series. EEA31 Grapadora circular descartable con Tecnología DST Series. EEA33 Grapadora circular descartable con Tecnología DST Series. EEAORVIL25	EEA21 Grapadora circular EEA™ Autosuture™ con Tecnología DST Series™ 21mm-4,8mm. EEA2135 Grapadora circular EEA™ Autosuture™ con Tecnología DST Series™ 21mm-3,5mm. EEA25 Grapadora circular EEA™ Autosuture™ con Tecnología DST Series™ 25mm-4,8mm. EEA2535 Grapadora circular EEA™ Autosuture™ con Tecnología DST Series™ 28mm-4,8mm. EEA2835 Grapadora circular EEA™ Autosuture™ con Tecnología DST Series™ 28mm-3,5mm. EEA31 Grapadora circular EEA™ Autosuture™ con Tecnología DST Series™



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

	<p>Grapadora circular transoral descartable Anvil para usar con la grapadora circular EEAXL 25mm con Tecnología DST Series. EEAORVIL21 Grapadora circular transoral descartable Anvil para usar con la grapadora circular EEAXL 21mm con Tecnología DST Series. EEAXL21 Grapadora circular descartable con Tecnología DST Series. EEAXL2135 Grapadora circular descartable con Tecnología DST Series. EEAXL25 Grapadora circular descartable con Tecnología DST Series. EEAXL2535 Grapadora circular descartable con Tecnología DST Series. EEAXL28 Grapadora circular descartable con Tecnología DST Series. EEAXL2835 Grapadora circular descartable con Tecnología DST Series. EEAXL31 Grapadora circular descartable con Tecnología DST Series. EEAXL33 Grapadora circular descartable con Tecnología DST Series.</p>	<p>31mm-4,8mm. EEA33 Grapadora circular EEA™ Autosuture™ con Tecnología DST Series™ 33mm-4,8mm. EEAORVIL25 Yunque de grapadora circular transoral EEA™ OrVil™ Autosuture™ 25mm. EEAORVIL21 Yunque de grapadora circular transoral EEA™ OrVil™ Autosuture™ 21mm. EEAXL21 Grapadora circular EEA™ Autosuture™ con Tecnología DST Series™ 21mm-4,8mm XL. EAXL2135 Grapadora circular EEA™ Autosuture™ con Tecnología DST Series™ 21mm-3,5mm XL. EEAXL25 Grapadora circular EEA™ Autosuture™ con Tecnología DST Series™ 25mm-4,8mm XL. EEAXL2535 Grapadora circular EEA™ Autosuture™ con Tecnología DST Series™ 25mm-3,5mm XL. EEAXL28 Grapadora circular EEA™ Autosuture™ con Tecnología DST Series™ 28mm-4,8mm XL. EEAXL2835 Grapadora circular EEA™ Autosuture™ con Tecnología DST Series™ 28mm-3,5mm XL. EEAXL31 Grapadora circular EEA™ Autosuture™ con Tecnología DST Series™ 31mm-4,8mm XL. EEAXL33 Grapadora circular EEA™ Autosuture™ con Tecnología DST Series™ 33mm-4,8mm XL. EEAORVIL21A Yunque de Grapadora circular transoral EEA™ OrVil™ Autosuture™</p>
--	---	---

✓



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

		con sutura guía proximal avanzada de 21mm. EEAORVIL25A Yunque de Grapadora circular transoral EEA™ OrVil™ Autosuture™ con sutura guía proximal avanzada de 25mm.
Fabricante	<ol style="list-style-type: none"> 1) Covidien llc Inc. 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos. 2) Covidien, anteriormente registrado como United States Surgical, a division of Tyco Healthcare Group LP. 60 Middletown Avenue, North Haven, CT 06473, Estados Unidos. 3) Covidien, anteriormente registrado como USSC. Building 911-67, Sabanetas Industrial Park Ponce, Puerto Rico 00731, Estados Unidos. 	<ol style="list-style-type: none"> 1) Covidien llc Inc. 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos. 2) Covidien. 60 Middletown Avenue, North Haven, CT 06473, Estados Unidos. 3) Covidien. Building 911-67, Sabanetas Industrial Park Ponce, Puerto Rico 00731, Estados Unidos.
Rótulos	Autorizado por Disposición N° 1916/12.	Foja 156.
Instrucciones de Uso	Autorizado por Disposición N° 1916/12.	Foja 148 a 155.

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma COVIDIEN ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Autorización y



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

Venta de Productos Médicos N° PM-2142-157, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 08 JUL 2015

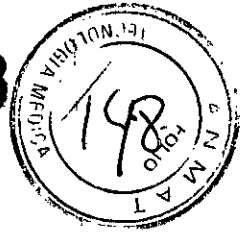
Expediente N° 1-47-3110-100-15-6

DISPOSICIÓN N°

5448

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

5448
08 JUL 2015



EEA Autosuture con tecnología DST series
Grapadora con grapas
Modelo: XXX

ESTÉRIL (óxido de etileno)

DE UN SOLO USO

No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado

IMPORTADO POR: COVIDIEN ARGENTINA S.A.
Vedia 3616 - 2do piso, Ciudad de Buenos Aires, (C1430DAH),
Argentina
Tel.: 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. Albrecht Roxana

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 2142-157

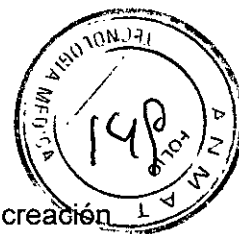
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DESCRIPCIÓN

La grapadora DST Series™ EEA™ coloca una hilera doble, alterna y circular de grapas de titanio, y corta el tejido sobrante, creando una anastomosis circular. El instrumento se activa comprimiendo el mango con firmeza hasta el tope. El diámetro de la línea de grapas viene determinado por la selección de una grapadora de 33mm, 31mm, 28mm, 25mm o 21mm. La grapadora se ofrece en 2 longitudes de eje: DST Series™ EEA™ estándar (eje de 22 cm) y DST Series™ EEA™ XL (eje de 35 cm). Las grapadoras de 21 mm, 25 mm y 28 mm se ofrecen con grapas de 2 tamaños: 3,5 mm y 4,8mm. El yunque de perfil bajo TILT-TOP™ viene con todas las grapadoras.

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

5448



INDICACIONES

La grapadora EEA™ Autosuture™ se usa a lo largo del tracto alimenticio para la creación de anastomosis término-terminal, término-lateral y latero-lateral en cirugía abierta y laparoscópica.

El dispositivo Autosuture™ EEA™ OrVil™ 21 mm, utilizado con la grapadora de la serie DST™ EEA™ XL 21 mm, y el dispositivo Autosuture™ EEA™ OrVil™ 25 mm, utilizado con la grapadora de la serie DST™ EEA™ XL 25 mm, se utilizan a lo largo del tracto alimenticio para crear anastomosis término-terminal, término-lateral y latero-lateral en cirugía abierta y laparoscópica, incluida la cirugía bariátrica.

MODO DE EMPLEO

Una vez que haya retirado la grapadora del paquete, consérvela en el campo estéril por si la necesita más tarde.

NOTA: El yunque y el conjunto de yunque/barra central de cada instrumento consisten en sendas piezas únicas que no se pueden separar. (Antes de introducir la grapadora, las suturas en bolsa de tabaco se deberán realizar, como máximo, a una distancia de 2,5 mm del borde cortado del tejido para evitar el exceso de tejido dentro del yunque y del cartucho cerrado, lo que podría ocasionar la deformación de la grapa o una fuga).

Técnica de luz cerrada:

1. Si se está llevando a cabo una intervención a luz cerrada (grapado doble), y no es necesario utilizar el accesorio de la punta del trocar de yunque blanco, retire del yunque TILT-TOP™ la punta roma del trocar de yunque pulsando el botón negro de liberación en el accesorio del trocar de yunque y extraígalo del conjunto de yunque/barra central. (Solo se aplica a grapadoras de 21 y 25 mm). Inserte el yunque TILT-TOP™ en la luz. La sutura en bolsa de tabaco se debe atar muy bien sobre la muesca para sutura en bolsa de tabaco con vistas a asegurar el tejido proximal sobre el yunque TILT-TOP™.

NOTA: Si se va a realizar una intervención de grapado triple, o una intervención donde se necesite un accesorio de la punta del trocar de yunque blanco, seleccione el accesorio de la punta del trocar de yunque adecuado para dicha intervención.

Si se desea utilizar la punta afilada (solo se aplica a grapadoras de 21 y 25 mm), retire la punta roma pulsando el botón negro de liberación y extrayendo el accesorio del trocar de yunque del conjunto de yunque/barra central. Fije el accesorio de la punta del trocar de yunque blanco afilado al eje hueco del conjunto de yunque TILT-TOP™/barra central. El accesorio de la punta del trocar de yunque se enganchara en su lugar.

El accesorio de la punta roma del trocar de yunque viene preinstalado en las grapadoras de 21 y 25mm. Si se desea utilizar la punta roma en grapadoras de 28, 31 y 33 mm, fije el accesorio de la punta roma del trocar de yunque blanco al eje hueco del conjunto de yunque TILT-TOP™/barra central. El accesorio de la punta del trocar de yunque se enganchara en su lugar.

Se puede colocar una sutura a través del orificio de la punta del accesorio de la punta del trocar de yunque y se puede anudar en forma de bucle. Una vez que la estructura haya sido perforada, quítele el seguro al accesorio de la punta del trocar de yunque blanco pulsando el botón negro de liberación del accesorio de la punta del trocar de yunque con el dedo o con un sujetador. Si está realizando la intervención laparoscópicamente, retire el accesorio de la punta del trocar de yunque blanco del instrumento sujetando el bucle de sutura y

5448



tirando del accesorio de la punta del trocar de yunque blanco a través de la cánula de acceso Autosuture™ con un diámetro interno superior a 6 mm.

2. La grapadora se suministra con el trocar integrado totalmente retraído y dentro de los límites del cartucho.

3. Para perforar el tejido, el instrumento se inserta hasta la luz cerrada que se va a unir por anastomosis y el trocar integrado se extiende girando la perilla giratoria hacia la izquierda hasta que se perfora el tejido y el trocar este completamente extendido. Verifique que el trocar integrado este extendido cerca de la línea de grapas existente para evitar que el tejido se frunza por el lado del trocar integrado. La hilera de grapas y el punto de perforación del trocar integrado deberían estar lo bastante cerca para garantizar la transección de la hilera de grapas, pero lo bastante lejos para permitir que el eje central del conjunto de yunque/barra central pase fácilmente a través del intestino.

4. Una vez que el trocar este completamente extendido, sujete el conjunto del yunque TILT-TOP™/ barra central por la muesca de sujeción con un dispositivo de sujeción como ENDO CLINCH™ II o ENDO BABCOCK™. Acople el conjunto de yunque TILT-TOP™/barra central al trocar integrado empujando con firmeza hasta que el eje del instrumento se asiente completamente. Debe sentirse un clic. Inspeccione manualmente la conexión para asegurarse de que el conjunto de yunque/barra central y el trocar integrado están completamente acoplados. Cuando estén acoplados totalmente, la banda naranja del trocar integrado quedara completamente cubierta por el conjunto de yunque TILT-TOP™/barra central.

NOTA: NO sujete/pince las patas (extremo abierto) del conjunto de yunque/barra central. Si lo hace, podría doblar las patas y dificultar la unión/separación entre el yunque y el trocar integrado de la grapadora.

5. Para aproximar el tejido y cerrar el espacio entre el cartucho y el yunque TILT-TOP™, gire hacia la derecha la perilla giratoria que se encuentra en la parte posterior de la grapadora, hasta que se detenga. Si se aplica una suave contracción en el intestino distal durante la aproximación, PUEDE que se minimice el tejido excesivo incorporado en el cilindro de la grapadora. La aproximación correcta se produce cuando se puede ver una barra verde en la ventanilla del indicador, lo que indica que la grapadora esta lista para realizar el disparo.

NOTA: El seguro no se soltara si la barra verde no está visible en la ventana del indicador.

6. Para disparar el instrumento, suelte el seguro blanco que hay debajo del mango y apriete el mango del instrumento con firmeza hasta que la parte inferior de metal del mango toque lo máximo posible el cuerpo de la grapadora. Un indicador audible y táctil de disparo proporcionara información adicional sobre la finalización del disparo; sin embargo, incluso cuando aparezcan estos indicadores, es importante oprimir el mango hasta el tope para garantizar un disparo completo.

7. Para retirar el instrumento, cree un espacio entre el cartucho y el yunque girando la perilla giratoria en el sentido opuesto a las agujas del reloj 2 VUELTAS COMPLETAS.

NOTA: El instrumento tiene un indicador táctil que puede sentirse y oírse al completar 2 vueltas. Esto se puede utilizar para identificar la posición correcta de la abertura para retirar la grapadora.

8. Abrir la perilla giratoria con 2 vueltas completas permitirá que el yunque se incline para facilitar su extracción a través de la anastomosis. Retire el instrumento con cuidado tirando de él en línea recta y extrayéndolo de la nueva anastomosis. Una vez que haya retirado la grapadora, inspeccione la hemostasia de la hilera de grapas y compruebe la integridad de la anastomosis.

Fam. ROXANA ANDREA ALBRECHT
Directora Técnica
M.N. 13805 D.M. 18903
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

5448



9. Inspeccione las muestras de tejido ("donuts") para asegurarse de que todas las capas de tejido estén incorporadas a la anastomosis. Girar la perilla giratoria hacia la izquierda para que se extienda el trocar integrado, lo cual permitirá la inspección de las muestras de tejido.

Técnica de luz abierta:

1. Gire la perilla giratoria de la parte posterior de la grapadora en el sentido opuesto a las agujas del reloj hasta que la banda naranja del trocar integrado este completamente expuesta. Retire del conjunto del yunque TILT-TOP™/barra central el accesorio de la punta roma del trocar de yunque blanco, pulsando el botón negro de liberación y extrayéndolo del conjunto de yunque/barra central. (Solo se aplica a grapadoras de 21 y 25 mm)

Acople el conjunto de yunque TILT-TOP™/barra central al trocar integrado empujando con firmeza hasta que el eje del instrumento se asiente completamente. Debe sentirse y oírse un clic. Inspeccione manualmente la conexión para asegurarse de que el conjunto de yunque/barra central y el trocar integrado están completamente acoplados. Cuando estén acoplados totalmente, la banda naranja del trocar integrado quedara completamente cubierta por el conjunto de yunque TILT-TOP™/barra central. Gire la perilla giratoria de la parte posterior de la grapadora en el sentido de las agujas del reloj para retraer el yunque.

2. Introduzca el instrumento en la estructura hasta que sobresalga el yunque.

3. Abra la grapadora girando la perilla giratoria en el sentido opuesto a las agujas del reloj hasta que haya espacio suficiente entre el cartucho y el yunque para las estructuras que vayan a ser anastomosadas. Ate la sutura distal en bolsa de tabaco, con firmeza pero sin apretarla demasiado, alrededor del trocar integrado para asegurar el tejido sobre el cartucho. Asegúrese de que la sutura en bolsa de tabaco este atada con firmeza y con suficiente espacio para permitir que se deslice fácilmente sobre el eje central del conjunto de yunque TILT-TOP™/barra central cuando se cierre la grapadora. Asegure la sutura proximal en bolsa de tabaco sobre la muesca de bolsa de tabaco para asegurar el tejido proximal sobre el yunque TILT-TOP™.

4. SIGA LOS PASOS 5-9 DE "TECNICA DE LUZ CERRADA"

Adicionalmente para "Yunque para grapadora circular transoral":

La sutura de guía proximal de avance se suministra en un carrete y se puede desplegar según sea necesario.

Inserte el extremo ciego del tubo de entrega en la estructura apropiada (p. ej., el esófago).

Introduzca el tubo dispensador hasta donde desee realizar la anastomosis.

Asegúrese de que el carrete permanezca fuera del paciente durante todo el proceso. Despliegue la sutura desde el carrete según sea necesario para asegurarse de que el carrete se controle fuera del paciente sin entrar en contacto con superficies no deseadas.

La sutura guía proximal puede usarse para tener control proximal, que facilite el avance del tubo de entrega y el yunque al que va unida. En caso de que una obstrucción impida el paso del tubo de entrega y del yunque, puede utilizarse la sutura guía proximal para facilitar la recolocación o la retirada del tubo de entrega y el yunque al que está unida.

Cree una incisión en la estructura para permitir el paso del extremo ciego (o el adaptador accesorio blanco).

Ejerza una tracción suave cuando avance el tubo hasta que el cuello de plástico de la varilla central del yunque sea visible y haya superado el lugar de la incisión. Sujete la varilla central con firmeza con un dispositivo de agarre.

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

5448



Corte sólo UNA pata de la sutura que sujeta el yunque y separe el tubo de entrega del yunque.

Retire el tubo de entrega con la sutura de retención. Al retirar el tubo, la sutura se extraerá del yunque (siempre y cuando sólo se haya cortado una pata de la sutura).

Conecte la varilla central del yunque a la grapadora XL EEA™. Una vez conectado, el cabezal de yunque dejará de estar inclinado para permitir el cierre en paralelo. Una vez conectado, el cabezal de yunque dejará de estar inclinado para permitir el cierre paralelo.

Cierre el instrumento lentamente hasta que la aproximación sea completa.

Consulte las instrucciones de uso de la grapadora XL EEA™ para ver las indicaciones, contraindicaciones, advertencias, precauciones e instrucciones de funcionamiento específicas.

Una vez realizado el disparo según se indica en las instrucciones de la grapadora XL EEA™, tire del carrete de sutura para separar la sutura guía proximal desplazable de la cavidad oral. Al tirar del carrete de sutura, separará la sutura de guía proximal de avance del yunque.

Utilización del adaptador accesorio blanco (en un tubo de entrega acortado):

Si se desea un tubo de longitud menor, este se puede recortar para que sea de la longitud deseada.

Fije el adaptador blanco en el extremo recortado del tubo de entrega empujando la sección dentada del adaptador dentro del tubo hasta que esté bien colocada. Asegúrese de que el adaptador esté bien colocado dentro del tubo antes de utilizarlo.

Siga las instrucciones descritas anteriormente en los apartados 3 a 9.

CONTRAINDICACIONES

Este dispositivo no está diseñado, ni se vende, ni está previsto para ningún uso que no sea el indicado.

La grapadora de la DST Series™ EEA™ no se debe usar en tejidos que, a criterio del cirujano, no serían capaces de tolerar los materiales de sutura convencionales ni las técnicas de cierre convencionales.

No use la grapadora de la DST Series™ EEA™ con grapas de 4,8 mm en ningún tejido que se comprima a un grosor inferior a 2mm. En esos casos, las grapas no quedarán lo suficientemente apretadas como para asegurar la hemostasia.

El instrumento no se debe usar si se requiere demasiado esfuerzo para girar la perilla giratoria con el fin de visualizar por lo menos parte de la barra verde de la ventanilla del indicador.

No use la grapadora de la DST Series™ EEA™ con grapas de 4,8 mm en ningún tejido que no se comprima fácilmente a un grosor de 2mm.

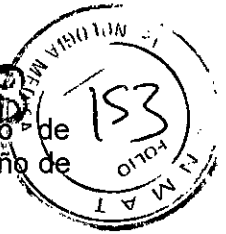
No use la grapadora de la DST Series™ EEA™ con grapas de 3,5 mm en ningún tejido que se comprima a un grosor inferior a 1,5mm. En esos casos, las grapas no quedarán lo suficientemente apretadas como para asegurar la hemostasia.

No use la grapadora de la DST Series™ EEA™ con grapas de 3,5 mm en ningún tejido que no se comprima fácilmente a un grosor de 1,5mm.

La grapadora de la DST Series™ EEA™ no se debe usar si el tejido se estira o se reduce debido a la introducción de un cartucho demasiado grande para el diámetro de la estructura.

5448

Se podría producir fuga y estenosis de la anastomosis. Consulte el cuadro de especificaciones de las grapas. Existen calibradores reutilizables para evaluar el tamaño de las estructuras.



No use la grapadora de la DST Series™ EEA™ a menos que haya suficiente tejido para permitir una adecuada inversión de los bordes del tejido para que las grapas se puedan cerrar sin riesgo. La sutura en bolsa de tabaco se debe atar ajustadamente alrededor de la muesca de la barra central.

No utilice la grapadora si no puede verificar la hemostasia visualmente después de disparar.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

No toque la perilla giratoria negra cuando retire la grapadora del envoltorio. Si gira la perilla giratoria negra sin darse cuenta puede hacer que se muestre la barra verde en la ventana del indicador y se libere el seguro. Esto puede dar lugar a que el mango avance, lo que puede hacer avanzar las grapas. Durante un intento de inserción a través de la pared abdominal o del recto, las grapas que han avanzado parcialmente y que sobresalen del cartucho pueden causar problemas con la inserción y también dar lugar a una formación incorrecta de las grapas después de disparar la grapadora.

La radioterapia prequirúrgica podría ocasionar modificaciones en el tejido. Por ejemplo, dichas alteraciones podrían ocasionar que el grosor del tejido exceda el límite indicado para la grapa. Corresponde considerar con gran atención todo tratamiento prequirúrgico al que el paciente pudiera haber sido sometido para asegurar la aplicación apropiada del dispositivo.

Las suturas en bolsa de tabaco se deberán realizar, como máximo, a una distancia de 2,5 mm del borde cortado del tejido para evitar que el exceso de tejido dentro del yunque y del cartucho cerrado, lo que podría ocasionar la deformación de la grapa o una fuga.

Cuando perfora el tejido con la punta del trocar integrado o con la punta del trocar del yunque, mantenga la visualización de la punta y del sitio de punción en todo momento para evitar un daño accidental a las estructuras circundantes. Además, compruebe que la banda naranja del trocar integrado esté visible fuera de la estructura que se va a anastomosar. Si la banda naranja no es visible, es posible que el yunque TILT-TOP™ no esté unido correctamente al instrumento.

Debe inspeccionarse con detenimiento el tubo dispensador después de retirarlo para asegurarse de que la sutura de sujeción del yunque se ha retirado junto con el tubo dispensador.

Limpiar el intestino demasiado lejos del borde cortado podría resultar en la desvascularización del tejido invertido, lo cual a su vez da lugar a una cicatrización deficiente. El margen de seguridad para limpiar el tejido posterior es el siguiente:

Grapadora 33 de la DST Series™ EEA™: 1,5 cm, grapadora 31 de la DST Series™ EEA™: 1,5 cm, Grapadora 28 de la DST Series™ EEA™: 1 cm, grapadora 25 de la DST Series™ EEA™: 0,5 cm, Grapadora 21 de la DST Series™ EEA™: 0,25 cm.

Cerciórese de que la parte del tejido que vaya a grapar esté libre de suturas metálicas y otras estructuras similares; de lo contrario, es posible que la cuchilla no corte.

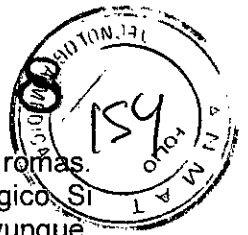
Cuando perfora el tejido con la punta del trocar del instrumento o con la punta del trocar del yunque, mantenga la visualización de la punta y del sitio de punción en todo momento para evitar un daño accidental a las estructuras circundantes.

Cuando utilice el accesorio de la punta del trocar blanco, evite el contacto con el botón negro de liberación hasta que esté listo para extraer la punta del yunque.

1

DR. ANA ANDREA ALBRECHT
Directora Técnica
M.N. 13805 - M.P. 19903
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

5448



Se proporcionan accesorios de la punta del trocar del yunque, tanto afiladas como romas. Compruebe la selección de la punta antes de introducir el yunque en el campo quirúrgico. Si para el procedimiento no es necesario un accesorio de la punta del trocar de yunque, extraiga del yunque el accesorio del trocar de punta roma antes de utilizarlo.

Antes de conectar el yunque al instrumento, compruebe que el trocar del instrumento haya avanzado completamente a través del tejido y que la banda naranja es visible. Si la banda naranja no es visible, se podría ver comprometido el montaje correcto del instrumento y el yunque.

Cuando conecte el yunque al instrumento, sujete la perilla giratoria negra con firmeza para evitar que el trocar integrado se desplace ligeramente hacia el interior del cabezal del dispositivo. Esto es especialmente importante cuando esté utilizando un dispositivo OrVil™ con el yunque. Si se empuja el trocar integrado hacia el interior del intestino, es posible que el usuario no pueda visualizar la banda naranja del trocar integrado y, por lo tanto, este se una de forma incorrecta al yunque. La unión incorrecta del yunque puede dar lugar a que este se separe cuando se esté cerrando o disparando la grapadora.

Una vez conectado el yunque al instrumento, compruebe que la banda naranja del trocar del instrumento queda totalmente cubierta por la barra central del yunque, antes de aproximar el yunque, para garantizar así un montaje correcto del yunque en el instrumento.

Verifique que el espacio entre el cartucho y el yunque esté bien cerrado y que el tejido esté comprimido. Revise y verifique que la barra verde esté visible en la ventanilla del indicador antes de disparar la grapadora. La grapadora no disparará si el indicador no muestra la barra verde.

Cuando dispare la grapadora, asegúrese de apretar el mango del instrumento hasta que la parte inferior de metal del mango toque lo máximo posible el cuerpo de la grapadora. Si aprieta el mango de forma parcial o incompleta puede dar lugar a una formación incorrecta de las grapas y/o un corte incompleto. Esto podría provocar fugas.

Si el mango no se aprieta completamente al disparar, la grapa podría deformarse o el corte podría quedar incompleto. Esto podría provocar fugas. Asegúrese de que el mango del gatillo está apretado por completo cuando la parte inferior de metal del mango toca el cuerpo de la grapadora lo máximo posible. Tras soltar el mango, el seguro volverá a la posición de cierre.

Si se abre la grapadora antes de retirarla, NO GIRE LA PERILLA GIRATORIA MÁS DE 2 VUELTAS COMPLETAS, pues esto puede hacer que el montaje del yunque se separe del instrumento.

NO intente mover la grapadora al mismo tiempo que la abre. Si lo hace, puede dar lugar a que el yunque se enganche en el labio anastomótico, dado que no se habrá inclinado por completo, lo que causaría dificultades para retirar la grapadora del paciente.

Después de retirar la grapadora, revise siempre la línea de grapas para verificar la hemostasia. La hemorragia menor se puede controlar por medio de un electrocauterio o con suturas manuales.

Deseche el accesorio del trocar del yunque blanco inmediatamente después de usarlo. Después de retirar las muestras de tejido del eje, elimine el instrumento.

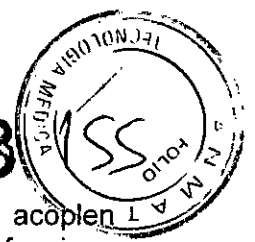
Las muestras de tejido ("donuts") se deberán inspeccionar para asegurarse de que todas las capas de tejido hayan sido incorporadas en la anastomosis. Si las muestras no están completas, podría producirse una fuga y ocasionar estenosis.

Evite manipular el borde superior del cartucho a fin de evitar que la cuchilla circular lo dañe.

Nunca reutilice ningún componente de los instrumentos desechables.

Fam. ROXANA ANDREA ALBRECHT
Directora Técnica
M.N. 138053 - P. 18903
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

5448



La utilización de una combinación de instrumento y yunque que no se acoplen perfectamente causará la deformación de las grapas o impedirá que el instrumento funcione debidamente. Las grapas deformes podrían comprometer la integridad de la hilera de sutura, lo que resultaría en una fuga o ruptura de las suturas.

Verifique que el grosor del tejido se pueda comprimir cómodamente a 2mm en el caso de grapadoras con grapas de 4,8 mm y 1,5 mm para grapadoras de 3,5 mm. Si el tejido es demasiado grueso, la grapa podría deformarse o el corte podría quedar incompleto.

El yunque TILT-TOP™ no se puede separar del conjunto de barra central.

El contacto de la grapadora de la DST Series™ EEA™ con soluciones de cloruro mercuríco podría dar lugar a una reacción química y se debe evitar.

Con el fin de seleccionar el tamaño de grapas correcto, incluya siempre el grosor combinado del tejido y cualquier material de refuerzo que utilice.

Este dispositivo se suministra ESTERILIZADO y está diseñado para ser utilizado en una ÚNICA intervención. DESECHAR DESPUÉS DE UTILIZAR. NO VOLVER A ESTERILIZAR.

Adicionalmente para "Yunque para grapadora circular transoral":

Se debe evaluar cuidadosamente el grosor del tejido antes de disparar las grapas. Consulte la tabla de especificaciones de la grapadora y la sección de "requisitos de compresión del tejido" de las instrucciones de uso de la grapadora EEA™ XL. Las grapadoras EEA™ no deben utilizarse en tejidos que no cumplan los requisitos específicos.

El yunque para grapadora circular transoral es compatible ÚNICAMENTE con los productos de longitud XL EEA™ del diámetro correspondiente. No son compatibles con los productos de 22 cm de longitud ni con cualquier otra grapadora EEA™.

Si corta o retira de manera incorrecta la sutura que sujeta el yunque, esta podría permanecer en su lugar y graparse al sitio anastomótico.. .

La sutura que retiene el yunque no está diseñada para ser utilizada como sutura quirúrgica en esta aplicación; su única función es retener el montaje de yunque.

En el caso de que una obstrucción impida el avance del tubo de administración, no aplique una fuerza excesiva porque esto podría producir daños en el tejido o la separación del tubo de administración del eje central del yunque.

Al emparejar el yunque con la grapadora, asegúrese de que el eje central del yunque este alineado con el trocar integrado de la grapadora. No sujete/pince las patas (extremo abierto) del conjunto de yunque/eje central. Si lo hace, puede doblar las patas y dificultar la unión/separación entre el yunque y el trocar integrado de la grapadora.

El uso de un tubo dispensador acortado con el adaptador accesorio blanco (en procedimientos no transorales) dependerá del criterio del cirujano.

Los tubos de administración acortados no deben emplearse en aplicaciones transorales.

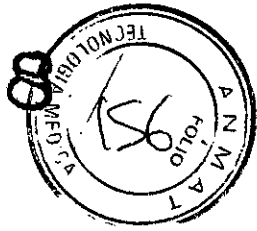
Elimine los dispositivos usados de acuerdo con las normas de eliminación de residuos biológicos y médicos del usuario final.

ALMACENAR A TEMPERATURA AMBIENTE. EVITAR LA EXPOSICIÓN PROLONGADA A TEMPERATURAS ELEVADAS. NO EXPONER A TEMPERATURAS SUPERIORES A 54° C.

Este producto ha sido diseñado, probado y fabricado para utilizarse en un único paciente. La reutilización o el reprocesamiento de este producto puede provocar fallos y causar, como consecuencia, lesiones al paciente

Farm. ROXANA ANDREA ALBRECHT
Directora Técnica
M.N. 13805 - M.N. 38903
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

5448



EEA Autosuture con tecnología DST series *Grapadora con grapas*

Ref.: XXXXX*

Número de lote

Fecha de vencimiento

ESTÉRIL (óxido de etileno)

DE UN SOLO USO

Ver instrucciones de uso

No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado

IMPORTADO POR: COVIDIEN ARGENTINA S.A.
Vedia 3616 - 2do piso, Ciudad de Buenos Aires, (C1430DAH),
Argentina
Tel.: 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. Albrecht Roxana

Autorizado por la ANMAT PM 2142-157

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

ALMACENAR A TEMPERATURA AMBIENTE. EVITAR LA EXPOSICIÓN PROLONGADA A TEMPERATURAS ELEVADAS. NO EXPONER A TEMPERATURAS SUPERIORES A 54° C.

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

*El presente rótulo aplica para todos los modelos de grapadora con grapas.