



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-3110-2718-20-9

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2718-20-9 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 el Instituto 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 corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

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 (ANMAT) del producto médico marca EEA / Tri – Staple, nombre descriptivo Grapadora Circular con tecnología Tri – Staple y nombre técnico Grapas para tejidos, de acuerdo con lo solicitado por COVIDIEN ARGENTINA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2020-42642744-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-2142-350”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

## DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Grapadora Circular con tecnología Tri – Staple

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

15-964 Grapas para tejidos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): EEA / Tri – Staple

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

La grapadora circular EEA con tecnología Tri-Staple está diseñada para usarse a lo largo del tracto alimentario para crear anastomosis de extremo a extremo, de extremo a costado y de costado a costado tanto en cirugías abiertas como laparoscópicas.

Modelos:

TRIEEA28MT – Grapadora Circular EEA con tecnología Tri – Staple 28 mm Media / Gruesa

TRIEEA28XT – Grapadora Circular EEA negra con tecnología Tri – Staple 28 mm Extra gruesa

TRIEEA31MT – Grapadora Circular EEA con tecnología Tri – Staple 31 mm Media / Gruesa

TRIEEA31XT – Grapadora Circular EEA negra con tecnología Tri – Staple 31 mm Extra gruesa

TRIEEAXL33MT – Grapadora Circular EEA longitud XL con tecnología Tri-Staple 33 mm Media /Gruesa

TRIEEAXL33XT – Grapadora Circular EEA negra longitud XL con tecnología Tri-Staple 33 mm Extra gruesa

TRIEEAXL28MT – Grapadora Circular EEA longitud XL con tecnología Tri-Staple 28 mm Media /Gruesa

TRIEEAXL28XT – Grapadora Circular EEA negra longitud XL con tecnología Tri-Staple

Extra gruesa

TRIEEAXL31MT – Grapadora Circular EEA longitud XL con tecnología Tri-Staple 31 mm Media /Gruesa

TRIEEAXL31XT – Grapadora Circular EEA negra longitud XL con tecnología Tri-Staple 31 mm Extra gruesa

TRIEEA33MT – Grapadora Circular EEA con tecnología Tri-Staple 33 mm Media / Gruesa

TRIEEA33XT – Grapadora Circular EEA negra con tecnología Tri-Staple 33 mm Extra gruesa

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: N/A

Forma de presentación: 1 y 3 unidades.

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante:

1) Covidien llc

2) Covidien

Lugar de elaboración:

1) 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos.

2) Building 911-67 Sabanetas Industrial Park, Ponce, Puerto Rico 00731, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-3110-2718-20-9

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2020.07.23 16:56:31 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.07.23 16:56:34 -03:00

# **DISPOSICIÓN 2318/02 (T.O. 2004)**

## **ANEXO IIIB**

### **RÓTULO**

**ANEXO III.B  
PROYECTO DE RÓTULOS**

Importado por: Covidien Argentina S.A.  
 Domicilio comercial: Vedia 3616, 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Buenos Aires, Argentina.  
 Depósito: Marcos Sastre N° 1990, El Talar, Tigre, Provincia de Buenos Aires.  
 Teléfono: 5789-8500

Fabricado por: Covidien llc.  
 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos  
  
 Covidien  
 Building 911-67 Sabanetas Industrial Park, Ponce, Puerto Rico  
 00731, Estados Unidos

Grapadora Circular con tecnología Tri – Staple  
 Marca: EEA / Tri – Staple  
 Modelo: según corresponda  
 Contenido: 1 y 3 unidades



Esterilizado por óxido de etileno



Do not use if package is opened or damaged

No usar el dispositivo si la envoltura está abierta o dañada



Single use

De un solo uso



Do not resterilize

No reesterilizar



Caution, consult accompanying documents

Ver instrucciones de uso



Número de lote



Condicionado a resonancia magnética



Fecha de caducidad

Dirección Técnica: Farm. Silvana Muzzolini. M.N. 14457

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-2142-350

Condición de uso: “Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias”.

# **DISPOSICIÓN 2318/02 (T.O. 2004)**

## **ANEXO IIIB**

### **INSTRUCCIONES DE USO**



**ANEXO III.B**  
**PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO**

Importado por: Covidien Argentina S.A.  
Domicilio comercial: Vedia 3616, 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Buenos Aires, Argentina.  
Depósito: Marcos Sastre N° 1990, El Talar, Tigre, Provincia de Buenos Aires.  
Teléfono: 5789-8500

Fabricado por: Covidien llc.  
15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos  
  
Covidien  
Building 911-67 Sabanetas Industrial Park, Ponce, Puerto Rico  
00731, Estados Unidos

Grapadora Circular con tecnología Tri – Staple  
Marca: EEA / Tri – Staple  
Contenido: 1 y 3 unidades



Esterilizado por óxido de etileno



Caution, consult accompanying documents

Ver instrucciones de uso



MR Conditional

Condicionado a resonancia magnética



Do not use if package is opened or damaged

No usar el dispositivo si la envoltura está abierta o dañada



Do not resterilize

No reesterilizar



Single use

De un solo uso

Dirección Técnica: Farm. Silvana Muzzolini. M.N. 14457

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-2142-350

Condición de uso: "Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias".

## DESCRIPCIÓN

La grapadora circular EEA con tecnología Tri-Staple coloca una fila triple escalonada y circular de grapas de titanio, y corta el exceso de tejido, con lo que crea una anastomosis circular. El instrumento se activa comprimiendo el mango con firmeza hasta el tope. El diámetro de la hilera de grapas viene determinado por la selección de una grapadora de 33 mm, 31 mm o 28 mm. La grapadora circular EEA con tecnología Tri-Staple está disponible en 2 longitudes de eje: una estándar de 22 cm y una XL de 35 cm. Las grapadoras están disponibles en 2 tamaños de grapas: medio/grueso y extragrueso. Las grapadoras con tamaño de grapa medio/grueso (moradas) despliegan tres filas progresivas en altura de grapas de titanio de 3,0 mm, 3,5 mm y 4,0 mm. Las grapadoras con tamaño de grapa extragrueso (negras\*) despliegan tres filas progresivas en altura de grapas de titanio de 4,0 mm, 4,5 mm y 5,0 mm. El yunque Tilt-Top de perfil bajo está disponible en todas las grapadoras.

## INDICACIÓN DE USO

La grapadora circular EEA con tecnología Tri-Staple está diseñada para usarse a lo largo del tracto alimentario para crear anastomosis de extremo a extremo, de extremo a costado y de costado a costado tanto en cirugías abiertas como laparoscópicas.

## CONTRAINDICACIONES

1. Este dispositivo no está diseñado ni se vende, ni está previsto para ningún uso que no sea el indicado.
2. No utilice la grapadora en aquellos tejidos que, a juicio del cirujano, no puedan tolerar los materiales convencionales de sutura ni las técnicas tradicionales de cierre.
3. No utilice la grapadora con grapas de tamaño medio/grueso (moradas) en ningún tejido que se comprima a menos de 1,5 mm de grosor. En esos casos, las grapas no quedarán lo suficientemente apretadas como para garantizar la hemostasia.
4. No utilice la grapadora con grapas de tamaño medio/grueso (moradas) en ningún tejido que no se comprima cómodamente a 2,25 mm de grosor. El instrumento no se deberá 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.
5. No utilice la grapadora con grapas de tamaño extragrueso (negras\*) en ningún tejido que se comprima a menos de 2,25 mm de grosor. En esos casos, las grapas no quedarán lo suficientemente apretadas como para garantizar la hemostasia.
6. No utilice la grapadora con grapas de tamaño extragrueso (negras\*) en ningún tejido que no se comprima cómodamente a 3,0 mm de grosor. El instrumento no se deberá 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.

7. No utilice la grapadora 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.

8. No utilice la grapadora si el tejido se estira o afina al introducir un cartucho que sea demasiado grande para el diámetro de la estructura. Se podría producir una fuga y la estenosis de la anastomosis. Consulte el cuadro de especificaciones de las grapas.

Existen medidores reutilizables para evaluar el tamaño de las estructuras.

9. No utilice la grapadora a menos que haya tejido suficiente para realizar una inversión apropiada de los bordes del tejido, de modo que se puedan colocar con seguridad las grapas en los bordes invertidos. La sutura en bolsa de tabaco se debe atar firmemente sobre la muesca del conjunto de yunque/eje central.

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

## **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**

1. La radioterapia prequirúrgica podría ocasionar alteraciones en el tejido. Dichas alteraciones podrían, por ejemplo, ocasionar que el grosor del tejido excediera 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 a la selección del tamaño de grapa que corresponda.

2. 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 cerrados, lo que podría ocasionar la deformación de la grapa o una fuga.

3. Limpiar el intestino demasiado lejos del borde cortado podría provocar la desvascularización del tejido invertido, lo que a su vez daría lugar a una cicatrización deficiente. El margen de seguridad para retirar el tejido es el siguiente: Grapadora circular EEA con tecnología Tri-Staple: 1,5 cm para grapadora de 33 mm; 1,5 cm para grapadora de 31 mm; 1,0 cm para grapadora de 28 mm.

4. Cerciórese de que la parte del tejido que vaya a grapar esté libre de puntos metálicos y otras estructuras similares; de lo contrario, es posible que el bisturí no corte.

5. Si la intervención requiere el uso de varias grapadoras de diversos tamaños, asegúrese de que el yunque y los tamaños de grapas coincidan en todo momento.

6. Cuando perforo el tejido con el trócar integrado en el instrumento o con el accesorio de la punta del trócar del yunque, no pierda de vista la punta y el sitio de punción en ningún momento para evitar daños accidentales en las estructuras circundantes.

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

8. Se proporcionan accesorios con la punta roma del trócar del yunque. Compruebe la selección de la punta antes de introducir el yunque en el campo quirúrgico.

**NOTA: Las puntas del yunque son pequeños objetos moldeados de plástico blanco con puntas que se acoplan al yunque. El cirujano puede optar por utilizar una punta de yunque para perforar una sección de tejido grapada durante la creación de una anastomosis circular. Las grapadoras EEA con tecnología Tri-Staple con un tamaño de 28 mm, 31 mm y 33 mm se suministran con un accesorio de punta roma del yunque para punciones de tejidos más resistentes.**

9. Antes de acoplar el yunque al instrumento, compruebe que el trócar integrado en el instrumento haya avanzado completamente a través del tejido y que la banda anaranjada sea visible. Si la banda anaranjada no es visible, se podría ver comprometido el montaje correcto del instrumento y el yunque.

10. Cuando acople el yunque al instrumento, sujete la perilla giratoria negra con firmeza para evitar que el trócar integrado se desplace ligeramente hacia atrás, hacia el interior del cabezal del dispositivo. Si se empuja el trócar integrado hacia el interior del intestino, es posible que el usuario no pueda visualizar la banda anaranjada de dicho trócar, lo que puede dar lugar a un acoplamiento incorrecto del yunque. El acoplamiento incorrecto del yunque puede dar lugar a que este se desacople cuando la grapadora se cierre o dispare.

11. Una vez acoplado el yunque al instrumento, compruebe que la banda anaranjada del trócar integrado en el instrumento quede totalmente cubierta por el conjunto de yunque/eje central antes de aproximar el yunque; de esta forma, se garantiza un montaje correcto del yunque en el instrumento.

12. Si aplica una contracción suave en el intestino distal durante la aproximación, puede minimizar el exceso de tejido que se incorpora al cilindro de la grapadora.

13. Verifique que el espacio entre el cartucho y el yunque esté bien cerrado y asegúrese de que la barra verde esté visible en la ventanilla del indicador antes de disparar la grapadora. El seguro no se soltará si la barra verde no está visible en la ventanilla del indicador.

14. Cuando dispare la grapadora, asegúrese de apretar el mango del instrumento hasta el tope hasta que la parte inferior de metal del mango toque lo máximo posible el cuerpo de la grapadora.

**PRECAUCIÓN: De no apretarse por completo el mango del instrumento durante el disparo (disparo parcial), la grapa podría deformarse o el corte podría quedar incompleto. Esto podría provocar fugas. Asegúrese de que el mango esté apretado hasta el tope cuando el metal de su lado inferior haga el máximo contacto con el cuerpo de la grapadora.**

15. Si la grapadora se abre antes de retirarla, NO GIRE LA PERILLA GIRATORIA MÁS DE 2 VUELTAS COMPLETAS, pues esto puede hacer que el ensamblaje del yunque se separe del instrumento.
16. NO intente mover la grapadora al mismo tiempo que la abre. Si lo hace, puede provocar que el yunque se enganche en el borde anastomótico, dado que no se habrá inclinado por completo, lo que causaría dificultades para retirar la grapadora del paciente.
17. Una vez que haya retirado la grapadora, asegúrese de inspeccionar la hemostasia de la hilera de grapas y comprobar la integridad de la anastomosis. Las hemorragias leves se pueden controlar mediante electrocauterización o con suturas manuales.
18. Elimine el accesorio de la punta del trócar del yunque blanco inmediatamente después de usarlo. Tras la extracción de las muestras de tejido (estructuras anulares) del eje, deseche el instrumento de conformidad con los requisitos de eliminación de desechos médicos y biológicos del usuario final.
19. Las muestras de tejido (“estructuras anulares”) se deberán inspeccionar para asegurarse de que todas las capas de tejido se hayan incorporado a la anastomosis. Si las muestras no están completas, podría producirse una fuga y ocasionar estenosis.
20. Evite manipular el borde superior del cartucho para evitar posibles heridas provocadas por el bisturí circular.
21. Nunca reutilice ningún componente de los instrumentos desechables.
22. La utilización de una combinación de instrumento y yunque que no estén perfectamente acoplados provocará la deformación de las grapas o impedirá que el instrumento corte debidamente. Las grapas deformadas podrían comprometer la integridad de la hilera de grapas, lo que conllevaría una fuga o ruptura de las suturas.
23. Puede que se incremente el riesgo de fuga anastomótica de manera proporcional al número de hileras de grapas que se entrecrucen.
24. El yunque Tilt-Top no se puede separar del conjunto de yunque/eje central.
25. Se debe evitar el contacto de la grapadora circular EEA con tecnología Tri-Staple con soluciones de cloruro de mercurio, ya que podría dar lugar a una reacción química.
26. Las grapas de titanio de este dispositivo no son ferromagnéticas, por lo que se las puede someter a procedimientos de RM o RMN con fuerzas de 3,0 teslas como máximo tras la implantación.
27. No se ha determinado la compatibilidad con otros materiales de refuerzo de la hilera de grapas de otros fabricantes para usarse con la grapadora de uso único EEA.
28. Este dispositivo se suministra ESTÉRIL y está diseñado para utilizarse en una ÚNICA intervención. DESECHAR DESPUÉS DE USAR NO REESTERILIZAR.

## INFORMACIÓN DE SEGURIDAD EN RESONANCIA MAGNÉTICA

En pruebas no clínicas, se ha demostrado que una grapa de titanio representativa puede someterse a RM en determinadas condiciones. Se puede explorar con seguridad a un paciente con estas grapas de titanio inmediatamente después de colocarlas, en las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 1,5 y 3,0T
- Campo magnético con gradiente espacial máximo de 3000 gauss/cm (30 T/m)
- Modo de funcionamiento normal para el sistema de Resonancia Magnética (RM) (SAR promedio de cuerpo entero de 2 W/kg) durante 15 minutos de exploración, por secuencia de pulsos.

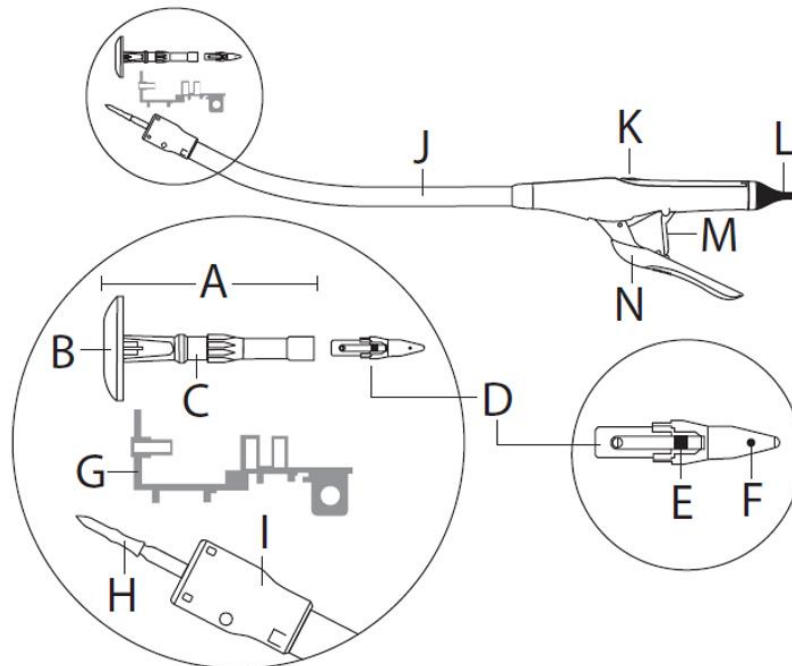
En las condiciones de exploración definidas anteriormente, se prevé que la grapa de titanio produzca un aumento de la temperatura máxima en menos de 3,2 °C después de 15 minutos de exploración continua.

En pruebas no clínicas, el artefacto en la imagen que provocó el dispositivo se extendió aproximadamente 2,0 mm desde la grapa de titanio en exploraciones con secuencia de pulso de eco de gradiente y un sistema de RM de 3,0 teslas.

## REACCIONES ADVERSAS

Entre las posibles reacciones adversas y complicaciones se encuentran:

|                        |                                  |                         |
|------------------------|----------------------------------|-------------------------|
| Seroma o hematoma      | Sangrado, hemorragia o fuga      | Isquemia                |
| Adherencias viscerales | Reacción inflamatoria            | Fístula                 |
| Dolor crónico          | Infección                        | Compresión de un nervio |
| Reacciones alérgicas   | Erosión y perforación de tejidos | Desarrollo de estenosis |

**VISTA ESQUEMÁTICA**


- A) CONJUNTO DE YUNQUE Tilt-Top/ EJE CENTRAL
- B) YUNQUE Tilt-Top
- C) MUESCA DE SUJECIÓN
- D) ACCESORIO DE LA PUNTA ROMA DEL TRÓCAR DEL YUNQUE BLANCO
- E) BOTÓN NEGRO DE LIBERACIÓN
- F) ORIFICIO DE SUTURA
- G) CUÑA DE TRANSPORTE
- H) TRÓCAR INTEGRADO
- I) CARTUCHO
- J) EJE CON TRÓCAR INTEGRADO
- K) VENTANILLA DEL INDICADOR
- L) PERILLA GIRATORIA
- M) LIBERADOR DEL SEGURO
- N) MANGO DEL INSTRUMENTO

## INSTRUCCIONES DE USO

Al extraer la grapadora del paquete, separe la cuña de transporte amarilla (que contiene el accesorio de la punta del trócar del yunque blanco radiopaco y el yunque Tilt-Top) del instrumento y manténgala en el campo estéril para su uso posterior.

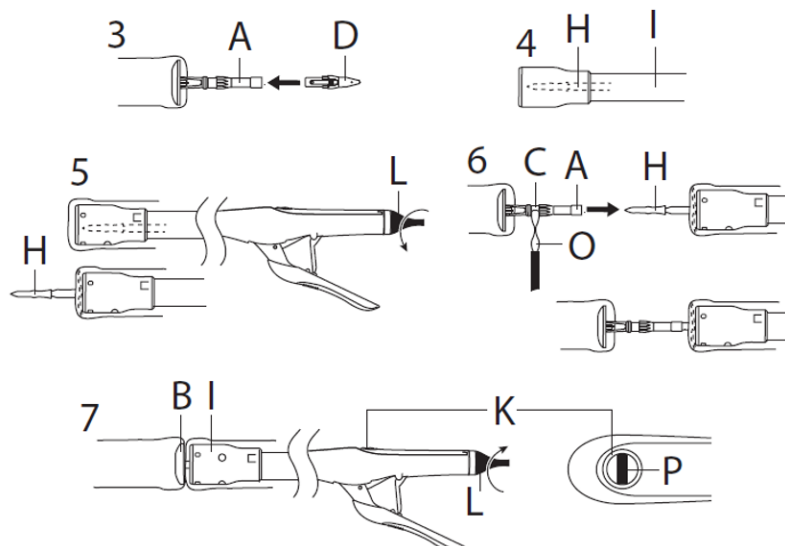
**PRECAUCIÓN: NO toque la perilla giratoria negra cuando extraiga la grapadora del paquete. Si gira la perilla giratoria negra sin darse cuenta, puede hacer que se muestre la barra verde en la ventanilla del indicador y se libere el seguro. Esto puede dar lugar a que el mango avance, lo que puede hacer avanzar las grapas.**

Durante un intento de inserción a través de la pared abdominal o del recto, las grapas que hayan avanzado parcialmente y que sobresalgan del cartucho podrían causar problemas con la inserción y también dar lugar a una formación incorrecta de las grapas después de disparar la grapadora.

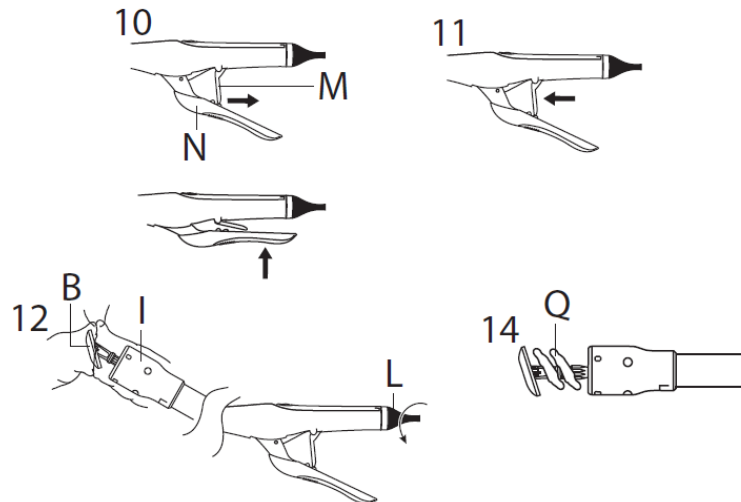
**NOTA: El conjunto de yunque y yunque/eje central de cada instrumento constituye una sola pieza y no puede separarse.**

(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 cerrados, lo que podría ocasionar la deformación de la grapa o una fuga).

### Técnica de luz cerrada:







1. Si está realizando una intervención de luz cerrada (doble grapado), inserte el yunque Tilt-Top en la luz. La sutura en bolsa de tabaco se debe atar firmemente sobre la muesca para sutura en bolsa de tabaco para asegurar el tejido proximal sobre el yunque Tilt-Top.

2. Aplique cantidades abundantes de lubricación quirúrgica a la grapadora para insertarla con facilidad.

**NOTA: Si se está llevando a cabo una intervención con triple grapado, o una en la que se desee usar un accesorio de la punta del trócar del yunque blanco, seleccione el accesorio de la punta del trócar del yunque apropiado para dicha intervención.**

3. Si se desea la punta roma para grapadoras de 28, 31 y 33 mm, acople el accesorio de la punta roma del trócar del yunque blanco (D) al eje hueco del conjunto yunque Tilt-Top/eje central (A). El accesorio de la punta del trócar del yunque se bloqueará en su lugar.

Se puede colocar una sutura a través del orificio de la punta del accesorio de la punta del trócar del yunque y se puede atar con un nudo. Una vez que la estructura se haya perforado, desbloquee el accesorio de la punta del trócar del yunque blanco pulsando el botón negro de liberación de dicho accesorio con el dedo o con una pinza. Si se está efectuando una intervención laparoscópica, retire el accesorio de la punta del trócar del yunque blanco sujetando el nudo de la sutura y sacando el accesorio de la punta del trócar del yunque blanco a través de la cánula de acceso con un diámetro interior de más de 6,0 mm.

4. La grapadora se suministra con el trócar integrado (H) totalmente retraído y dentro de los límites del cartucho (I).

**PRECAUCIÓN: Evite manipular el borde superior del cartucho para evitar posibles heridas provocadas por el bisturí circular.**

5. Para perforar el tejido, el instrumento se inserta hasta la luz cerrada que se va a unir por anastomosis y el trócar integrado (H) se extiende girando la perilla giratoria (L) en sentido

opuesto a las agujas del reloj hasta que se perfora el tejido y el trócar esté completamente extendido. Verifique que el trócar integrado esté extendido cerca de la hilera de grapas existente para evitar que el tejido se amontone por el lado del trócar integrado. La hilera de grapas y el punto de perforación del trócar integrado deberían estar lo bastante cerca para garantizar el corte transversal de la hilera de grapas, pero lo bastante lejos para permitir que el eje central del conjunto de yunque/eje central pase fácilmente a través del intestino distal durante la aproximación.

**PRECAUCIÓN: Cuando perfora el tejido con el trócar integrado o con el accesorio de la punta del trócar del yunque, no pierda de vista la punta y el sitio de punción en ningún momento para evitar daños accidentales en las estructuras circundantes. Además, compruebe que la banda anaranjada del trócar integrado esté visible fuera de la estructura que se va a anastomosar. Si la banda anaranjada no es visible, se podría ver comprometido el acoplamiento del instrumento y el yunque Tilt-Top.**

6. Una vez que el trócar integrado (H) esté extendido por completo, sostenga el conjunto de yunque Tilt-Top/eje central (A) por la muesca de sujeción (C) con un dispositivo de agarre (O) como Endo Clinch II o Endo Babcock. Acople el conjunto de yunque Tilt-Top/eje central al trócar integrado mediante una firme presión hasta que el eje del instrumento haga clic y se encaje por completo en su posición. Debe sentirse un clic por el tacto. Inspeccione manualmente la conexión para asegurarse de que el conjunto de yunque/eje central y el trócar integrado estén completamente acoplados. Cuando estén acoplados por completo, la banda anaranjada del trócar integrado se encontrará cubierta en su totalidad por el conjunto de yunque Tilt-Top/eje central. El eje central del yunque tiene un indicador de tamaño grabado con láser en un lado que indica al usuario el diámetro exterior de la luz de dicho eje. La grapadora siempre se inclinará hacia este indicador.

**NOTA: NO sujete ni pince las patas (extremo abierto) del conjunto de yunque/eje central. Si lo hace, podría doblar las patas y dificultar el acoplamiento/desacoplamiento del yunque con el trócar integrado de la grapadora.**

**PRECAUCIÓN: Cuando acople el yunque al instrumento, sujete la perilla giratoria negra con firmeza para evitar que el trócar integrado se desplace ligeramente hacia atrás, hacia el interior del cabezal del dispositivo. Si se empuja el trócar integrado hacia el interior del intestino, es posible que el usuario no pueda visualizar la banda anaranjada de dicho trócar, lo que puede dar lugar a un acoplamiento incorrecto del yunque. El acoplamiento incorrecto del yunque puede dar lugar a que este se desacople cuando la grapadora se cierre o dispare.**

7. Para aproximar el tejido y cerrar el espacio entre el cartucho (I) y el yunque Tilt-Top (B), gire la perilla giratoria (L) de la parte trasera de la grapadora en sentido de las agujas del reloj hasta que se detenga. Si aplica una contracción suave en el intestino distal durante

la aproximación, PUEDE minimizar el exceso de tejido que se incorpora al cilindro de la grapadora. La aproximación correcta se produce cuando se puede ver una barra verde (P) en la ventanilla del indicador (K), lo que indica que la grapadora está lista para realizar el disparo.

**NOTA: El seguro no se soltará si la barra verde no está visible en la ventanilla del indicador.**

**PRECAUCIÓN: El instrumento no se deberá 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.**

**PRECAUCIÓN: Seleccione siempre una grapadora con un tamaño de grapa adecuado para el grosor del tejido. Si el tejido es demasiado grueso, la grapa podría deformarse o el corte podría quedar incompleto. El tejido demasiado fino puede provocar la deformación de la grapa.**

**NOTA: Cuando se cambie la grapadora para aumentar o reducir la altura de grapa (aumentar de grapadora morada a negra o reducir de grapadora negra a morada) manteniendo el mismo diámetro de luz, el yunque puede dejarse en la estructura anatómica.**

**PRECAUCIÓN: Cuando se cambie la grapadora para un diámetro de luz diferente, deberá retirarse el yunque original de la estructura anatómica y deberá utilizarse en su lugar un nuevo yunque cuyo diámetro de luz coincida con el diámetro de luz de la nueva grapadora. Asegúrese de que el diámetro de luz del yunque (grabado con láser en el eje central del yunque) y el diámetro de luz de la grapadora (indicado en el cartucho de la grapadora) coincidan en todo momento.**

**NOTA: Mientras cambia la grapadora en el caso anterior, asegúrese de que utiliza de nuevo la grapadora circular EEA con tecnología Tri-Staple. La tecnología Tri-Staple se indica en color azul en el mango y en el cartucho de la grapadora. También puede comprobar el paquete y el cartucho de la grapadora (que será morado o negro) para asegurarse de que se utiliza la grapadora correcta.**

8. Si se intenta llevar a cabo la anastomosis con una grapadora morada y se encuentra una resistencia excesiva que impida llegar a la zona verde de disparo, debe cambiarse la grapadora a una de grapas extragruesas negras\*.

9. Antes de disparar la grapadora, se recomienda realizar una precompresión de los tejidos mientras se usa la grapadora circular EEA.

10. Para disparar el instrumento, suelte el seguro rojo (M) que hay encima del mango (N) y apriete el mango del instrumento hasta el tope 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 proporcionará 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.

**PRECAUCIÓN:** Si no se aprieta por completo el mango durante el disparo, la grapa podría deformarse o el corte podría quedar incompleto. Un corte de bisturí incompleto podría ocasionar dificultades al retirar la grapadora del paciente y la deformación de las grapas podría provocar una fuga. Asegúrese de que el mango esté apretado hasta el tope cuando el metal de su lado inferior haga el máximo contacto con el cuerpo de la grapadora.

11. Tras soltar el mango, devuelva el seguro a la posición de bloqueo.

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

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

**NOTA:** El instrumento cuenta con un indicador táctil que se puede sentir y oír a las 2 vueltas. Esto se puede utilizar para identificar la posición correcta de la abertura para retirar la grapadora.

**PRECAUCIÓN:** NO intente mover la grapadora al mismo tiempo que la abre. Si lo hace, puede provocar que el yunque se enganche en el borde anastomótico, dado que no se habrá inclinado por completo, lo que causaría dificultades para retirar la grapadora del paciente.

13. Abrir la perilla giratoria con 2 vueltas completas permitirá que el yunque se incline sobre un lateral 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.

**IMPORTANTE:** Alivie toda tensión empujando el instrumento ligeramente hacia adelante y luego tirando de él hacia fuera.

**PRECAUCIÓN:** Puede que se incremente el riesgo de fuga anastomótica de manera proporcional al número de hileras de grapas que se entrecrucen.

14. Inspeccione las muestras de tejido (“estructuras anulares”) (Q) para asegurarse de que todas las capas de tejido estén incorporadas a la anastomosis. Girar la perilla giratoria en sentido opuesto a las agujas del reloj hará que se extienda el trócar integrado, lo cual permitirá la inspección de las muestras de tejido.

**Técnica de luz abierta:**

15. Gire la perilla giratoria de la parte posterior de la grapadora en sentido opuesto a las agujas del reloj hasta que la banda anaranjada del trócar integrado esté completamente expuesta. Acople el conjunto de yunque Tilt-Top/eje central al trócar integrado mediante una firme presión hasta que el eje del instrumento haga clic y se encaje por completo en su posición. Debe sentirse por el tacto y oírse un clic. Inspeccione manualmente la conexión para asegurarse de que el conjunto de yunque/eje central y el trócar integrado estén completamente acoplados. Cuando estén acoplados por completo, la banda anaranjada del trócar integrado se encontrará cubierta en su totalidad por el conjunto de yunque Tilt-Top/eje central. Gire la perilla giratoria de la parte posterior de la grapadora en sentido de las agujas del reloj para retraer el yunque. El eje central del yunque tiene un indicador de tamaño grabado con láser en un lado que indica al usuario el diámetro exterior de la luz de dicho eje. La grapadora siempre se inclinará hacia este indicador.

**PRECAUCIÓN: Cuando acople el yunque al instrumento, sujete la perilla giratoria negra con firmeza para evitar que el trócar integrado se desplace ligeramente hacia atrás, hacia el interior del cabezal del dispositivo.**

























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

17. Abra la grapadora girando la perilla giratoria en 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 trócar integrado para asegurar el tejido sobre el cartucho. Asegúrese de que la sutura en bolsa de tabaco esté atada con firmeza y con suficiente espacio para permitir que se deslice con facilidad sobre el eje central del conjunto de yunque Tilt-Top/eje central cuando se cierre la grapadora. Ate la sutura en bolsa de tabaco proximal con firmeza sobre la muesca para sutura en bolsa de tabaco para asegurar el tejido proximal alrededor del yunque Tilt-Top.

18. Aplique cantidades abundantes de lubricación quirúrgica a la grapadora para insertarla con facilidad.

19. SIGA LOS PASOS 5-11 ANTERIORES.

**CUADRO DE ESPECIFICACIONES DE LAS GRAPAS**

|    | R      | S   |   |   | T   | U       | V     | W       | X  | Y           |
|----|--------|---|---|---|---|---------|-------|---------|----|-------------|
| 28 | Purple |  4 mm  |  3.5 mm  |  3 mm  |  1.2 - 1.75 mm | 0.24 mm | 28 mm | 19.5 mm | 39 | 1.5-2.25 mm |
|    | Black  |  5 mm  |  4.5 mm  |  4 mm  |  1.5 - 2.0 mm  | 0.24 mm | 28 mm | 19.5 mm | 39 | 2.25-3.0 mm |
| 31 | Purple |  4 mm  |  3.5 mm  |  3 mm  |  1.2 - 1.75 mm | 0.24 mm | 31 mm | 22.5 mm | 45 | 1.5-2.25 mm |
|    | Black  |  5 mm  |  4.5 mm  |  4 mm  |  1.5 - 2.0 mm  | 0.24 mm | 31 mm | 22.5 mm | 45 | 2.25-3.0 mm |
| 33 | Purple |  4 mm  |  3.5 mm  |  3 mm  |  1.2 - 1.75 mm | 0.24 mm | 33 mm | 24.5 mm | 48 | 1.5-2.25 mm |
|    | Black  |  5 mm |  4.5 mm |  4 mm |  1.5 - 2.0 mm  | 0.24 mm | 33 mm | 24.5 mm | 48 | 2.25-3.0 mm |

R) COLOR

S) TAMAÑO DE LA GRAPA

T) ALTURA APROXIMADA DE LA GRAPA CERRADA (ALTURA DE "B")

U) DIMENSIONES DEL CORTE TRANSVERSAL DE LA GRAPA (TAMAÑO DEL ALAMBRE)

V) DIÁMETRO EXTERIOR DEL ARMAZÓN

W) DIÁMETRO EXTERIOR DEL BISTURÍ

X) NÚMERO DE GRAPAS

Y) REQUISITO DE COMPRESIÓN DEL TEJIDO

**Guarde el producto a temperatura ambiente. evite la exposición prolongada a temperaturas elevadas.**



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** ROT, E, INST, DE USO-COVIDIEN ARGENTINA S.A.,

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 18 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.07.03 13:29:23 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.07.03 13:28:11 -03:00



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-3110-2718-20-9

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente N°: 1-47-3110-2718-20-9

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por COVIDIEN ARGENTINA S.A., se autoriza 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 Circular con tecnología Tri – Staple

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

15-964 Grapas para tejidos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): EEA / Tri – Staple

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

La grapadora circular EEA con tecnología Tri-Staple está diseñada para usarse a lo largo del tracto alimentario para crear anastomosis de extremo a extremo, de extremo a costado y de costado a costado tanto en cirugías abiertas como laparoscópicas.

Modelos:

TRIEEA28MT – Grapadora Circular EEA con tecnología Tri – Staple 28 mm Media / Gruesa

TRIEEA28XT – Grapadora Circular EEA negra con tecnología Tri – Staple 28 mm Extra gruesa



TRIEEA31MT – Grapadora Circular EEA con tecnología Tri – Staple 31 mm Media / Gruesa

TRIEEA31XT – Grapadora Circular EEA negra con tecnología Tri – Staple 31 mm Extra gruesa

TRIEEAXL33MT – Grapadora Circular EEA longitud XL con tecnología Tri-Staple 33 mm Media /Gruesa

TRIEEAXL33XT – Grapadora Circular EEA negra longitud XL con tecnología Tri-Staple 33 mm Extra gruesa

TRIEEAXL28MT – Grapadora Circular EEA longitud XL con tecnología Tri-Staple 28 mm Media /Gruesa

TRIEEAXL28XT – Grapadora Circular EEA negra longitud XL con tecnología Tri-Staple

Extra gruesa

TRIEEAXL31MT – Grapadora Circular EEA longitud XL con tecnología Tri-Staple 31 mm Media /Gruesa

TRIEEAXL31XT – Grapadora Circular EEA negra longitud XL con tecnología Tri-Staple 31 mm Extra gruesa

TRIEEA33MT – Grapadora Circular EEA con tecnología Tri-Staple 33 mm Media / Gruesa

TRIEEA33XT – Grapadora Circular EEA negra con tecnología Tri-Staple 33 mm Extra gruesa

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: N/A

Forma de presentación: 1 y 3 unidades.

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante:

1) Covidien llc

2) Covidien

Lugar de elaboración:

1) 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos.

2) Building 911-67 Sabanetas Industrial Park, Ponce, Puerto Rico 00731, Estados Unidos.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2142-350, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-2718-20-9

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.07.23 11:35:53 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.07.23 11:35:54 -03:00