



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-5395-19-6

VISTO el Expediente N° 1-47-5395-19-6 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. 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 FENGH nombre descriptivo GRAPADORAS Y UNIDADES DE RECARGA y nombre técnico Grapas, para tejidos, de acuerdo con lo solicitado por CIRUGIA 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-2020-34906592-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1231-49”, 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. Inscríbese 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: GRAPADORAS Y UNIDADES DE RECARGA.

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

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: indicadas en todo tipo de procedimientos quirúrgicos. Permiten realizar resección, transección y creación de anastomosis de extremo a extremo, de extremo a lado y de lado a lado.

Modelo/s:

-Grapadora descartable de corte curvo y recargas:

Grapadora: FCS(S)-30, FCS(T)-30, FCS(S)-40, FCS(T)-40, FCS(S)-45, FCS(T)-45, HCS(S)-30, HCS(T)-30, HCS(S)-40, HCS(T)-40, HCS(S)-45, HCS(T)-45.

Recargas: CS(S)-30-DC, FCS(T)-30-DC, FCS(S)-40-DC, FCS(T)-40-DC, FCS(S)-45-DC, FCS(T) 45-DC, HCS(S)-30-DC, HCS(T)-30-DC, HCS(S)-40-DC, HCS(T)-40-DC, HCS(S)-45-DC, HCS(T) -45-DC.

-Grapadora descartable de corte lineal y recargas:

Grapadora: FALC(V)-55, FALC(S)-55, FALC(T)-55, FALC(V)-60, FALC(S)-60, FALC(T)-60, FALC(S)-75, FALC(M)-75, FALC(T): 75, FALC(S)-80, FALC(M)-80, FALC(T)-80, FALC(S)-100, FALC(M)-100, FALC(T)-100, HALC(V)-55, HALC(S)-55, HALC(T)-55, HALC(V)-60, HALC(S)-60, HALC(T)-60, HALC(S)-75, HALC(M)-75,

HALC(T)-75, HALC(S)-80, HALC(M)-80, HALC(T)-80, HALC(S)-100, HALC(M)-100, HALC(T)-100, RALC(V)-55, RALC(S)-55, RALC(T)-55, RALC(V)-60, RALC(S)-60, RALC(T)-60, RALC(S)-75, RALC(M)-75, RALC(T)-75, RALC(S)-80, RALC(M)-80, RALC(T)-80, RALC(S)-100, RALC(M)-100, RALC(T)-100, FDLC(V)-55, FDLC(S)-55, FDLC(T)-55, FDLC(V)-60, FDLC(S)-60, FDLC(T)-60, FDLC(S)-75, FDLC(M)-75, FDLC(T)-75, FDLC(S)-80, FDLC(M)-80, FDLC(T)-80, FDLC(S)-100, FDLC(M)-100, FDLC(T)-100, HDLC(V)-55, HDLC(S)-55, HDLC(T)-55, HDLC(V)-60, HDLC(S)-60, HDLC(T)-60, HDLC(S)-75, HDLC(M)-75, HDLC(T)-75, HDLC(S)-80, HDLC(M)-80, HDLC(T)-80, HDLC(S)-100, HDLC(M)-100, HDLC(T)-100, RDLC(V)-55, RDLC(S)-55, RDLC(T)-55, RDLC(V)-60, RDLC(S)-60, RDLC(T)-60, RDLC(S)-75, RDLC(M)-75, RDLC(T)-75, RDLC(S)-80, RDLC(M)-80, RDLC(T)-80, RDLC(S)-100, RDLC(M)-100, RDLC(T)-100.

Recargas: FALC(V)-55-DC, FALC(S)-55-DC, FALC(T)-55-DC, FALC(V)-60-DC, FALC(S)-60-DC, FALC(T)-60-DC, FALC(S)-75-DC, FALC(M)-75-DC, FALC(T) -75-DC, FALC(S)-80-DC, FALC(M)-80-DC, FALC(T)-80-DC, FALC(S)-100-DC, FALC(M)-100-DC, FALC(T)-100-DC, HALC(V)-55-DC, HALC(S)-55-DC, HALC(T)-55-DC, HALC(V)-60-DC, HALC(S)-60-DC, HALC(T)-60-DC, HALC(S)-75-DC, HALC(M)-75-DC, HALC(T)-75-DC, HALC(S)-80-DC, HALC(M)-80-DC, HALC(T)-80-DC, HALC(S)-100-DC,-HALC(M)-100 DC, HALC(T)-100-DC, RALC(V)-55-DC, RALC(S)-55-DC, RALC(T)-55-DC, RALC(V)-60 DC, RALC(S)-60-DC, RALC(T)-60-DC, RALC(S)-75-DC, RALC(M)-75-DC, RALC(T)-75-DC, RALC(S)-80-DC, RALC(M)-80-DC, RALC(T)-80-DC, RALC(S)-100-DC, RALC(M) 100-DC, RALC(T)-100-DC, FDLC(V)-55-DC, FDLC(S)-55-DC, FDLC(T)-55-DC, FDLC(V) 60-DC, FDLC(S)-60-DC, FDLC(T)-60-DC, FDLC(S)-75-DC, FDLC(M)-75-DC, FDLC(T) 75-DC, FDLC(S)-80-DC, FDLC(M)-80-DC, FDLC(T)-80-DC, FDLC(S)-100-DC, FDLC(M)100-DC, FDLC(T)-100-DC, HDLC(V)-55-DC, HDLC(S)-55-DC, HDLC(T)-55-DC, HDLC(V)-60-DC, HDLC(S)-60-DC, HDLC(T)-60-DC, HDLC(S)-75-DC, HDLC(M)-75-DC, HDLC(T)-75-DC, HDLC(S)-80-DC, HDLC(M)-80-DC, HDLC(T)-80-DC, HDLC(S)-100-DC, HDLC(M)-100-DC, HDLC(T)-100-DC, RDLC(V)-55-DC, RDLC(S)-55-DC, RDLC(T)-55 DC, RDLC(V)-60-DC, RDLC(S)-60-DC, RDLC(T)-60-DC, RDLC(S)-75-DC, RDLC(M)-75 DC, RDLC(T)-75-DC, RDLC(S)-80-DC, RDLC(M)-80-DC, RDLC(T)-80-DC, RDLC(S)-100 DC, RDLC(M)-100-DC, RDLC(T)-100-DC.

-Grapadora endoscópica de corte lineal y recarga:

Grapadora: FAES45, FAES60, FAEM45, FAEM60, FAEL45, FAEL60, FRES45, FRES60, FREM45, FREM60, FREL45, FREL60, DAES45, DAES60, DAEM45, DAEM60, DAEL45, DAEL60, DRES45, DRES60, DREM45, DREM60, DREL45, DREL60.

Recargas: FACU45, FACV45, FACS45, FACM45, FACT45, FACH45, FACU60, FACV60, FACS60, FACM60, FACT60, FACH60, FRCU45, FRCV45, FRCS45, FRCM45, FRCT45,

FRCH45, FRCU60, FRCV60, FRCS60, FRCM60, FRCT60, FRCH60, DACU45, DACV45,

DACS45, DACM45, DACT45, DACH45, DACU60, DACV60, DACS60, DACM60, DACT60, DACH60, DRCU45, DRCV45, DRCS45, DRCM45, DRCT45, DRCH45, DRCU60, DRCV60, DRCS60, DRCM60, DRCT60, DRCH60.

-Grapadora de corte lineal endoscópica articulada descartable y recargas:

Grapadora: FSMS30, FSMS45, FSMS60, FSMM30, FSMM45, FSMM60, FSML30, FSML45, FSML60, FSAS30, FSAS45, FSAS60, FSAM30, FSAM45, FSAM60, FSAL30, FSAL45, FSAL60, FNMS30, FNMS45, FNMS60, FNMM30, FNMM45, FNMM60, FNML30, FNML45, FNML60, FNAS30, FNAS45, FNAS60, FNAM30, FNAM45, FNAM60, FNAL30, FNAL45, FNAL60, DSMS30, DSMS45, DSMS60, DSMM30, DSMM45, DSMM60, DSML30, DSML45, DSML60, DSAS30, DSAS45, DSAS60, DSAM30, DSAM45, DSAM60, DSAL30, DSAL45, DSAL60, DNMS30, DNMS45, DNMS60, DNMM30, DNMM45, DNMM60, DNML30, DNML45, DNML60, DNAS30, DNAS45, DNAS60, DNAM30, DNAM45, DNAM60, DNAL30, DNAL45, DNAL60.

Recargas: FMCC30, FMCC45, FMCC60, FMCW30, FMCW45, FMCW60, FMCT30, FMCT45, FMCT60, FMCB30, FMCB45, FMCB60, FMCG30, FMCG45, FMCG60, FMCP30, FMCP45, FMCP60, FMCY30, FMCY45, FMCY60, FMCX30, FMCX45, FMCX60, FACC30, FACC45, FACC60, FACW30, FACW45, FACW60, FACT30, FACT45, FACT60, FACB30, FACB45, FACB60, FACG30, FACG45, FACG60, FACP30, FACP45, FACP60, FACY30,

FACY45, FACY60, FACX30, FACX45, FACX60, DMCC30, DMCC45, DMCC60, DMCW30,

DMCW45, DMCW60, DMCT30, DMCT45, DMCT60, DMCB30, DMCB45, DMCB60, DMCG30, DMCG45, DMCG60, DMCP30, DMCP45, DMCP60, DMCY30, DMCY45, DMCY60, DMCX30, DMCX45, DMCX60, DACC30, DACC45, DACC60, DACW30, DACW45, DACW60, DACT30, DACT45, DACT60, DACB30, DACB45, DACB60, DACG30, DACG45, DACG60, DACP30, DACP45, DACP60, DACY30, DACY45, DACY60, DACX30, DACX45, DACX60.

-Grapadoras circulares descartables:

FAEEA-21, FAEEA-24, FAEEA-25, FAEEA-26, FAEEA-29, FAEEA-31, FAEEA-32, FAEEA-33, FAEEA-34, RAEEA-21, RAEEA-24, RAEEA-25, RAEEA-26, RAEEA-29, RAEEA-31, RAEEA-32, RAEEA-33, RAEEA-34, HAEEA-21, HAEEA-24, HAEEA-25, HAEEA-26, HAEEA-29, HAEEA-31, HAEEA-32, HAEEA-33, HAEEA-34, FWEEA-21, FWEEA-24, FWEEA-25, FWEEA-26, FWEEA-29, FWEEA-31, FWEEA-32, FWEEA-33, FWEEA-34, RWEEA-21, RWEEA-24, RWEEA-25, RWEEA-26, RWEEA-29, RWEEA-31, RWEEA-32, RWEEA-33, RWEEA-34, HWEEA-21, HWEEA-24, HWEEA-25, HWEEA-26, HWEEA-29, HWEEA-31, HWEEA-32, HWEEA-33, HWEEA-34.

-Grapadoras hemorroidales descartables:

FWPPH-32, FWPPH-33, FWPPH-34, FAPPH-32, FAPPH-33, FAPPH-34, RAPPH 32, RAPPH-33, RAPPH-34, RWPPH-32, RWPPH-33, RWPPH-34.

-Grapadora lineal descartable y recargas:

Grapadora: FLS(V)-30, FLS(S)-30, FLS(T)-30, FLS(S)-40, FLS(T)-40, FLS(S)-45, FLS(T)-45, FLS(S)-55, FLS(T)-55, FLS(S)-60, FLS(T)-60, FLS(S)-90, FLS(T)-90, RLS(V)-30, RLS(S)-30, RLS(T)-30, RLS(S)-40, RLS(T)-40, RLS(S)-45, RLS(T)-45, RLS(S)-55, RLS(T)-55, RLS(S)-60, RLS(T)-60, RLS(S)-90, RLS(T)-90.

Recargas: FLS(V)-30-DC, FLS(S)-30-DC, FLS(T)-30 DC, FLS(S)-40-DC, FLS(T)- 40-

DC, FLS(S)-45-DC, FLS(T)-45-DC, FLS(S)-55 DC, FLS(T)-55-DC, FLS(S)-60-DC, FLS(T)-60-DC, FLS(S)-90-DC, FLS(T)-90 DC, RLS(V)- 30-DC, RLS(S)-30-DC, RLS(T)-30-DC, RLS(S)-40-DC, RLS(T)-40 DC, RLS(S)-45-DC, RLS(T)-45-DC, RLS(S)-55-DC, RLS(T)-55-DC, RLS(S)-60 DC, RLS(T)-60-DC, RLS(S)-90-DC, RLS(T)-90-DC.

-Grapadora para sutura en bolsa de tabaco:

FP65, HP40, HP60, SP45, SP65.

-Grapadora de piel descartable y recargas:

Grapadora: FS(S)-15, FS(M)-15, FS(L)-15, HS(S)-15, HS(M) 15, HS(L)-15, FS(S)-25, FS(M)-25, FS(L)-25, HS(S)-25, HS(M)-25, HS(L) 25, FS(S)-35, FS(M)-35, FS(L)-35, HS(S)-35, HS(M)-35, HS(L)-35, MS(S) 15, MS(M)-15, MS(L)-15, MS(S)-25, MS(M)-25, MS(L)-25, MS(S)-35, MS(M)-35, MS(L)-35. Recargas: SRL, SRM, SRS.

Período de vida útil: 3 años.

Forma de presentación: Estéril.

Grapadora descartable de corte curvo: por unidad; Recargas: caja x 8 unidades.

Grapadora descartable de corte lineal: por unidad; Recargas: caja x 4 unidades.

Grapadora endoscópica de corte lineal: por unidad; Recargas: caja x 12 unidades.

Grapadora de corte lineal endoscópica articulada descartable: por unidad; Recargas: caja x 12 unidades.

Grapadoras circulares descartables: por unidad;

Grapadoras hemorroidales descartables: por unidad;

Grapadora lineal descartable: por unidad; Recargas: caja x 4 unidades.

Grapadora para sutura en bolsa de tabaco: por unidad;

recargas: caja x 4 unidades.

Grapadora de piel descartable: caja x 10 unidades;

Método de Esterilización: Radiación Gamma.

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

Fabricante:

FENGH MEDICAL Co. Ltd.

Lugar/es de elaboración:

D3, No. 6 Dongsheng west Road, Jiangyin National High-tech Zone, Jiangsu, CHINA.

Expediente N° 1-47-5395-19-6

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.06.02 16:31:47 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.06.02 16:32:52 -03:00



**Cirugía
Argentina**

**ROTULO
Grapadoras y Unidades de Recarga
PM-1231-49**

GRAPADORAS Y UNIDADES DE RECARGA FENGH

Modelo y código: según corresponda

Indicaciones, Precauciones, Contraindicaciones y Advertencias:
Ver Instrucciones de Uso.

Presentación: según corresponda.
El producto se suministra esterilizado por radiación Gamma

No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado.

Condiciones de transporte y almacenamiento: Transportar y almacenar a temperatura ambiente, en lugar fresco y seco, alejado de la humedad, de la luz solar y de fuentes de calor.

Fabricado por:
FENGH MEDICAL Co. Ltd.
D3, No. 6 Dongsheng west Road, Jiangyin National High-tech Zone,
Jiangsu, CHINA






Importado por:
Cirugía Argentina S.A.
Fonrouge 2274/76 (C1440CZD)
Tel. (5411) 4682-0033
Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina
Directora Técnica: Farm. Carola Caminos, M.N. 14.981
"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"
Autorizado por la ANMAT PM-1231-49

Símbolos utilizados:

	Esterilizado mediante radiación gamma
	Consulte las instrucciones de uso
	No reusable
	No. de lote
	Fecha de caducidad

CIRUGIA ARGENTINA S.A.
TOMMY SAMSON
GERENTE EJECUTIVO

Farm. CAROLA CAMINOS
Dirección Técnica
M.N. 14.981

	Precaución: Las leyes federales (EE. UU.) restringen la venta de este dispositivo a médicos o bajo prescripción facultativa.
	Fabricante
	No utilizar si el paquete está dañado
	Fecha de producción
	NO esterilice



CIRUGIA ARGENTINA S.A.
TOMMY SAMSON
GERENTE EJECUTIVO



Farm. CAROLA CAMINOS
Dirección Técnica
M.N. 14.981



Cirugía
Argentina

INSTRUCCIONES DE USO
Grapadoras y Unidades de Recarga
PM-1231-49

GRAPADORAS Y UNIDADES DE RECARGA FENGH

Modelo y Código, según corresponda

Fabricado por:

FENGH MEDICAL Co. Ltd.
D3, No. 6 Dongsheng west Road,
Jiangyin National High-tech Zone, Jiangsu, CHINA

Importado por:

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

Directora Técnica: Farm. Carola Caminos, M.N. 14.981
"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"
Autorizado por la ANMAT PM-1231-49

Descripción:

Dispositivo para el corte y sutura de los tejidos en un procedimiento quirúrgico. Los distintos modelos de las Grapadoras y Unidades de Recarga Fengh Medical han sido diseñados para facilitar la introducción, el manejo y la remoción de las mismas en el cuerpo sometido a una cirugía. Cada modelo se encuentra disponible en distintos tamaños para permitir la correcta adecuación del instrumento al diámetro del órgano a tratar, y permiten al cirujano controlar la compresión del tejido mediante la variación de la altura de la grapadora cerrada.

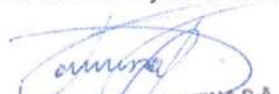
Las grapas se presentan ubicadas en una unidad de recarga que se inserta en la grapadora. Las unidades de recarga se encuentran identificadas por color, para diferenciar las medidas de las grapas que contienen:

COLOR DE LA UNIDAD DE RECARGA	ALTURA GRAPA ABIERTA	ALTURA GRAPA CERRADA
Gris	2.0 mm	0.75 mm
Blanco	2.5 mm	1.0 mm
Azul	3.5 mm	1.5 mm
Dorado	3.8 mm	1.8 mm
Verde	4.1 mm	2.0 mm
Negro	4.4 mm	2.3 mm

Instrucciones de Uso:

Verificar la compatibilidad de todos los instrumentos y accesorios antes de utilizar el producto médico.

1. Usando una técnica estéril, retirar el dispositivo del empaque.
2. Retirar el retenedor de grapas del dispositivo empujando la almohadilla para tal fin. Desechar.
3. Sujetar el mango de la grapadora en la palma de la mano, con los dedos alrededor del gatillo de cierre. Colocar el tejido a cortar entre el yunque y la recarga y grapar. Nota: cualquier tejido que cubra el agujero en el yunque será perforado por el pasador de retención; reposicionar el tejido si es necesario.

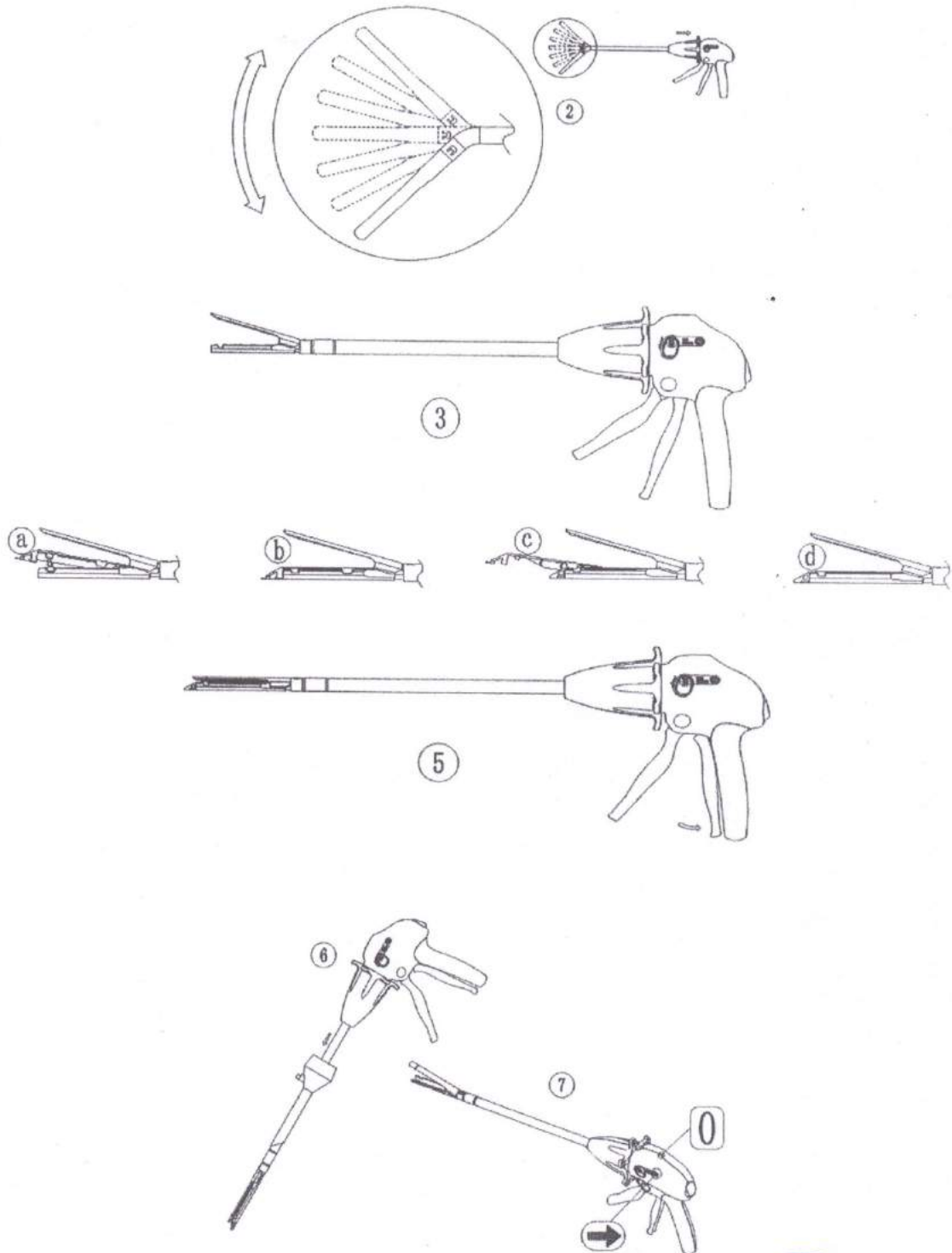

CIRUGIA ARGENTINA S.A.
TOMMY SAMSON
GERENTE EJECUTIVO


Farm. CAROLA CAMINOS
Dirección Técnica
M.N. 14.981

4. Avanzar manualmente el pasador de retención utilizando el botón del actuador en la parte superior del asa para capturar el tejido dentro de la abertura de la mandíbula, o avanzar automáticamente el pasador de retención apretando el gatillo de cierre. Se escucha un clic a mitad del recorrido de la carrera de cierre, indicando que el dispositivo está en la posición intermedia, donde el pasador está completamente asentado en el yunque que captura el tejido y las mandíbulas están parcialmente abiertas. Reposicionar el tejido dentro del instrumento si es necesario. El gatillo de cierre puede ser liberado en este punto, y la grapadora mantendrá su abertura de mandíbula para permitir el posicionamiento final del tejido a cortar y grapar. El pasador de retención se encuentra totalmente acoplado. Nota: si se utiliza el avance automático del pasador de retención, debe asegurarse que el tejido está correctamente colocado para evitar la perforación accidental de los tejidos. Nota: no agarrar el disparador antes que el instrumento esté listo para disparar.
5. Presionar el gatillo de cierre hasta la posición de listo para disparar. La recarga se ha sujetado al tejido, que está listo para ser cortado y grapado. Nota: si es necesario reposicionar el tejido dentro del instrumento antes de grapar, abrir las mordazas apretando ligeramente el mango y el gatillo de cierre, presionar el botón de liberación y soltar lentamente el gatillo de cierre. Este volverá a la posición totalmente abierta y las mandíbulas liberarán el tejido, pero el pasador de retención permanecerá extendido. El tejido puede ser reposicionado. Nota: la Grapadora Fengh Medical está diseñada con un festón que permite el cierre parcial si se encuentra en el instrumento una recarga usada, o una incorrectamente insertada, o no hay recarga. En estos casos, el dispositivo se cerrará aproximadamente un tercio de la carrera y se detendrá, pero volverá a estar completamente abierto cuando se suelte el gatillo de cierre. El módulo de recarga usado o cargado debe ser reemplazado por una nueva recarga o, si no hay recarga, debe cargarse una recarga en el instrumento.
6. Con el asa y el gatillo de cierre agarrado en la palma de la mano, colocar todos los dedos alrededor del disparador. Antes de disparar, comprobar que el pasador de retención se encuentra asentado en el yunque. Nota: antes de disparar, verificar que el tejido previsto esté en las mandíbulas cerradas del instrumento. Si el pasador no está bien colocado, es posible que las grapas no se formen correctamente, lo que puede dar lugar a fugas o disfunciones de la línea de grapas.
7. Activar el instrumento apretando el gatillo de disparo hasta que toque el gatillo de cierre, lo que significa que el instrumento ha disparado las grapas y la cuchilla, y el tejido ha sido cortado. El disparador, se coloca automáticamente en la posición intermedia tan pronto como la mano lo suelta, dejando el gatillo de cierre en la posición completamente cerrada.
8. Después de disparar el instrumento, abrir las mandíbulas apretando el gatillo de cierre y presionando el botón de liberación con el dedo pulgar. Para una liberación controlada, abrir la mano para soltar el gatillo de cierre mientras se mantiene presionado el botón de liberación. Los controladores de recarga están expuestos como un indicador de recarga agotado. Precaución: examinar la línea de grapas para la hemostasia y la formación de grapas adecuada. Si la hemostasia no está presente, se deben utilizar técnicas apropiadas para lograr la hemostasia.
9. Verificar que la línea de grapas y la línea de corte están completas. Retirar el instrumento.


CIRUGIA ARGENTINA S.A.
TOMMY SAMSON
GERENTE EJECUTIVO


Farm. CAROLA CAMINOS
Dirección Técnica
M.N. 14.981



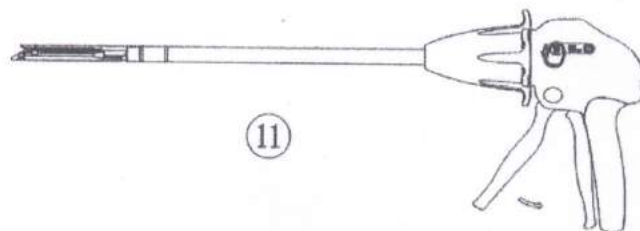
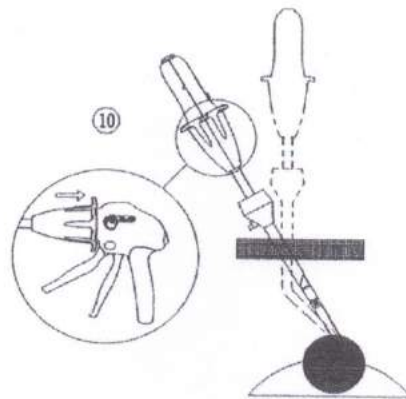
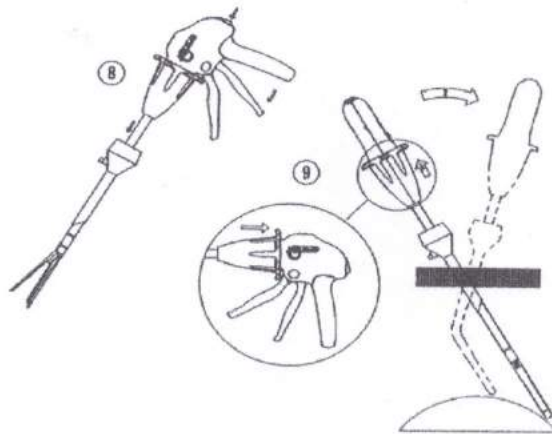

CIRUGÍA ARGENTINA S.A.
TOMMY SAMSON
GERENTE EJECUTIVO


Farm. CAROLA CAMINOS
Dirección Técnica
M.N. 14.981



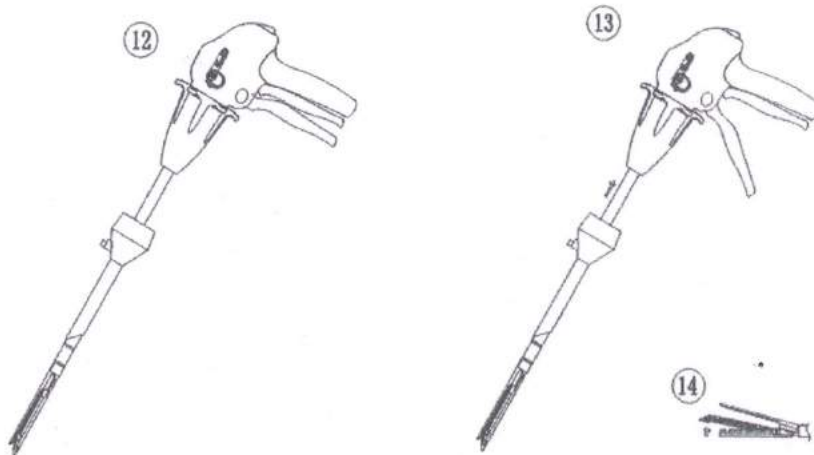
Cirugía
Argentina

INSTRUCCIONES DE USO
Grapadoras y Unidades de Recarga
PM-1231-49




CIRUGIA ARGENTINA S.A.
TOMMY SAMSON
GERENTE EJECUTIVO


Farm. CAROLA CAMINOS
Dirección Técnica
M.N. 14.981



Recarga:

La grapadora puede ser recargada cinco veces, para un máximo de seis disparos por instrumento, durante un solo procedimiento. Cada módulo de cartucho de recarga incluye una hoja de cuchilla con dos filas escalonadas de grapas en cada lado, un yunque, una arandela de corte, un pasador de retención y un retenedor de grapas.

1. Usando una técnica estéril, retirar la recarga del paquete. Para evitar daños, no volcar la recarga en el campo estéril.
2. Presionar el botón de liberación para asegurar que el instrumento está en la posición abierta y que el pasador de retención se ha retraído.
3. Retirar la recarga usada de la grapadora. Tomar la parte superior de la recarga y levantar, liberándola de las mandíbulas. Descartar correctamente la recarga usada.
4. Examinar la nueva recarga; si el retenedor no está en su lugar, desechar la recarga. No retirar el retenedor de grapas hasta que el cartucho de recarga se inserte en el dispositivo. Nota: el retenedor de grapas no puede ser retirado hasta que el cartucho se cargue correctamente en la grapadora. El dispositivo cargado no puede ser usado hasta retirar el retenedor de grapas.
5. Insertar la nueva recarga en la carcasa metálica y encajar en su posición. Las pistas de cada lado de la recarga deben utilizarse como guías para alinear la recarga dentro de las mandíbulas del instrumento. Cuando la recarga esté correctamente alineada, presionar la recarga en el instrumento hasta que quede completamente asentada. Retirar el retenedor de la grapa. Comprobar que la recarga se mantiene firmemente dentro de las mordazas.
6. Después de volver a cargar y después de retirar el retenedor de la grapa, observar la superficie de la nueva recarga: si los controladores sobresalen de la recarga, reemplazar por otra.

Precauciones, Contraindicaciones y Advertencias:

- Los procedimientos mínimamente invasivos deben ser realizados únicamente por personas que tengan una formación adecuada y familiaridad con estas técnicas. Consultar literatura


CIRUGÍA ARGENTINA S.A.
TOMMY SAMSON
GERENTE EJECUTIVO


Farm. CAROLA CAMINOS
Dirección Técnica
M.N. 14.981

- médica sobre el tema, para conocer complicaciones y riesgos antes de la realización de cualquier procedimiento.
- Verificar la compatibilidad del instrumental y los accesorios antes de iniciar el procedimiento.
 - No disparar la grapadora sin un cartucho cargado.
 - Asegurarse de retirar el retenedor de la grapa antes de insertar el tejido y cerrar el dispositivo.
 - Si el retenedor de grapas no está en su lugar en un módulo de cartucho, desechar el módulo del cartucho y reemplazar por uno nuevo. No retirar el retenedor de grapas del cartucho hasta que la recarga se haya insertado en el instrumento.
 - Antes de cerrar el instrumento sobre el tejido, observar la superficie de la nueva recarga donde saldrán las grapas. Si los conductores coloreados sobresalen de la recarga, reemplazar por otra.
 - Asegurarse que el tejido a grapar esté colocado correctamente en las mordazas antes de grapar. El emparejamiento, estiramiento o carga desigual de los tejidos puede provocar fugas, falta de hemostasia o interrupción de la línea de grapa.
 - Asegurarse de que el tejido no intencional no se corte.
 - Antes de disparar, comprobar que el pasador de retención esté asentado en el yunque. Si el pasador no está colocado correctamente, es posible que las grapas no se formen correctamente, lo que puede provocar una fuga o interrupción de la línea de grapas.
 - No disparar el instrumento a menos que el gatillo de cierre esté bien sujeto contra el mango.
 - Después de disparar, mantener 15 segundos y luego soltar el dispositivo.
 - Después de disparar y soltar, y antes de retirar el instrumento, comprobar que el corte esté completo.
 - Retirar manualmente el pasador de retención para retirar el dispositivo.
 - Examinar las líneas de grapa para la hemostasia y cierre completo. Si la hemostasia no está presente, se deben utilizar técnicas apropiadas para lograrla.
 - La Grapadora Fengh Medical puede ser recargada durante un solo procedimiento. No volver a cargar el instrumento más de cinco veces para un total de seis disparos por instrumento.
 - Los instrumentos o aparatos que entren en contacto con fluidos corporales pueden requerir manipulación especial de descarte para evitar la contaminación biológica.
 - El producto se encuentra estéril y es para un único uso. No reutilizar, reprocesar o reesterilizar. De lo contrario, se puede comprometer la integridad estructural del dispositivo y/o provocar un fallo del mismo que puede provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente. Además, el reprocesamiento o reesterilización de dispositivos de un solo uso puede crear un riesgo de contaminación y/o causar infección o infección cruzada del paciente, incluyendo la transmisión de enfermedades infecciosas.

Condiciones de transporte y almacenamiento: Transportar y almacenar a temperatura ambiente, en lugar fresco y seco, alejado de la humedad, de la luz solar y de fuentes de calor.
No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado.

Presentación: según corresponda.
El dispositivo se suministra esterilizado por radiación Gamma.
No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado.
Producto de uso único, no reutilizar.



CIRUGÍA ARGENTINA S.A.
TOMMY SAMSON
GERENTE EJECUTIVO



Farm. CAROLA CAMINOS
Dirección Técnica
M.N. 14.931



Cirugía
Argentina

INSTRUCCIONES DE USO
Grapadoras y Unidades de Recarga
PM-1231-49

Símbolos utilizados:

	Esterilizado mediante radiación gamma
	Consulte las instrucciones de uso
	No reusable
	No. de lote
	Fecha de caducidad
	Precaución: Las leyes federales (EE. UU.) restringen la venta de este dispositivo a médicos o bajo prescripción facultativa.
	Fabricante
	No utilizar si el paquete está dañado
	Fecha de producción
	NO reesterilice

CIRUGIA ARGENTINA S.A.
TOMMY SAMSON
GERENTE EJECUTIVO

Farm. CAROLA CAMINOS
Dirección Técnica
M.N. 14.981



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROT. E. INS. DE USO- CIRUGIA ARGENTINA S.A

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 9 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.05.28 23:02:28 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.05.28 23:02:29 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-47-5395-19-6

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-5395-19-6

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por CIRUGIA 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: GRAPADORAS Y UNIDADES DE RECARGA.

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

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: indicadas en todo tipo de procedimientos quirúrgicos. Permiten realizar resección, transección y creación de anastomosis de extremo a extremo, de extremo a lado y de lado a lado.

Modelo/s:

-Grapadora descartable de corte curvo y recargas:

Grapadora: FCS(S)-30, FCS(T)-30, FCS(S)-40, FCS(T)-40, FCS(S)-45, FCS(T)-45, HCS(S)-30, HCS(T)-30, HCS(S)-40, HCS(T)-40, HCS(S)-45, HCS(T)-45.

Recargas: CS(S)-30-DC, FCS(T)-30-DC, FCS(S)-40-DC, FCS(T)-40-DC, FCS(S)-45-DC, FCS(T) 45-DC, HCS(S)-30-DC, HCS(T)-30-DC, HCS(S)-40-DC, HCS(T)-40-DC, HCS(S)-45-DC, HCS(T) -45-DC.

-Grapadora descartable de corte lineal y recargas:

Grapadora: FALC(V)-55, FALC(S)-55, FALC(T)-55, FALC(V)-60, FALC(S)-60, FALC(T)-60, FALC(S)-75, FALC(M)-75, FALC(T)-75, FALC(S)-80, FALC(M)-80, FALC(T)-80, FALC(S)-100, FALC(M)-100, FALC(T)-100, HALC(V)-55, HALC(S)-55, HALC(T)-55, HALC(V)-60, HALC(S)-60, HALC(T)-60, HALC(S)-75, HALC(M)-75,

HALC(T)-75, HALC(S)-80, HALC(M)-80, HALC(T)-80, HALC(S)-100, HALC(M)-100, HALC(T)-100, RALC(V)-55, RALC(S)-55, RALC(T)-55, RALC(V)-60, RALC(S)-60, RALC(T)-60, RALC(S)-75, RALC(M)-75, RALC(T)-75, RALC(S)-80, RALC(M)-80, RALC(T)-80, RALC(S)-100, RALC(M)-100, RALC(T)-100, FDLC(V)-55, FDLC(S)-55, FDLC(T)-55, FDLC(V)-60, FDLC(S)-60, FDLC(T)-60, FDLC(S)-75, FDLC(M)-75, FDLC(T)-75, FDLC(S)-80, FDLC(M)-80, FDLC(T)-80, FDLC(S)-100, FDLC(M)-100, FDLC(T)-100, HDLC(V)-55, HDLC(S)-55, HDLC(T)-55, HDLC(V)-60, HDLC(S)-60, HDLC(T)-60, HDLC(S)-75, HDLC(M)-75, HDLC(T)-75, HDLC(S)-80, HDLC(M)-80, HDLC(T)-80, HDLC(S)-100, HDLC(M)-100, HDLC(T)-100, RDLC(V)-55, RDLC(S)-55, RDLC(T)-55, RDLC(V)-60, RDLC(S)-60, RDLC(T)-60, RDLC(S)-75, RDLC(M)-75, RDLC(T)-75, RDLC(S)-80, RDLC(M)-80, RDLC(T)-80, RDLC(S)-100, RDLC(M)-100, RDLC(T)-100.

Recargas: FALC(V)-55-DC, FALC(S)-55-DC, FALC(T)-55-DC, FALC(V)-60-DC, FALC(S)-60-DC, FALC(T)-60-DC, FALC(S)-75-DC, FALC(M)-75-DC, FALC(T)-75-DC, FALC(S)-80-DC, FALC(M)-80-DC, FALC(T)-80-DC, FALC(S)-100-DC, FALC(M)-100-DC, FALC(T)-100-DC, HALC(V)-55-DC, HALC(S)-55-DC, HALC(T)-55-DC, HALC(V)-60-DC, HALC(S)-60-DC, HALC(T)-60-DC, HALC(S)-75-DC, HALC(M)-75-DC, HALC(T)-75-DC, HALC(S)-80-DC, HALC(M)-80-DC, HALC(T)-80-DC, HALC(S)-100-DC, HALC(M)-100-DC, HALC(T)-100-DC, RALC(V)-55-DC, RALC(S)-55-DC, RALC(T)-55-DC, RALC(V)-60-DC, RALC(S)-60-DC, RALC(T)-60-DC, RALC(S)-75-DC, RALC(M)-75-DC, RALC(T)-75-DC, RALC(S)-80-DC, RALC(M)-80-DC, RALC(T)-80-DC, RALC(S)-100-DC, RALC(M)-100-DC, RALC(T)-100-DC, FDLC(V)-55-DC, FDLC(S)-55-DC, FDLC(T)-55-DC, FDLC(V)-60-DC, FDLC(S)-60-DC, FDLC(T)-60-DC, FDLC(S)-75-DC, FDLC(M)-75-DC, FDLC(T)-75-DC, FDLC(S)-80-DC, FDLC(M)-80-DC, FDLC(T)-80-DC, FDLC(S)-100-DC, FDLC(M)-100-DC, FDLC(T)-100-DC, HDLC(V)-55-DC, HDLC(S)-55-DC, HDLC(T)-55-DC, HDLC(V)-60-DC, HDLC(S)-60-DC, HDLC(T)-60-DC, HDLC(S)-75-DC, HDLC(M)-75-DC, HDLC(T)-75-DC, HDLC(S)-80-DC, HDLC(M)-80-DC, HDLC(T)-80-DC, HDLC(S)-100-DC, HDLC(M)-100-DC, HDLC(T)-100-DC, RDLC(V)-55-DC, RDLC(S)-55-DC, RDLC(T)-55-DC, RDLC(V)-60-DC, RDLC(S)-60-DC, RDLC(T)-60-DC, RDLC(S)-75-DC, RDLC(M)-75-DC, RDLC(T)-75-DC, RDLC(S)-80-DC, RDLC(M)-80-DC, RDLC(T)-80-DC, RDLC(S)-100-DC, RDLC(M)-100-DC, RDLC(T)-100-DC.

-Grapadora endoscópica de corte lineal y recarga:

Grapadora: FAES45, FAES60, FAEM45, FAEM60, FAEL45, FAEL60, FRES45, FRES60, FREM45, FREM60, FREL45, FREL60, DAES45, DAES60, DAEM45, DAEM60, DAEL45, DAEL60, DRES45, DRES60, DREM45, DREM60, DREL45, DREL60.

Recargas: FACU45, FACV45, FACS45, FACM45, FACT45, FACH45, FACU60, FACV60, FACS60, FACM60, FACT60, FACH60, FRCU45, FRCV45, FRCS45, FRCM45, FRCT45,

FRCH45, FRCU60, FRCV60, FRCS60, FRCM60, FRCT60, FRCH60, DACU45, DACV45,

DACS45, DACM45, DACT45, DACH45, DACU60, DACV60, DACS60, DACM60, DACT60, DACH60,

DRCU45, DRCV45, DRCS45, DRCM45, DRCT45, DRCH45, DRCU60, DRCV60, DRCS60, DRCM60, DRCT60, DRCH60.

-Grapadora de corte lineal endoscópica articulada descartable y recargas:

Grapadora: FSMS30, FSMS45, FSMS60, FSMM30, FSMM45, FSMM60, FSML30, FSML45, FSML60, FSAS30, FSAS45, FSAS60, FSAM30, FSAM45, FSAM60, FSAL30, FSAL45, FSAL60, FNMS30, FNMS45, FNMS60, FNMM30, FNMM45, FNMM60, FNML30, FNML45, FNML60, FNAS30, FNAS45, FNAS60, FNAM30, FNAM45, FNAM60, FNAL30, FNAL45, FNAL60, DSMS30, DSMS45, DSMS60, DSMM30, DSMM45, DSMM60, DSML30, DSML45, DSML60, DSAS30, DSAS45, DSAS60, DSAM30, DSAM45, DSAM60, DSAL30, DSAL45, DSAL60, DNMS30, DNMS45, DNMS60, DNMM30, DNMM45, DNMM60, DNML30, DNML45, DNML60, DNAS30, DNAS45, DNAS60, DNAM30, DNAM45, DNAM60, DNAL30, DNAL45, DNAL60.

Recargas: FMCC30, FMCC45, FMCC60, FMCW30, FMCW45, FMCW60, FMCT30, FMCT45, FMCT60, FMCB30, FMCB45, FMCB60, FMCG30, FMCG45, FMCG60, FMCP30, FMCP45, FMCP60, FMCY30, FMCY45, FMCY60, FMCX30, FMCX45, FMCX60, FACC30, FACC45, FACC60, FACW30, FACW45, FACW60, FACT30, FACT45, FACT60, FACB30, FACB45, FACB60, FACG30, FACG45, FACG60, FACP30, FACP45, FACP60, FACY30,

FACY45, FACY60, FACX30, FACX45, FACX60, DMCC30, DMCC45, DMCC60, DMCW30,

DMCW45, DMCW60, DMCT30, DMCT45, DMCT60, DMCB30, DMCB45, DMCB60, DMCG30, DMCG45, DMCG60, DMCP30, DMCP45, DMCP60, DMCY30, DMCY45, DMCY60, DMCX30, DMCX45, DMCX60, DACC30, DACC45, DACC60, DACW30, DACW45, DACW60, DACT30, DACT45, DACT60, DACB30, DACB45, DACB60, DACG30, DACG45, DACG60, DACP30, DACP45, DACP60, DACY30, DACY45, DACY60, DACX30, DACX45, DACX60.

-Grapadoras circulares descartables:

FAEEA-21, FAEEA-24, FAEEA-25, FAEEA-26, FAEEA-29, FAEEA-31, FAEEA-32, FAEEA-33, FAEEA-34, RAEEA-21, RAEEA-24, RAEEA-25, RAEEA-26, RAEEA-29, RAEEA-31, RAEEA-32, RAEEA-33, RAEEA-34, HAEEA-21, HAEEA-24, HAEEA-25, HAEEA-26, HAEEA-29, HAEEA-31, HAEEA-32, HAEEA-33, HAEEA-34, FWEEA-21, FWEEA-24, FWEEA-25, FWEEA-26, FWEEA-29, FWEEA-31, FWEEA-32, FWEEA-33, FWEEA-34, RWEEA-21, RWEEA-24, RWEEA-25, RWEEA-26, RWEEA-29, RWEEA-31, RWEEA-32, RWEEA-33, RWEEA-34, HWEEA-21, HWEEA-24, HWEEA-25, HWEEA-26, HWEEA-29, HWEEA-31, HWEEA-32, HWEEA-33, HWEEA-34.

-Grapadoras hemorroidales descartables:

FWPPH-32, FWPPH-33, FWPPH-34, FAPPH-32, FAPPH-33, FAPPH-34, RAPPH 32, RAPPH-33, RAPPH-34, RWPPH-32, RWPPH-33, RWPPH-34.

-Grapadora lineal descartable y recargas:

Grapadora: FLS(V)-30, FLS(S)-30, FLS(T)-30, FLS(S)-40, FLS(T)-40, FLS(S)-45, FLS(T)-45, FLS(S)-55, FLS(T)-55, FLS(S)-60, FLS(T)-60, FLS(S)-90, FLS(T)-90, RLS(V)-30, RLS(S)-30, RLS(T)-30, RLS(S)-40, RLS(T)-40, RLS(S)-45, RLS(T)-45, RLS(S)-55, RLS(T)-55, RLS(S)-60, RLS(T)-60, RLS(S)-90, RLS(T)-90.

Recargas: FLS(V)-30-DC, FLS(S)-30-DC, FLS(T)-30 DC, FLS(S)-40-DC, FLS(T)- 40-

DC, FLS(S)-45-DC, FLS(T)-45-DC, FLS(S)-55 DC, FLS(T)-55-DC, FLS(S)-60-DC, FLS(T)-60-DC, FLS(S)-90-DC, FLS(T)-90 DC, RLS(V)- 30-DC, RLS(S)-30-DC, RLS(T)-30-DC, RLS(S)-40-DC, RLS(T)-40 DC, RLS(S)-45-DC, RLS(T)-45-DC, RLS(S)-55-DC, RLS(T)-55-DC, RLS(S)-60 DC, RLS(T)-60-DC, RLS(S)-90-DC, RLS(T)-90-DC.

-Grapadora para sutura en bolsa de tabaco:

FP65, HP40, HP60, SP45, SP65.

-Grapadora de piel descartable y recargas:

Grapadora: FS(S)-15, FS(M)-15, FS(L)-15, HS(S)-15, HS(M) 15, HS(L)-15, FS(S)-25, FS(M)-25, FS(L)-25, HS(S)-25, HS(M)-25, HS(L) 25, FS(S)-35, FS(M)-35, FS(L)-35, HS(S)-35, HS(M)-35, HS(L)-35, MS(S) 15, MS(M)-15, MS(L)-15, MS(S)-25, MS(M)-25, MS(L)-25, MS(S)-35, MS(M)-35, MS(L)-35. Recargas: SRL, SRM, SRS.

Período de vida útil: 3 años.

Forma de presentación: Estéril.

Grapadora descartable de corte curvo: por unidad; Recargas: caja x 8 unidades.

Grapadora descartable de corte lineal: por unidad; Recargas: caja x 4 unidades.

Grapadora endoscópica de corte lineal: por unidad; Recargas: caja x 12 unidades.

Grapadora de corte lineal endoscópica articulada descartable: por unidad; Recargas: caja x 12 unidades.

Grapadoras circulares descartables: por unidad;

Grapadoras hemorroidales descartables: por unidad;

Grapadora lineal descartable: por unidad; Recargas: caja x 4 unidades.

Grapadora para sutura en bolsa de tabaco: por unidad;

recargas: caja x 4 unidades.

Grapadora de piel descartable: caja x 10 unidades;

Método de Esterilización: Radiación Gamma.

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

Fabricante:

FENGH MEDICAL Co. Ltd.

Lugar/es de elaboración:

D3, No. 6 Dongsheng west Road, Jiangyin National High-tech Zone, Jiangsu, CHINA.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1231-49, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-5395-19-6

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.06.02 16:19:06 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.06.02 16:19:06 -03:00