



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-008093-21-9

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-008093-21-9 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 GIA / Tri-Staple nombre descriptivo Grapadora y cartucho 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 N° IF-2022-30549745-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2142-369 ”, 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 CARACTERÍSTICOS

PM: 2142-369

Nombre descriptivo: Grapadora y cartucho 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): GIA / Tri-Staple

Modelos:

GIA60MTS GIA™ Grapadora con Tecnología Tri-Staple™, 60 mm, Mediana / Gruesa
GIA60XTS GIA™ Grapadora Negra con Tecnología Tri-Staple™, 60 mm, Extra gruesa
GIA60MTC GIA™ Cartucho con Tecnología Tri-Staple™, 60 mm, Mediana / Gruesa
GIA60XTC GIA™ Cartucho Negro con Tecnología Tri-Staple™, 60 mm, Extra gruesa

GIA80MTS GIA™ Grapadora con Tecnología Tri-Staple™, 80 mm, Mediana / Gruesa
GIA80XTS GIA™ Grapadora Negra con Tecnología Tri-Staple™, 80 mm, Extra gruesa
GIA80MTC GIA™ Cartucho con Tecnología Tri-Staple™, 80 mm, Mediana / Gruesa
GIA80XTC GIA™ Cartucho Negro con Tecnología Tri-Staple™, 80 mm, Extra gruesa

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

La grapadora GIA™ con tecnología Tri-Staple™ se utiliza en intervenciones quirúrgicas abdominales y torácicas para la resección, sección transversal y creación de anastomosis.

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 biológico: N/A

Forma de presentación: 1 y 6 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, USA
2. 60 Middletown Avenue, North Haven, CT 06473 – USA

Expediente N° 1-0047-3110-008093-21-9

N° Identificadorio Trámite: 34744

AM

IFU Y Rótulo PM 2142-369



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
60 Middletown Avenue, North Haven, CT 06473 – USA

Grapadora y cartucho con tecnología Tri-Staple
Marca: GIA/ Tri-Staple
Modelo: según corresponda
Contenido: 1 y 6 unidades



Esterilizado por
óxido de etileno



No usar el dispositivo si la
envoltura está abierta o
dañada



Single use

De un solo uso

Do not use if
package is opened
or damaged



Do not
resterilize

No reesterilizar



Caution, consult
accompanying
documents

Ver instrucciones de
uso



Condicionado a resonancia
magnética



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

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-2142-369

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

DISPOSICIÓN 2318/02 (T.O. 2004)
ANEXO IIB

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 Inc.
15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos
Covidien
60 Middletown Avenue, North Haven, CT 06473 – USA

Grapadora y cartucho con tecnología Tri-Staple

Marca: GIA / Tri-Staple

Contenido: 1 y 6 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-2142-369

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

DESCRIPCIÓN

La grapadora GIA™ con tecnología Tri-Staple™ coloca dos filas triples escalonadas de grapas de titanio al mismo tiempo que corta y divide el tejido entre las dos filas triples. La grapadora GIA™ y los cartuchos con tecnología Tri-Staple™ actualmente están disponibles en longitudes de 60 mm y 80 mm.

La grapadora GIA™ y los cartuchos con tecnología Tri-Staple™ están disponibles en dos tamaños de grapa para adaptarse a diferentes grosores de tejido: medio/grueso y extragrueso.

Las grapadoras con tamaño de grapa medio/grueso (moradas) despliegan tres filas de grapas de titanio dispuestas en alturas progresivas de 3,0 mm, 3,5 mm y 4,0 mm. Las grapadoras con tamaño de grapa extragrueso (negras) despliegan tres filas de grapas de titanio dispuestas en alturas progresivas de 4,0 mm, 4,5 mm y 5,0 mm.

Cada grapadora GIA™ con tecnología Tri-Staple™ se puede recargar hasta 7 veces para un total de 8 disparos por instrumento.

INDICACIÓN DE USO

La grapadora GIA™ con tecnología Tri-Staple™ se utiliza en intervenciones quirúrgicas abdominales y torácicas para la resección, sección transversal y creación de anastomosis.

CONTRAINDICACIONES

1. El instrumento no debe utilizarse en ciertos tejidos, como el hígado o el bazo, donde la compresibilidad es tal que el cierre del instrumento resultaría destructivo.
2. Se debe evaluar cuidadosamente el grosor del tejido antes de disparar las grapas. Consulte el “CUADRO DE ESPECIFICACIONES” y la sección “Requisitos de compresión de tejido”.
3. “Requisitos de compresión del tejido” hace referencia al requisito de compresión del tejido para cada tamaño de grapa. Si el tejido no se puede comprimir cómodamente de acuerdo con el requisito mínimo especificado o se comprime menos de lo que indica dicho requisito, es posible que el tejido sea demasiado grueso o delgado para ese tamaño de grapa.
4. No utilice este dispositivo para la resección y el corte transversal vasculares.



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 seleccionarse con cuidado el tamaño de grapa que corresponda.
2. La grapadora GIA™ con tecnología Tri-Staple™ está diseñada para ser completamente desechable y no se debe disparar más de 8 veces por instrumento. Las aplicaciones adicionales pueden causar malformaciones en las grapas que provoquen fugas o interrupciones en la hilera de grapas.
3. Cuando utilice el instrumento más de una vez durante la misma intervención, verifique después de cada aplicación que el yunque no tenga tejido, sangre ni grapas.
4. En aplicaciones abdominales, antes de bloquear el instrumento, compruebe que no haya ninguna porción de epiplón ni vasos mesentéricos atrapados entre el cartucho y el yunque.
5. La grapadora GIA™ con tecnología Tri-Staple™ se suministra ESTÉRIL y está diseñada para múltiples usos durante una SOLA intervención. DESECHAR DESPUÉS DE USAR. La reutilización, el reprocesamiento y/o la reesterilización de este dispositivo podrían generar riesgo de contaminación, infección del paciente, discapacidad permanente o lesiones potencialmente mortales. No reutilice, reprocese ni reesterilice este dispositivo.
6. Los cartuchos se suministran ESTÉRILES y están previstos exclusivamente para una SOLA intervención. DESECHAR DESPUÉS DE USAR. La reutilización, el reprocesamiento y/o la reesterilización de este dispositivo podrían generar riesgo de contaminación, infección del paciente, discapacidad permanente o lesiones potencialmente mortales. No reutilice, reprocese ni reesterilice este dispositivo.
7. No se ha determinado la compatibilidad de materiales de refuerzo de la hilera de grapas de otros fabricantes para su uso con los cartuchos GIA™ con tecnología Tri-Staple™.
8. Asegúrese de seleccionar un cartucho con el tamaño de grapa adecuado para el grosor del tejido. El tejido demasiado grueso o demasiado fino puede provocar una formación inaceptable de las grapas.
9. Todas las grapadoras GIA™ con tecnología Tri-Staple™ de la misma longitud pueden utilizarse con los dos colores de cartuchos (cartucho morado medio y grueso y cartucho negro extra grueso). No es necesario cambiar la grapadora si solo se sustituye un cartucho de color por otro cartucho de un color diferente y no se cambia la longitud del cartucho.



10. Después de disparar, inspeccione siempre la hilera de grapas para comprobar la hemostasia.

11. Si el mango no se avanza hasta el tope, la formación de las grapas podría quedar incompleta, lo cual podría comprometer la integridad de la hilera de grapas.

12. No gire la perilla de disparo al disparar. Si la perilla se gira durante el disparo, se podrían provocar daños y posibles problemas de funcionamiento del instrumento.

13. Elimine el instrumental utilizado conforme a los requisitos de eliminación de residuos biológicos y médicos para usuarios finales.

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.

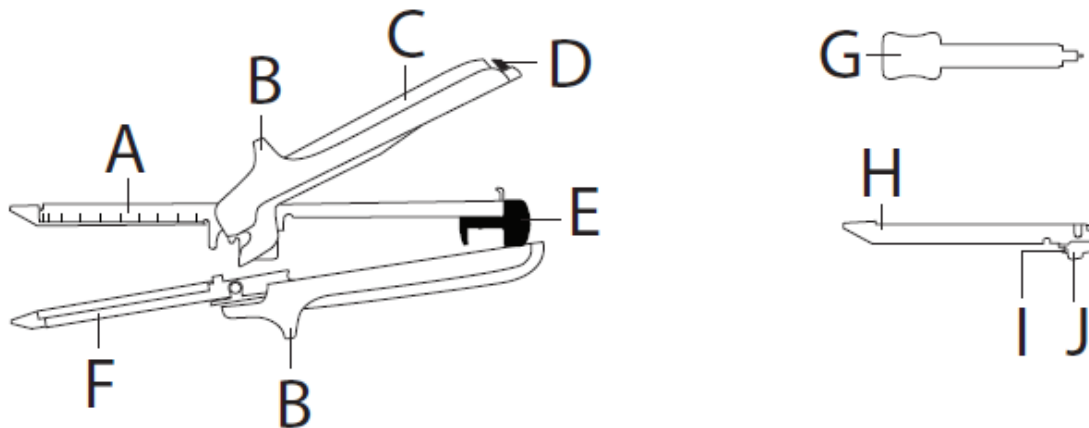
REACCIONES ADVERSAS

Entre las posibles reacciones adversas y complicaciones se encuentran:



Fuga anastomótica	Neumotórax cuando se utiliza para indicación torácica	Fístula
Infección que puede provocar la muerte	Hemorragia que puede provocar la muerte	Daños tisulares
Perforación de órganos	Adherencias	Reacciones alérgicas
Inflamación	Dolor crónico	Estenosis o compresión
Desplazamiento de la grapa		

VISTA ESQUEMÁTICA



- A) HORQUILLA DEL CARTUCHO
- B) HOMBRO
- C) MANGO DE BLOQUEO
- D) BOTÓN DE LIBERACIÓN
- E) PERILLA DE DISPARO
- F) HORQUILLA DEL YUNQUE
- G) SEPARADOR DE TRANSPORTE (vista superior)
- H) CARTUCHO
- I) BISTURÍ
- J) SEGURO



INSTRUCCIONES DE USO

INSTRUCCIONES PARA DISPARAR

PRECAUCIÓN: asegúrese de seleccionar un cartucho con el tamaño de grapa adecuado para el grosor del tejido. El tejido demasiado grueso o demasiado fino puede provocar una formación inaceptable de las grapas.

1. Abra el instrumento oprimiendo el botón de liberación del mango de la horquilla del cartucho (que se encuentra en el extremo del instrumento).
2. Retire el separador de transporte (G) del canal del cartucho, sujetándolo por las aletas. (Retire el separador de transporte una vez que el cartucho esté cargado por completo. El cartucho “flotará” hacia arriba y hacia abajo en la posición final de carga).
3. Coloque el tejido que va a grapar entre el cartucho del instrumento y la horquilla del yunque; o bien, si se va a practicar anastomosis de los tejidos, coloque la horquilla del cartucho en una luz y la horquilla del yunque en la otra, según corresponda. Alinee los bordes del tejido equitativamente en el cartucho y el yunque. Esto se puede lograr con las mitades del instrumento separadas o enganchadas en la parte posterior. Cierre el instrumento oprimiendo el mango contra el cuerpo del instrumento hasta que escuche un chasquido.

NOTA: cuando use la grapadora GIA™ con tecnología Tri-Staple™, se recomienda realizar una precompresión de los tejidos antes de disparar la grapadora.

4. Con el instrumento bien cerrado, gire la perilla de disparo (E) hacia uno de los lados del instrumento.

NOTA: en esta posición previa al disparo, la perilla de disparo debe poder girar hacia cualquier lado del instrumento.

5. Coloque el dedo pulgar detrás de la perilla de disparo y dos dedos sobre los hombros del instrumento. Dispare el instrumento deslizando la perilla de disparo (E) hacia adelante hasta que haga tope.

PRECAUCIÓN: si la perilla de disparo no se desliza a tope durante el disparo, se podría producir una formación inaceptable de las grapas o un corte incompleto. La formación inaceptable de las grapas puede ocasionar fugas. Asegúrese de deslizar completamente la perilla de disparo hasta que haga tope.

PRECAUCIÓN: no gire la perilla de disparo al disparar. Si la perilla se gira durante el disparo, se podrían provocar daños y posibles problemas de funcionamiento del instrumento.



6. Después de disparar, gire la perilla de disparo por completo hasta la posición inicial previa al disparo.

7. Oprima el botón de liberación del cartucho para abrir el instrumento (consulte el paso 1). Retire el instrumento del sitio quirúrgico.

PRECAUCIÓN: el riesgo de fuga anastomótica puede aumentar con el entrecruzamiento de hileras de grapas.

PRECAUCIÓN: después de disparar, inspeccione siempre la hilera de grapas para comprobar la hemostasia.

NOTA: al abrir el instrumento disparado, el seguro se despliega. El seguro impide cerrar el instrumento cuando ya se ha disparado el cartucho.

INSTRUCCIONES PARA LA RECARGA

1. Para extraer el cartucho disparado (H), separe las dos mitades del instrumento. Sujete la mitad del instrumento donde se aloja el cartucho, agarre el extremo proximal de las aletas del cartucho y tire hacia arriba y hacia fuera para retirarlo.

2. Para instalar un nuevo cartucho en el instrumento, sujételo por las aletas del extremo proximal e insértelo en la horquilla del yunque a un ángulo de entre 30 y 45 grados del extremo distal, deslizándolo hacia abajo hasta que quede encajado. Retire el separador de transporte (G) una vez cargado el cartucho por completo. El cartucho “flotará” arriba y abajo en la posición cargada final.

PRECAUCIÓN: asegúrese de seleccionar un cartucho con el tamaño de grapa adecuado para el grosor del tejido. El tejido demasiado grueso o demasiado fino puede provocar una formación inaceptable de las grapas.

NOTA: cuando se cambia la altura de grapa del cartucho (se aumenta de morado a negro o se reduce de negro a morado) manteniendo igual su longitud, se puede seguir utilizando la misma grapadora.

PRECAUCIÓN: cuando cambie la longitud de la grapadora, asegúrese de que dicha longitud y la longitud del cartucho coincidan siempre.

PRECAUCIÓN: la grapadora GIA™ con tecnología Tri-Staple™ solo se debe recargar siete (7) veces por instrumento para un total de ocho (8) disparos.



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

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
60 Middletown Avenue, North Haven, CT 06473 – USA

Grapadora y cartucho con tecnología Tri-Staple

Marca: GIA/ Tri-Staple

Modelo: según corresponda

Contenido: 1 y 6 unidades



Esterilizado por
óxido de etileno



No usar el dispositivo si la
envoltura está abierta o
dañada



Single use

De un solo uso

Do not use if
package is opened
or damaged



Do not
resterilize

No reesterilizar



Ver instrucciones de
uso



Condicionado a resonancia
magnética

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

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-2142-369

Condición de venta: "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
60 Middletown Avenue, North Haven, CT 06473 – USA

Grapadora y cartucho con tecnología Tri-Staple

Marca: GIA / Tri-Staple

Contenido: 1 y 6 unidades



Esterilizado por
óxido de etileno



Caution, consult
accompanying
documents

Ver instrucciones de
uso



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-2142-369

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

DESCRIPCIÓN

La grapadora GIA™ con tecnología Tri-Staple™ coloca dos filas triples escalonadas de grapas de titanio al mismo tiempo que corta y divide el tejido entre las dos filas triples. La grapadora GIA™ y los cartuchos con tecnología Tri-Staple™ actualmente están disponibles en longitudes de 60 mm y 80 mm.

La grapadora GIA™ y los cartuchos con tecnología Tri-Staple™ están disponibles en dos tamaños de grapa para adaptarse a diferentes grosores de tejido: medio/grueso y extragrueso.

Las grapadoras con tamaño de grapa medio/grueso (moradas) despliegan tres filas de grapas de titanio dispuestas en alturas progresivas de 3,0 mm, 3,5 mm y 4,0 mm. Las grapadoras con tamaño de grapa extragrueso (negras) despliegan tres filas de grapas de titanio dispuestas en alturas progresivas de 4,0 mm, 4,5 mm y 5,0 mm.

Cada grapadora GIA™ con tecnología Tri-Staple™ se puede recargar hasta 7 veces para un total de 8 disparos por instrumento.

INDICACIÓN DE USO

La grapadora GIA™ con tecnología Tri-Staple™ se utiliza en intervenciones quirúrgicas abdominales y torácicas para la resección, sección transversal y creación de anastomosis.

CONTRAINDICACIONES

1. El instrumento no debe utilizarse en ciertos tejidos, como el hígado o el bazo, donde la compresibilidad es tal que el cierre del instrumento resultaría destructivo.
2. Se debe evaluar cuidadosamente el grosor del tejido antes de disparar las grapas. Consulte el “CUADRO DE ESPECIFICACIONES” y la sección “Requisitos de compresión de tejido”.
3. “Requisitos de compresión del tejido” hace referencia al requisito de compresión del tejido para cada tamaño de grapa. Si el tejido no se puede comprimir cómodamente de acuerdo con el requisito mínimo especificado o se comprime menos de lo que indica dicho requisito, es posible que el tejido sea demasiado grueso o delgado para ese tamaño de grapa.
4. No utilice este dispositivo para la resección y el corte transversal vasculares.

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 seleccionarse con cuidado el tamaño de grapa que corresponda.

2. La grapadora GIA™ con tecnología Tri-Staple™ está diseñada para ser completamente desechable y no se debe disparar más de 8 veces por instrumento. Las aplicaciones adicionales pueden causar malformaciones en las grapas que provoquen fugas o interrupciones en la hilera de grapas.

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

4. En aplicaciones abdominales, antes de bloquear el instrumento, compruebe que no haya ninguna porción de epiplón ni vasos mesentéricos atrapados entre el cartucho y el yunque.

5. La grapadora GIA™ con tecnología Tri-Staple™ se suministra ESTÉRIL y está diseñada para múltiples usos durante una SOLA intervención. DESECHAR DESPUÉS DE USAR. La reutilización, el reprocesamiento y/o la reesterilización de este dispositivo podrían generar riesgo de contaminación, infección del paciente, discapacidad permanente o lesiones potencialmente mortales. No reutilice, reprocese ni reesterilice este dispositivo.

6. Los cartuchos se suministran ESTÉRILES y están previstos exclusivamente para una SOLA intervención. DESECHAR DESPUÉS DE USAR. La reutilización, el reprocesamiento y/o la reesterilización de este dispositivo podrían generar riesgo de contaminación, infección del paciente, discapacidad permanente o lesiones potencialmente mortales. No reutilice, reprocese ni reesterilice este dispositivo.

7. No se ha determinado la compatibilidad de materiales de refuerzo de la hilera de grapas de otros fabricantes para su uso con los cartuchos GIA™ con tecnología Tri-Staple™.

8. Asegúrese de seleccionar un cartucho con el tamaño de grapa adecuado para el grosor del tejido. El tejido demasiado grueso o demasiado fino puede provocar una formación inaceptable de las grapas.

9. Todas las grapadoras GIA™ con tecnología Tri-Staple™ de la misma longitud pueden utilizarse con los dos colores de cartuchos (cartucho morado medio y grueso y cartucho negro extra grueso). No es necesario cambiar la grapadora si solo se sustituye un cartucho de color por otro cartucho de un color diferente y no se cambia la longitud del cartucho.

10. Después de disparar, inspeccione siempre la hilera de grapas para comprobar la hemostasia.

11. Si el mango no se avanza hasta el tope, la formación de las grapas podría quedar incompleta, lo cual podría comprometer la integridad de la hilera de grapas.

12. No gire la perilla de disparo al disparar. Si la perilla se gira durante el disparo, se podrían provocar daños y posibles problemas de funcionamiento del instrumento.

13. Elimine el instrumental utilizado conforme a los requisitos de eliminación de residuos biológicos y médicos para usuarios finales.

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.

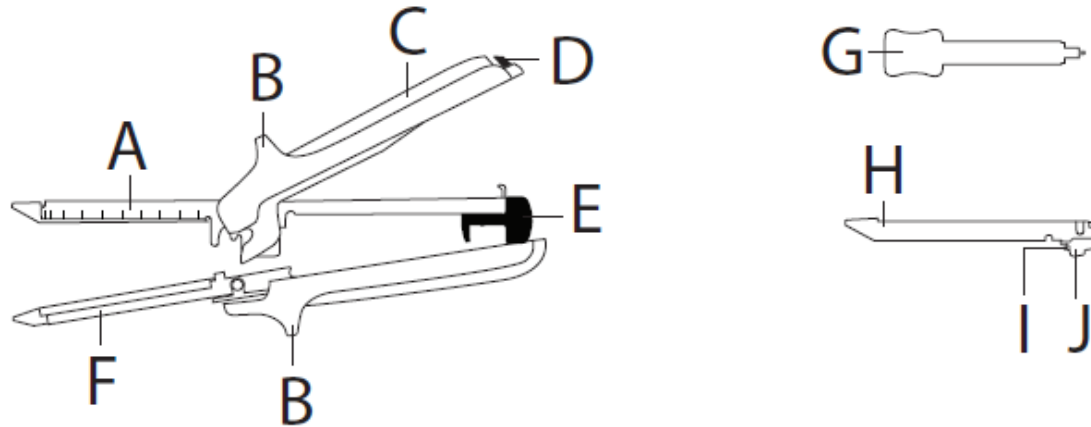
En pruebas no clínicas, el artefacto en la imagen que provocó el dispositivo se extendió aproximadamente 2,0 mm desde la grapa de titanio en exploraciones con secuencia de pulso de eco de gradiente y un sistema de RM de 3,0 teslas.

REACCIONES ADVERSAS

Entre las posibles reacciones adversas y complicaciones se encuentran:

Fuga anastomótica	Neumotórax cuando se utiliza para indicación torácica	Fístula
Infección que puede provocar la muerte	Hemorragia que puede provocar la muerte	Daños tisulares
Perforación de órganos	Adherencias	Reacciones alérgicas
Inflamación	Dolor crónico	Estenosis o compresión
Desplazamiento de la grapa		

VISTA ESQUEMÁTICA



- A) HORQUILLA DEL CARTUCHO
- B) HOMBRO
- C) MANGO DE BLOQUEO
- D) BOTÓN DE LIBERACIÓN
- E) PERILLA DE DISPARO
- F) HORQUILLA DEL YUNQUE
- G) SEPARADOR DE TRANSPORTE (vista superior)
- H) CARTUCHO
- I) BISTURÍ
- J) SEGURO

INSTRUCCIONES DE USO

INSTRUCCIONES PARA DISPARAR

PRECAUCIÓN: asegúrese de seleccionar un cartucho con el tamaño de grapa adecuado para el grosor del tejido. El tejido demasiado grueso o demasiado fino puede provocar una formación inaceptable de las grapas.

1. Abra el instrumento oprimiendo el botón de liberación del mango de la horquilla del cartucho (que se encuentra en el extremo del instrumento).
2. Retire el separador de transporte (G) del canal del cartucho, sujetándolo por las aletas. (Retire el separador de transporte una vez que el cartucho esté cargado por completo. El cartucho “flotará” hacia arriba y hacia abajo en la posición final de carga).

3. Coloque el tejido que va a grapar entre el cartucho del instrumento y la horquilla del yunque; o bien, si se va a practicar anastomosis de los tejidos, coloque la horquilla del cartucho en una luz y la horquilla del yunque en la otra, según corresponda. Alinee los bordes del tejido equitativamente en el cartucho y el yunque. Esto se puede lograr con las mitades del instrumento separadas o enganchadas en la parte posterior. Cierre el instrumento oprimiendo el mango contra el cuerpo del instrumento hasta que escuche un chasquido.

NOTA: cuando use la grapadora GIA™ con tecnología Tri-Staple™, se recomienda realizar una precompresión de los tejidos antes de disparar la grapadora.

4. Con el instrumento bien cerrado, gire la perilla de disparo (E) hacia uno de los lados del instrumento.

NOTA: en esta posición previa al disparo, la perilla de disparo debe poder girar hacia cualquier lado del instrumento.

5. Coloque el dedo pulgar detrás de la perilla de disparo y dos dedos sobre los hombros del instrumento. Dispare el instrumento deslizando la perilla de disparo (E) hacia adelante hasta que haga tope.

PRECAUCIÓN: si la perilla de disparo no se desliza a tope durante el disparo, se podría producir una formación inaceptable de las grapas o un corte incompleto. La formación inaceptable de las grapas puede ocasionar fugas. Asegúrese de deslizar completamente la perilla de disparo hasta que haga tope.

PRECAUCIÓN: no gire la perilla de disparo al disparar. Si la perilla se gira durante el disparo, se podrían provocar daños y posibles problemas de funcionamiento del instrumento.

6. Después de disparar, gire la perilla de disparo por completo hasta la posición inicial previa al disparo.

7. Oprima el botón de liberación del cartucho para abrir el instrumento (consulte el paso 1). Retire el instrumento del sitio quirúrgico.

PRECAUCIÓN: el riesgo de fuga anastomótica puede aumentar con el entrecruzamiento de hileras de grapas.

PRECAUCIÓN: después de disparar, inspeccione siempre la hilera de grapas para comprobar la hemostasia.

NOTA: al abrir el instrumento disparado, el seguro se despliega. El seguro impide cerrar el instrumento cuando ya se ha disparado el cartucho.

INSTRUCCIONES PARA LA RECARGA

1. Para extraer el cartucho disparado (H), separe las dos mitades del instrumento. Sujete la mitad del instrumento donde se aloja el cartucho, agarre el extremo proximal de las aletas del cartucho y tire hacia arriba y hacia fuera para retirarlo.

2. Para instalar un nuevo cartucho en el instrumento, sujételo por las aletas del extremo proximal e insértelo en la horquilla del yunque a un ángulo de entre 30 y 45 grados del extremo distal, deslizándolo hacia abajo hasta que quede encajado. Retire el separador de transporte (G) una vez cargado el cartucho por completo. El cartucho “flotará” arriba y abajo en la posición cargada final.

PRECAUCIÓN: asegúrese de seleccionar un cartucho con el tamaño de grapa adecuado para el grosor del tejido. El tejido demasiado grueso o demasiado fino puede provocar una formación inaceptable de las grapas.

NOTA: cuando se cambia la altura de grapa del cartucho (se aumenta de morado a negro o se reduce de negro a morado) manteniendo igual su longitud, se puede seguir utilizando la misma grapadora.

PRECAUCIÓN: cuando cambie la longitud de la grapadora, asegúrese de que dicha longitud y la longitud del cartucho coincidan siempre.

PRECAUCIÓN: la grapadora GIA™ con tecnología Tri-Staple™ solo se debe recargar siete (7) veces por instrumento para un total de ocho (8) disparos.

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



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

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 22 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.03.30 23:21:29 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.03.30 23:21:30 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-008093-21-9

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-008093-21-9

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:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2142-369

Nombre descriptivo: Grapadora y cartucho 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): GIA / Tri-Staple

Modelos:

GIA60MTS GIA™ Grapadora con Tecnología Tri-Staple™, 60 mm, Mediana / Gruesa

GIA60XTS GIA™ Grapadora Negra con Tecnología Tri-Staple™, 60 mm, Extra gruesa
GIA60MTC GIA™ Cartucho con Tecnología Tri-Staple™, 60 mm, Mediana / Gruesa
GIA60XTC GIA™ Cartucho Negro con Tecnología Tri-Staple™, 60 mm, Extra gruesa
GIA80MTS GIA™ Grapadora con Tecnología Tri-Staple™, 80 mm, Mediana / Gruesa
GIA80XTS GIA™ Grapadora Negra con Tecnología Tri-Staple™, 80 mm, Extra gruesa
GIA80MTC GIA™ Cartucho con Tecnología Tri-Staple™, 80 mm, Mediana / Gruesa
GIA80XTC GIA™ Cartucho Negro con Tecnología Tri-Staple™, 80 mm, Extra gruesa

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

La grapadora GIA™ con tecnología Tri-Staple™ se utiliza en intervenciones quirúrgicas abdominales y torácicas para la resección, sección transversal y creación de anastomosis.

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 biológico: N/A

Forma de presentación: 1 y 6 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, USA
2. 60 Middletown Avenue, North Haven, CT 06473 – USA

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2142-369 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-008093-21-9

N° Identificatorio Trámite: 34744

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2022.05.23 08:12:31 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.05.23 08:12:45 -03:00