República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-9157-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 11 de Noviembre de 2019

Referencia: 1-47-3110-1710-19-7

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-1710-19-7 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por 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 Tri-Staple / Signia nombre descriptivo Unidades de carga para grapadora, 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.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2019-82846853-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-2142-334", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4°.- 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 autorizado y el Certificado mencionado en el artículo 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Unidades de carga para grapadora

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Tri-Staple / Signia

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Las recargas y cartuchos inteligentes Tri-Staple 2.0 y unidades de carga inteligente Signia se utilizan en cirugías abdominales, ginecológicas, pediátricas y torácicas en aplicaciones de resección, corte transversal y creación de anastomosis. Se pueden usar para realizar cortes transversales y resecciones de sustancia hepática, estructuras vasculares hepáticas y biliares, y para realizar cortes transversales y resecciones del páncreas.

La recarga radial Tri-Staple 2.0 además se puede utilizar para la aplicación profunda en la pelvis, como p. ej. para una resección anterior baja.

Las recargas inteligentes de punta curva Tri-Staple 2.0 se pueden usar en disecciones romas y para separar el tejido diana de otros tejidos.

Modelo/s: SIG30AV Recarga inteligente extrafino/vascular 30 mm Tri-Staple 2.0

SIG30AVM Recarga inteligente vascular/medio 30 mm Tri-Staple 2.0

SIG30AMT Recarga inteligente medio/grueso 30mm Tri-Staple 2.0

SIG45AXT Recarga inteligente extra-grueso 45 mm Tri-Staple 2.0

SIG60AXT Recarga inteligente extra-grueso 60 mm Tri-Staple 2.0

SIG30CTAV Recarga inteligente punta curva extrafino/vascular 30 mm Tri-Staple 2.0

SIG30CTAVM Recarga inteligente punta curva vascular/medio 30 mm Tri-Staple 2.0

SIG45CTAMT Recarga inteligente punta curva vascular/medio 45 mm Tri-Staple 2.0

SIG45CTAV Recarga inteligente punta curva fino/vascular 45 mm Tri-Staple 2.0

SIG45CTAVM Recarga inteligente punta curva vascular/medio 30 mm Tri-Staple 2.0

SIG60CTAMT Recarga inteligente punta curva vascular/medio 60 mm Tri-Staple 2.0

SIG60CTAVM Recarga inteligente punta curva vascular/medio 60 mm Tri-Staple 2.0

SIGTRS45AMT Recarga inteligente reforzada medio/grueso 45 mm Tri-Staple 2.0

SIGTRS45AXT Recarga inteligente reforzada extra grueso 45 mm Tri-Staple 2.0

SIGTRS60AMT Recarga inteligente reforzada medio/grueso 60 mm Tri-Staple 2.0

SIGTRS60AXT Recarga inteligente reforzada extra grueso 60 mm Tri-Staple 2.0

SIGRADMT Recarga inteligente radial médio/grueso Tri-Staple 2.0

SIGRADVM Recarga inteligente radial vascular/medio Tri-Staple 2.0

SIGRADXT Recarga inteligente radial extra grueso Tri-Staple 2.0

SIGLU45A Unidad de carga inteligente 45 mm Signia

SIGLU60A Unidad de carga inteligente 60 mm Signia

SIGC45MT Cartucho inteligente medio/grueso 45 mm Tri-Staple 2.0

SIGC60MT Cartucho inteligente medio/grueso 60 mm Tri-Staple 2.0

SIGC45VM Cartucho inteligente vascular/medio 45 mm Tri-Staple 2.0

SIGC60VM Cartucho inteligente vascular/medio 60 mm Tri-Staple 2.0

SIGC45V Cartucho inteligente extrafino/vascular 45 mm Tri-Staple 2.0

SIGC60V Cartucho inteligente extrafino/vascular 60 mm Tri-Staple 2.0

SIGC45VT Cartucho inteligente vascular/fino 45 mm Tri-Staple 2.0

SIGC60VT Cartucho inteligente vascular/fino 60 mm Tri-Staple 2.0

Período de vida útil: Recargas, unidades de cargas y cartuchos: 60 meses;

Recargas reforzadas: 36 meses

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Forma de presentación: Recargas y unidades de carga: 6 unidades;

Cartuchos: 12 unidades

Método de esterilización: óxido de etileno

Nombre del fabricante: 1) Covidien llc.; 2) Covidien; 3) Covidien.

Lugar/es de elaboración: 1) 15 Hampshire Street, Mansfield, MA, 02048, Estados Unidos; 2) 60 Middletown Ave, North Haven, CT 06473, Estados Unidos; 3) Building 911-67, Sabanetas Industrial Park, Ponce, PR 00731, Estados Unidos.

Expediente Nº 1-47-3110-1710-19-7

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.11.11 16:12:17 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.11.11 16:12:19 -03:00

A.N.M.A.T. FOLIO 17 MESA DE PROD. MED.

Unidades de carga para grapadora Signia / Tri-Staple

Fabricado por

Covidien llc., 15 Hampshire Street, Mansfield, MA, 02048, Estados Unidos.

Covidien, 60 Middletown Ave, North Haven, CT 06473, Estados Unidos.

Covidien, Building 911-67, Sabanetas Industrial Park, Ponce, PR 00731, Estados Unidos.

Importado por

COVIDIEN ARGENTINA S.A.

Domicilio: Vedia 3616 – 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1430DAH, Argentina. Teléfono: 5789-8500

Depósito: Marcos Sastre N° 1990, El Talar, Partido de Tigre, Provincia de Buenos Aires.

Modelo: Según corresponda

Número de Lote

Fecha de vencimiento

ESTÉRIL

Esterilizado por Óxido de etileno

De un solo uso

No reesterilizar

No usar si el envase se encuentra abierto o dañado

Mantener la temperatura de transporte entre -29°C y 60°C

Mantener la temperatura de almacenamiento entre 17°C y 34°C

Mantener la humedad relativa de transporte menor al 85%

Lea las instrucciones de uso

DT: Farm. Silvana Muzzolini M.N. 14457

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

Autorizado por la ANMAT: PM 2142-334

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

6

Unidades de carga para grapadora
Tri-Staple - Signia

Fabricado por

Covidien llc., 15 Hampshire Street, Mansfield, MA, 02048, Estados Unidos.

Covidien, 60 Middletown Ave, North Haven, CT 06473, Estados Unidos.

Covidien, Building 911-67, Sabanetas Industrial Park, Ponce, PR 00731, Estados Unidos.

Importado por

COVIDIEN ARGENTINA S.A.

Domicilio: Vedia 3616 – 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1430DAH, Argentina.

Teléfono: 5789-8500

Depósito: Marcos Sastre N° 1990, El Talar, Partido de Tigre, Provincia de Buenos Aires.

DT: Farm. Silvana Muzzolini M.N. 14457

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

Autorizado por la ANMAT: PM 2142-334

INDICACIONES DE USO

Las recargas y cartuchos inteligentes Tri-Staple 2.0 y unidades de carga inteligente Signia se utilizan en cirugías abdominales, ginecológicas, pediátricas y torácicas en aplicaciones de resección, corte transversal y creación de anastomosis. Se pueden usar para realizar cortes transversales y resecciones de sustancia hepática, estructuras vasculares hepáticas y biliares, y para realizar cortes transversales y resecciones del páncreas.

La recarga radial Tri-Staple 2.0 además se puede utilizar para la aplicación profunda en la pelvis, como p. ej. para una resección anterior baja.

Las recargas inteligentes de punta curva Tri-Staple 2.0 se pueden usar en disecciones romas y para separar el tejido diana de otros tejidos.

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 11291
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

A.N.M.A.T. FOLIO 11 MESA DE PROD. MED.

CONTRAINDICACIONES

- No utilice el cartucho o recarga vascular/medio Tri-Staple 2.0 (beige) en tejido que se comprima a menos de 0,88 mm de grosor, en tejido que no pueda comprimirse cómodamente a 1,8 mm o en la aorta.
- No utilice el cartucho inteligente o recarga medio/grueso Tri-Staple 2.0 (morado) en tejido que se comprima a menos de 1,5 mm de grosor, en tejido que no pueda comprimirse cómodamente a 2,25 mm o en la aorta.
- No use la recarga extra gruesa Tri-Staple 2.0 (negra) en ningún tejido que se comprima a menos de 2,25 mm de grosor, en ningún tejido que no pueda comprimirse cómodamente a 3,0 mm, ni en la aorta.
- No use la recarga radial Tri-Staple 2.0 en ninguna parte de la aorta, la arteria coronaria, carótida ni en las venas y arterias pulmonares, la vena cava superior o inferior, las arterias o venas ilíacas primitiva, interna o externa ni el tronco braquioencefálico.
- No use la recarga Tri-Staple 2.0 ni la recarga extradelgada extra delgada/vascular de punta curva (gris) Tri-Staple 2.0 en ningún tejido que se comprima a menos de 0,75 mm de grosor, en ningún tejido que no pueda comprimirse cómodamente a 1.0 mm ni en la aorta.
- No usar las recargas reforzadas para la reconstrucción con parches de defectos cardiovasculares, como en los vasos mayores y las arterias o venas de la vasculatura periférica.
- En el caso de las recargas reforzadas para permitir que el material de refuerzo tenga un grosor de 0,300 mm en la recarga, el intervalo de grosores del tejido debe ser el siguiente:
  - Para la recarga violeta: no usar en tejidos que no se compriman con facilidad a entre 1,2 mm y 1,95 mm.
  - Para la recarga negra: no usar en tejidos que no se compriman con facilidad a entre 1,95 mm y 2,7 mm.
- No debe utilizar las recargas o cartuchos inteligentes Tri-Staple 2.0 en tejido friable o delicado donde el cierre del dispositivo pueda destruir el tejido.
- No use la recarga radial Tri-Staple 2.0 cuando no pueda verificarse visualmente y de forma adecuada la hemostasia.
- No use ningún cortador lineal en vasos sanguíneos importantes sin tomar precauciones para su control proximal y distal.
- No use el instrumento en tejidos isquémicos o necróticos.

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

A.N.M.A.T. FOLIO 12 MESA DE PROD. MED.

- Estos dispositivos se suministran ESTÉRILES y están previstos exclusivamente para usarse en un SOLO procedimiento. DESECHAR DESPUÉS DE USAR. NO REESTERILIZAR.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

ADVERTENCIAS

Este folleto está diseñado para ayudarle a utilizar este producto. No se trata de un documento de referencia sobre técnicas quirúrgicas.
Este producto ha sido diseñado, probado y fabricado para utilizarse solamente en un único paciente. La reutilización o el reprocesamiento de este producto pueden provocar fallos y causar, como consecuencia, lesiones al paciente o su muerte. El reprocesamiento o la reesterilización de este producto podrían generar riesgos de contaminación y de infección para el paciente. No reutilizar, procesar ni esterilizar este dispositivo.

1. Dependiendo del mango de grapadora que se use, consulte las indicaciones, contraindicaciones, advertencias, precauciones e instrucciones de funcionamiento específicas en las instrucciones de uso de la grapadora universal GIA, las grapadoras universales Endo GIA, las grapadoras universales Endo GIA Ultra y los mangos de grapadoras eléctricas de Covidien que se usan con adaptadores Endo GIA.
2. La radioterapia prequirúrgica podría ocasionar modificaciones en el tejido. Dichas alteraciones podrían, por ejemplo, ocasionar que el grosor del tejido exceda 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 seleccionar con cuidado el tamaño de grapa que corresponda.
3. Seleccione siempre una recarga o cartucho con un tamaño de grapa adecuado para el grosor del tejido. El tejido demasiado grueso o demasiado fino puede provocar una formación inadecuada de la grapa.
4. Asegúrese de que el tejido no se extienda (esté extruido) más allá de los topes de tejido en el lado proximal. El tejido que se fuerce en el instrumento más allá del tope del tejido se puede seccionar sin grapas.
5. Cuando coloque la grapadora en el sitio de aplicación, asegúrese de que no se incorporen obstrucciones, tales como clips, en las mordazas del instrumento. El accionamiento sobre una obstrucción puede producir un corte incompleto y/o que las grapas se formen incorrectamente.
6. Las intervenciones endoscópicas deben realizarlas, exclusivamente, cirujanos familiarizados con ellas y adecuadamente capacitados para ello. Antes de aplicar cualquier

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

técnica endoscópica, deberá consultarse la literatura médica referente a estas técnicas, sus complicaciones y sus riesgos.

7. El claro entendimiento de los principios que intervienen en procedimientos electroquirúrgicos y de láser es esencial para evitar el peligro de sufrir descargas y quemaduras tanto al paciente como a los usuarios y el daño al instrumento.

8. Al manipular tejidos con las recargas de punta curva, evite ejercer una presión excesiva sobre las estructuras frágiles con dicha punta.

9. El instrumento cortará y grapará cualquier estructura que quede dentro de las mordazas. Asegúrese de que únicamente las estructuras que deban cortarse y graparse queden dentro de las mordazas del instrumento.

10. Si la recarga no se dispara completamente, dará lugar a un corte incompleto y/o una formación incompleta de la grapa, lo que puede provocar una hemostasia deficiente y/o fugas.

11. No utilice las cargas reforzadas Tri-Staple 2.0 en combinación con otros materiales de refuerzo Esto podría provocar un funcionamiento incorrecto de la grapa y una hemostasia deficiente con resultado de pérdidas e isquemia del tejido.

12. En caso de que haya material adicional, ya sobresalgan o no las grapas del tejido y el borde de corte, retire el material con tijeras.

13. No intente retirar el separador de transporte amarillo hasta que la recarga reforzada Tri-Staple 2.0 esté cargada en el instrumento. En caso contrario, las mordazas de la unidad de carga podrían no abrirse después de cerrar y accionar la grapadora sobre el tejido. El separador de transporte debe conservarse hasta finalizar el caso.

14. (solo recargas reforzadas) No cierre el instrumento sin antes quitar el separador de transporte.

15. No se ha establecido la compatibilidad del material de refuerzo de la hilera de grapas con la recarga radial Tri-Staple 2.0.

16. Las recargas Tri-Staple 2.0 se proporcionan ESTÉRILES y están destinadas para usarse exclusivamente en un SOLO procedimiento. DESECHAR DESPUÉS DE USAR. NO REESTERILIZAR. Si se vuelve a procesar o esterilizar del dispositivo, podría comprometerse la integridad de este y provocar lesiones o enfermedades en el paciente. La reutilización, incluso tras una reesterilización, puede suponer un riesgo de contaminación y provocar una infección en el paciente o la transmisión de enfermedades infecciosas.

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14487 - M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

A.N.M.A.T. FOLIO 14 MESA DE PROD. MED.

PRECAUCIONES

1. Si se va a introducir la recarga negra Tri-Staple 2.0 en un trocar, el instrumento DEBE insertarse en un trocar de 15 mm. En un trocar más pequeño no se podría introducir la recarga negra Tri-Staple 2.0.

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

4. Si utiliza material de refuerzo para la línea de grapas, siga las instrucciones que facilite el fabricante del material de refuerzo ya que el funcionamiento de la grapadora se puede ver afectado por el refuerzo para la línea de grapas.

5. Si utiliza material de refuerzo para la línea de grapas, compruebe que sea compatible con los puertos de acceso.

6. Si se utiliza la grapadora universal Endo GIA Ultra con una recarga reforzada para agarrar o manipular el tejido diana varias veces, el material de refuerzo se puede mover o soltar.

7. No intente retirar el separador de transporte hasta que la recarga esté cargada en el instrumento. El separador de transporte debe conservarse hasta finalizar el caso.

8. No intente retirar la cubierta del cartucho hasta que la unidad de carga esté cargada en el instrumento.

9. No cierre el instrumento sin antes quitar el separador de transporte.

10. No cierre el instrumento sin antes quitar la cubierta del cartucho.

11. Las mordazas de la recarga han de estar cerradas antes de introducir el instrumento en el manguito del trocar o en la incisión. Para hacerlo, apriete el mango. No intente introducir ni retirar el instrumento de la incisión o del manguito del trocar si el instrumento está en la posición articulada.

10. Después de disparar y retirar el instrumento, inspeccione siempre la línea de grapas y la zona circundante para comprobar la hemostasia y las posibles fugas. Las hemorragias o fugas leves se pueden controlar con electrocauterización o suturas manuales.

11. La colocación del tejido proximal sobre los topes del tejido de la recarga puede dar lugar a un mal funcionamiento de la grapadora. Cualquier tejido que se extienda más allá de la línea de corte no será seccionado.

12. Las recargas normales, de punta curva y los cartuchos Tri-Staple 2.0 son de un solo uso. El instrumento viene equipado con un seguro que impide que una recarga de un solo uso vacía se dispare por segunda vez. No intente anular el seguro. La anulación del seguro provocará un mal funcionamiento del dispositivo.

13. No utilice la unidad de carga inteligente Signia más de 12 veces con un máximo de 12 disparos por unidad de carga. El uso de un cartucho con material de refuerzo para la línea

Silvana Muzzelini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 1129
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

de grapas puede reducir el número de disparos. Si se usa material de refuerzo para la línea de grapas con la unidad de carga, podría ser necesario aplicar más fuerza para disparar y, por tanto, se reduciría el número de veces que se puede disparar el dispositivo.

14. El instrumento no cortará tejido más allá de la línea de corte negra indicada en la recarga de un solo uso. Puede ser necesaria más de una aplicación de la grapadora para tejidos que excedan la longitud de la recarga (30 mm, 45 mm o 60 mm).

15. Antes de emplear en cualquier intervención instrumentos y accesorios procedentes de diversos fabricantes, verifique su compatibilidad y asegúrese de que no estén dañados ni el aislamiento eléctrico ni la toma de tierra.

15. El yunque debe quedar completamente visible (más allá del manguito de trocar) antes de abrir la recarga dentro de la cavidad corporal.

16. Al dividir estructuras vasculares importantes, asegúrese de observar los principios quirúrgicos básicos sobre el control distal y proximal.

17. En el caso de usar una recarga de punta curva, asegúrese de que el tejido o vaso sanguíneo que vaya a seccionar no se extienda más allá de la línea de corte negra de la recarga. El dispositivo sólo cortará hasta la línea de corte negra. El tejido entre las mordazas distal a esta marca no será seccionado.

18. La recarga de punta curva no puede usarse para realizar disecciones curvas con el introductor acoplado.

19. No cargue un cartucho inteligente Tri-Staple 2.0 usado en una unidad de carga inteligente Signia.

20. No intente disparar un cartucho inteligente Tri-Staple 2.0 usado.

21. No intente cargar un cartucho inteligente Tri-Staple 2.0 de una longitud distinta que la unidad de carga inteligente Signia. No se puede cargar un cartucho inteligente Tri-Staple 2.0 de una longitud distinta de la unidad de carga inteligente Signia. Asegúrese de que la longitud del cartucho coincide con la longitud de la unidad de carga antes de usarlo.

22. Antes de disparar, el cartucho inteligente Tri-Staple 2.0 debe estar totalmente embebido en el canal de la unidad de carga inteligente Signia.

23. No intente cargar un cartucho inteligente Tri-Staple 2.0 en la unidad de carga inteligente Signia si falta la cubierta del cartucho o está mal alineada.

19. No aplique una fuerza excesiva al introductor, ya que podría separarse del yunque.

20. Elimine los instrumentos, cartuchos y recargas usados de acuerdo con las normas de eliminación de residuos biológicos y médicos del usuario final.

21. Las grapas de titanio de este dispositivo no son fercurvagnéticas, por lo que se las puede someter a procedimientos de IRM o RMN con fuerzas de 3,0 teslas como máximo tras la implantación.

Silvana Mazzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 7291
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

A.N.M.A.T. FOLIO 116 MESA DE PROD. MED.

REACCIONES ADVERSAS

Entre otras posibles reacciones adversas y complicaciones potenciales se pueden incluir securva/hematomas, sangrado/hemorragia/pérdidas de sangre, isquemia, dolor crónico, infección, reacciones alérgicas, reacciones inflamatorias, adhesiones viscerales, fístulas, compresión de nervios, erosión tisular y perforación del intestino delgado, y necesidad de repetir la operación.

INSTRUCCIONES DE USO

Todos los modelos

CARGA

1. El recambio se proporciona embalado en la posición abierta. No trate de cerrar la recarga.
2. Dependiendo del mango de grapadora que se use, consulte también las indicaciones, contraindicaciones, advertencias, precauciones e instrucciones de funcionamiento específicas en las instrucciones de uso de la grapadora universal GIA™, las grapadoras universales Endo GIA™, las grapadoras universales Endo GIA™ Ultra y los mangos de grapadoras eléctricas de Covidien™ que se usan con adaptadores Endo GIA™.

DESCARGA

Dependiendo del mango de grapadora que se use, consulte también las indicaciones, contraindicaciones, advertencias, precauciones e instrucciones de funcionamiento específicas en las instrucciones de uso de la grapadora universal GIA, las grapadoras universales Endo GIA, las grapadoras universales Endo GIA Ultra y los mangos de grapadoras eléctricas de Covidien que se usan con adaptadores Endo GIA.

Instrucciones específicas para recargas inteligentes de punta curva

1. En el caso de usar una recarga de punta curva, la punta curva del yunque puede usarse para manipular el tejido, y será claramente visible cuando se pince en el tejido o vaso sanguíneo que se deba seccionar.

ADVERTENCIA: Al manipular tejidos con las recargas de punta curva, evite ejercer una presión excesiva sobre las estructuras frágiles con dicha punta.

PRECAUCIÓN: En el caso de usar una recarga de punta curva, asegúrese de que el tejido o vaso sanguíneo que vaya a seccionar no se extienda más allá de la línea de corte negra de la recarga. El dispositivo sólo cortará hasta la línea de corte negra. El tejido entre las mordazas distal a esta marca no será seccionado.

2. La recarga de punta curva se puede utilizar tanto con el introductor flexible que se suministra con la recarga como sin él. El cirujano puede montar el introductor en la punta

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

curva y utilizarlo para guiar el yunque hasta su posición y bajo el vaso sanguíneo o tejido que vaya a seccionarse.

Para montar el introductor en la punta curva, presione el extremo de la clavija de montaje del introductor en la punta curva del yunque.

PRECAUCIÓN: La recarga de punta curva no puede usarse para realizar disecciones curvas con el introductor acoplado.

3. Pase el introductor por debajo de la estructura que se vaya a grapar; a modo de ayuda para llevar a cabo este paso, se puede utilizar una pinza en ángulo recto del tamaño adecuado.

PRECAUCIÓN: No aplique una fuerza excesiva al introductor, ya que podría separarse del yunque.

NOTA: tanto el introductor como su clip de montaje son radiopacos en el caso de que alguno de ellos se desprendiese inadvertidamente de la recarga de punta curva.

4. Use el introductor para guiar el yunque por detrás de la estructura que vaya a graparse.

ADVERTENCIA: El instrumento cortará y grapará cualquier estructura que quede dentro de las mordazas. Asegúrese de que únicamente las estructuras que deban cortarse y graparse queden dentro de las mordazas del instrumento.

5. El instrumento se puede disparar con el introductor colocado en su sitio; también existe la opción de retirar el introductor antes de disparar.

Instrucciones específicas para unidades de carga y cartuchos

1. Cargue el cartucho inteligente Tri-Staple 2.0 utilizado en la unidad de carga inteligente Signia. Sujete cada lado de la punta de la unidad de carga para que el yunque y el canal permanezcan estables durante la carga. Inserte el extremo distal del cartucho en el canal de la unidad de carga, empezando por la primera almohadilla numerada. Los bordes del cartucho deben estar bien asentados en el canal. Coloque en ángulo la cubierta amarilla paralela a la cara del yunque y deslice el cartucho hacia abajo en el canal. El cartucho se detendrá en el canal de la unidad de carga cuando esté totalmente introducido. En este punto, el cierre cuadrado de la punta del cartucho debe alinearse con la muesca de la punta del canal de la unidad de carga. Cuando esté bien alineado, apriete juntando el cartucho y el canal para encajar el conjunto en el lugar. Se montará correctamente cuando oiga un chasquido y sienta que encaja.

PRECAUCIÓN: no intente cargar un cartucho inteligente Tri-Staple 2.0 de una longitud distinta a la de la unidad de carga inteligente Signia. Asegúrese de que la longitud del cartucho coincide con la longitud de la unidad de carga antes de usarlo.

2. Una vez cargado el cartucho en la unidad de carga, retire la cubierta del cartucho tirando suavemente con el dedo del extremo proximal lejos del cartucho asentado. No deseche la

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 15291
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

cubierta del cartucho. La cubierta del cartucho ayudará a retirar el cartucho disparado de la unidad de carga.

3. En función del mango de grapadora utilizado, consulte las instrucciones de uso de la grapadora universal GIA, las grapadoras universales Endo GIA, las grapadoras universales Endo GIA™ Ultra, la grapadora eléctrica iDrive™ Ultra con adaptadores Endo GIA™ y la grapadora Signia con adaptadores lineales Signia para ver las instrucciones de funcionamiento.

4. Una vez disparado el cartucho, descárguelo de la unidad de carga inteligente Signia. Introduzca con seguridad la lengüeta pequeña en la punta de la cubierta del cartucho en el bolsillo correspondiente en la punta del cartucho. Una vez introducida la lengüeta, gire la cubierta 90 grados para desenganchar el cartucho de la unidad de carga. Una vez desenganchado el cartucho, puede retirarlo deslizándolo hacia fuera de la unidad de carga.

PRECAUCIÓN: no intente disparar un cartucho inteligente Tri-Staple 2.0 usado.

5. Si necesita disparar de nuevo, introduzca un cartucho inteligente Tri-Staple 2.0 en la unidad de carga inteligente Signia.

ADVERTENCIA: antes de recargar la unidad de carga, limpie el yunque y la mordaza del cartucho para eliminar las grapas formadas y sin utilizar de la unidad de carga. No reutilice la unidad de carga hasta haberla inspeccionado visualmente para confirmar que no hay grapas ni en el yunque ni en la mordaza del cartucho.

Puede recargar y disparar la unidad de carga inteligente Signia hasta 12 veces en una sola intervención.

PRECAUCIÓN: cuando utilice unidades de carga inteligente Signia con el dispositivo de grapado eléctrico iDrive Ultra, extraiga la unidad de carga del adaptador Endo GIA después de terminar el disparo. Si necesita realizar disparos adicionales, vuelva a colocar la unidad de carga antes de introducir un cartucho nuevo.

PRECAUCIÓN: cuando se utilice junto con adaptadores lineales Signia, evite sumergir la unidad de carga en líquidos estériles, ya que podría poner en peligro la comunicación con el cartucho.

PRECAUCIÓN: si se usa material de refuerzo para la línea de grapas con la unidad de carga, podría ser necesario aplicar más fuerza para disparar y, por tanto, se reduciría el número de veces que se puede disparar el dispositivo.

Instrucciones específicas para recargas radiales

1. Las recargas se proporcionan embaladas en la posición abierta.

NOTA: no retire el bloqueo de carga hasta que la recarga se encuentre en el mango de la grapadora. Retire todo el embalaje superfluo si es necesario.

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 1729
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

2. Para cargar las recargas radiales Endo GIA en el mango de la grapadora, inserte en la recarga el pasador situado en el extremo distal del eje de la grapadora. Asegúrese de que el indicador de alineación LOAD del recambio quede alineado con el indicador de alineación LOAD del eje de la grapadora. Presione la recarga y gírela hacia la derecha a 45° de la grapadora, cuando la recarga esté fijada en posición se oirá un clic.

NOTA: retire el bloqueo de carga antes de cerrar la grapadora. Las mordazas de la carga radial no se cerrarán con el bloqueo de carga colocado. Existe un mecanismo de bloqueo que impide la retirada del bloqueo de carga hasta que la recarga esté correctamente cargada.

3. Retire el bloqueo de carga agarrando y tirando con firmeza del mismo desde el eje de la recarga.

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-82846853-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 13 de Septiembre de 2019

Referencia: 1-47-3110-1710-19-7

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 11 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.09.13 12:41:45 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.09.13 12:41:46 -03'00'

anmat
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Secretaría de Gobierno de Salud

Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-1710-19-7

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: Unidades de carga para grapadora

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Tri-Staple / Signia

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Las recargas y cartuchos inteligentes Tri-Staple 2.0 y unidades de carga inteligente Signia se utilizan en cirugías abdominales, ginecológicas, pediátricas y torácicas en aplicaciones de resección, corte transversal y creación de anastomosis. Se pueden usar para realizar cortes transversales y resecciones de sustancia hepática, estructuras vasculares hepáticas y biliares, y para realizar cortes transversales y resecciones del páncreas.

La recarga radial Tri-Staple 2.0 además se puede utilizar para la aplicación profunda en la pelvis, como p. ej. para una resección anterior baja.

Las recargas inteligentes de punta curva Tri-Staple 2.0 se pueden usar en disecciones romas y para separar el tejido diana de otros tejidos.

Modelo/s: SIG30AV Recarga inteligente extrafino/vascular 30 mm Tri-Staple 2.0

SIG30AVM Recarga inteligente vascular/medio 30 mm Tri-Staple 2.0

SIG30AMT Recarga inteligente medio/grueso 30mm Tri-Staple 2.0

SIG45AXT Recarga inteligente extra-grueso 45 mm Tri-Staple 2.0

SIG60AXT Recarga inteligente extra-grueso 60 mm Tri-Staple 2.0

SIG30CTAV Recarga inteligente punta curva extrafino/vascular 30 mm Tri-Staple 2.0

SIG30CTAVM Recarga inteligente punta curva vascular/medio 30 mm Tri-Staple 2.0

SIG45CTAMT Recarga inteligente punta curva vascular/medio 45 mm Tri-Staple 2.0

SIG45CTAV Recarga inteligente punta curva fino/vascular 45 mm Tri-Staple 2.0

SIG45CTAVM Recarga inteligente punta curva vascular/medio 30 mm Tri-Staple 2.0

SIG60CTAMT Recarga inteligente punta curva vascular/medio 60 mm Tri-Staple 2.0

SIG60CTAVM Recarga inteligente punta curva vascular/medio 60 mm Tri-Staple 2.0

SIGTRS45AMT Recarga inteligente reforzada medio/grueso 45 mm Tri-Staple 2.0

SIGTRS45AXT Recarga inteligente reforzada extra grueso 45 mm Tri-Staple 2.0

SIGTRS60AMT Recarga inteligente reforzada medio/grueso 60 mm Tri-Staple 2.0

SIGTRS60AXT Recarga inteligente reforzada extra grueso 60 mm Tri-Staple 2.0

WBB

SIGRADMT Recarga inteligente radial médio/grueso Tri-Staple 2.0

SIGRADVM Recarga inteligente radial vascular/medio Tri-Staple 2.0

SIGRADXT Recarga inteligente radial extra grueso Tri-Staple 2.0

SIGLU45A Unidad de carga inteligente 45 mm Signia

SIGLU60A Unidad de carga inteligente 60 mm Signia

SIGC45MT Cartucho inteligente medio/grueso 45 mm Tri-Staple 2.0

SIGC60MT Cartucho inteligente medio/grueso 60 mm Tri-Staple 2.0

SIGC45VM Cartucho inteligente vascular/medio 45 mm Tri-Staple 2.0

SIGC60VM Cartucho inteligente vascular/medio 60 mm Tri-Staple 2.0

SIGC45V Cartucho inteligente extrafino/vascular 45 mm Tri-Staple 2.0

SIGC60V Cartucho inteligente extrafino/vascular 60 mm Tri-Staple 2.0

SIGC45VT Cartucho inteligente vascular/fino 45 mm Tri-Staple 2.0

SIGC60VT Cartucho inteligente vascular/fino 60 mm Tri-Staple 2.0

Período de vida útil: Recargas, unidades de cargas y cartuchos: 60 meses;

Recargas reforzadas: 36 meses

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Forma de presentación: Recargas y unidades de carga: 6 unidades;

Cartuchos: 12 unidades

Método de esterilización: óxido de etileno

Nombre del fabricante: 1) Covidien llc.; 2) Covidien; 3) Covidien.

Lugar/es de elaboración: 1) 15 Hampshire Street, Mansfield, MA, 02048, Estados Unidos; 2) 60 Middletown Ave, North Haven, CT 06473, Estados Unidos; 3) Building 911-67, Sabanetas Industrial Park, Ponce, PR 00731, Estados Unidos.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2142-334, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-1710-19-7

Disposición Nº 9157 01 NOV. 2019

Dr. Walter Bellpso
Subadministrador Nacional
ANMAT