



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

DISPOSICIÓN N° 5348

BUENOS AIRES, 22 AGO 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-1270/13-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones ARGENTINA MEDICAL PRODUCTS S.R.L. 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 Departamento de Registro.

5 - Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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 los Artículos 8°, inciso II) y 10°, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.



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

DISPOSICIÓN N° **5348**

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA
DISPONE:

ARTICULO 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 del producto médico de marca Applied Medical, nombre descriptivo Sistema de trocar óptico Kii, Sistema de trocar Kii con cuchilla, Sistema de trocar Kii con balón y nombre técnico Trocares, de acuerdo a lo solicitado, por ARGENTINA MEDICAL PRODUCTS S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 9, 18 y 27, y 10-13, 19-22 y 28-31 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1018-43, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición,



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

DISPOSICIÓN N° **5348**

conjuntamente con sus Anexos I, II y III contra entrega del original Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-1270/13-7

DISPOSICIÓN N° **5348**

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **5348**

Nombre descriptivo: Sistema de trocar óptico Kii, Sistema de trocar Kii con cuchilla, Sistema de trocar Kii con balón Trocares

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14-154- Trocares

Marca de (los) producto(s) médico(s): Applied Medical

Modelos:

Sistema de Trocar Óptico Kii

COQ19 / C0R37 / C0R39 / C0R81 / C0R83 / CFR01 / CFR03 / CFR10 / CFR12 / CFR31 / CFR33 / CFR34 / CFR71 / CFR73 / CFR74/ CTR01 / CTR03 / CTR05 / CTR10 / CTR12 / CTR14 / CTR31 / CTR33 / CTR34 / CTR71 / CTR73 / CTR74

Sistema de Trocar Kii con Cuchilla

§ CTB01 / CTB03 / CTB05 / CTB10 / CTB12 / CTB14 / CTB31 / CTB33 / CTB71 / CTB73 / C0Q61/ CFB01 / CFB03 / CFB12 / CFB31 / CFB33 / CFB71 / CFB73

Sistema de Trocar Kii con Balón

C0R47 / C0R50

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Uso en intervenciones quirúrgicas generales, abdominales, ginecológicas y torácicas mínimamente invasivas con el fin de establecer una ruta de entrada o de proporcionar un acceso a instrumentos endoscópicos a través de los planos de tejidos o de posibles espacios.

Período de vida útil: 3 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Applied Medical Resources Corporation



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

Lugar/es de elaboración: 22872 Avenida Empresa, Rancho Santa Margarita, CA 92688,
EEUU.

Expediente N° 1-47-1270/13-7

DISPOSICIÓN N°

5348

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



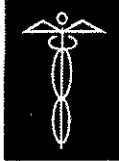
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

.....**5348**.....

Dr. G. P. SINGH
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Argentina
Medical
Products

PROYECTO DE RÓTULO
Anexo III.B
Sistema de Trocar Óptico kii

5348



Importador:
ARGENTINA MEDICAL PRODUCTS SRL
Cullen 5769, 5º Piso – Capital Federal

Fabricante:
APPLIED MEDICAL RESOURCES CORPORATION
22872 Avenida Empresa, Rancho Santa Margarita, CA 92688, EEUU

SISTEMA DE TROCAR ÓPTICO Kii

LOT



STERILE

STERILE R



EC REP

NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO



ALMACENAR EN LUGAR SECO Y FRESCO PROTEGIDO CONTRA LA LUZ SOLAR DIRECTA

Director Técnico: Farmacéutico Pablo Balduri MN 13.402

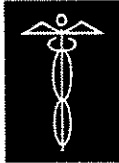
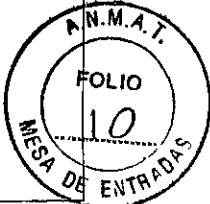
Condicion de Expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Inst. Sanitarias

Producto autorizado por ANMAT PM-1018-43

Pablo Gustavo Bentham
Socio Gerente

PABLO H. BALDURI
M.N. 13.402
DIRECTOR TÉCNICO

5348


 <p>Argentina Medical Products</p>	<p>INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B Sistema de Trocar Óptico Kii</p>	
---	--	---




Rótulo:

Importador:
ARGENTINA MEDICAL PRODUCTS SRL
Cullen 5769, 5º Piso – Capital Federal


Fabricante:
APPLIED MEDICAL RESOURCES CORPORATION
22872 Avenida Empresa, Rancho Santa Margarita, CA 92688, EEUU

SISTEMA DE TROCAR OPTICO Kii

LOT  

STERILE
STERILE R



EC REP

 **NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO**

  **ALMACENAR EN LUGAR SECO Y FRESCO PROTEGIDO CONTRA LA LUZ SOLAR DIRECTA**

Director Técnico: Farmacéutico Pablo Balduri MN 13.402

Condicion de Expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Inst. Sanitarias

Producto autorizado por ANMAT PM-1018-43

APPLIED MEDICAL
SISTEMA DE TROCAR ÓPTICO Kii



LEA DETENIDAMENTE LA SIGUIENTE INFORMACION ANTES DE UTILIZAR EL PRODUCTO

DESCRIPCIÓN / INDICACIONES

Los sistemas de trocar Kii están indicados para su uso en intervenciones quirúrgicas generales, abdominales, ginecológicas y torácicas mínimamente invasivas con el fin de establecer una ruta de entrada o de proporcionar un acceso a los instrumentos endoscópicos a través de los planos de tejidos o de posibles espacios.

Los sistemas del trocar óptico Kii emplean un elemento óptico para visualizar capas de tejido durante la inserción; sin embargo, se pueden utilizar sin visualización para inserciones básicas o secundarias.

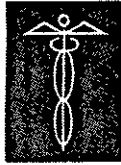
Rango de sellado:

Los sistemas de trocar Kii están disponibles en formatos de 5 mm, 8 mm, 11 mm, 12 mm y 15 mm de diámetro y aceptan instrumentos de los siguientes tamaños:

RANGO DE SELLADO	
Sello de 5 mm	4.47 mm – 6.8 mm
Sello de 8 mm	4.47 mm – 8.3 mm
Sello de 11 mm	4.7 mm – 11.4 mm
Sello de 12 mm	4.7 mm – 13.2 mm
Sello de 15 mm	4.7 mm – 16.1 mm

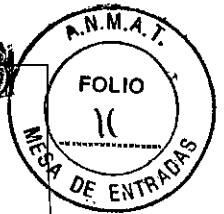
Pablo Gustavo Bentham
Socio Gerente

PABLO H. BALDURI
M.N.: 13402
DIRECTOR TÉCNICO

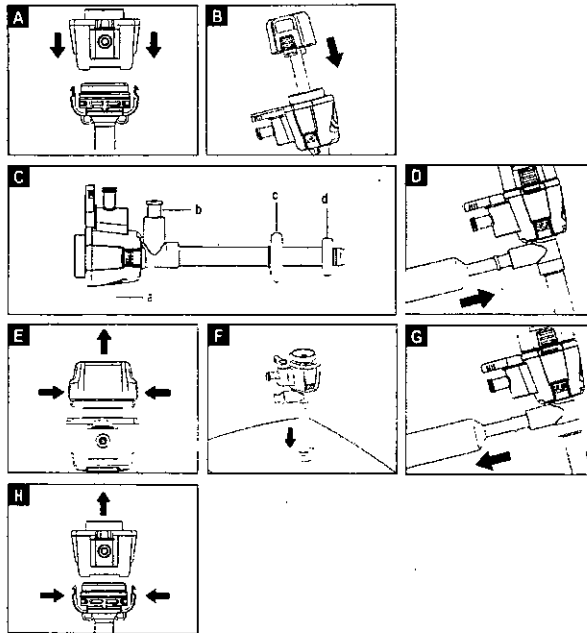


Argentina
Medical
Products

INSTRUCCIONES DE USO
Anexo III.B
Sistema de Trocar Óptico Kii



348



CONTRAINDICACIONES

El uso del sistema del trocar Kii está contraindicado cuando, a juicio del médico, los procedimientos laparoscópicos o endoscópicos no sean beneficiosos para el paciente.

ADVERTENCIAS

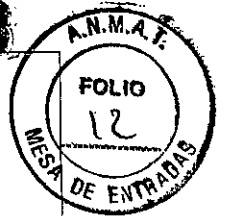
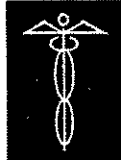
- No lo utilice si el producto o el envase estéril están dañados.
- Las cánulas del sistema del trocar Kii solo se pueden utilizar con los obturadores Kii correspondientes (en diámetro y longitud) de Applied Medical
- El dispositivo se ha diseñado y probado para su uso en un solo paciente. No lo reutilice, reprocese ni reesterilice. Su reutilización, reprocesamiento o reesterilización pueden alterar la integridad estructural o funcional del dispositivo, lo que podría provocar lesiones en el paciente, infecciones, enfermedades o incluso la muerte. El riesgo de contaminación residual y el fallo en la reesterilización pueden provocar lesiones en el paciente, infecciones, enfermedades o incluso la muerte.

PRECAUCIONES

1. Se debe tener especial cuidado cuando se introduzcan instrumentos asimétricos y angulares, como los ganchos en forma de "J" y los aplicadores de clips. Todos los instrumentos deben estar centrados axialmente cuando se introduzcan a través del sello.
2. Para minimizar la eversión del sello en superficies con mucho relieve, recúbrelas con lubricante estéril antes de la inserción.
3. Del mismo modo que con todos los trocares, antes de utilizar el dispositivo se debe evaluar la compatibilidad del instrumento.
4. Las grapadoras se deben cerrar completamente durante el recorrido para evitar posibles daños en la cánula. El paso reiterado de grapadoras de 15 mm podría causar fugas en el sello.
5. Para minimizar los riesgos asociados a la ubicación de puertos de acceso, asegúrese de lo siguiente:
 - El paciente está en la posición correcta para desplazar los órganos desde el punto de colocación del puerto de acceso.
 - Hay un nivel adecuado de insuflación.
 - La punta del obturador está alejada de los principales vasos, órganos y otras estructuras anatómicas.
 - Al colocar el puerto de acceso, se ejerce una presión moderada y controlada.

Pablo Gustavo Bentham
Socio Gerente

PABLO H. BALDURI
M.N.: 13.402
DIRECTOR TÉCNICO



COMPLICACIONES

Las posibles complicaciones asociadas al uso del sistema del trocar Kii son las mismas que las asociadas al uso de trocates quirúrgicos y cirugía laparoscópica en general e incluyen, entre otras: lesiones superficiales, lesiones en vasos internos, hemorragias, hematomas, lesiones en la pared abdominal, infecciones y peritonitis.

INSTRUCCIONES DE USO

Antes de usarlo, inspeccione el envoltorio de todos los componentes estériles para garantizar que su integridad no se ha visto comprometida. Retire todos los materiales de embalaje del dispositivo.

Nota: Si utiliza una configuración de cánula, consulte las instrucciones de uso para el obturador correspondiente.

Importante: Si utiliza una cánula de fijación avanzada, haga avanzar por la cánula el disco de retención en dirección proximal antes de realizar la inserción.

Compruebe que el balón está totalmente desinflado antes de utilizarlo. Para desinflar el balón, conecte la jeringa al puerto de inflado del balón y tire de la jeringa.

El sistema del trocar Kii se entrega con el sello acoplado a la cánula y la llave en posición de apertura. Si hubiera que desmontar el sello y la cánula, solo tendría que alinear axialmente el sello sobre la abertura de la cánula, de tal forma que las ranuras del sello quedaran alineadas con los fijadores de la cánula. Presione hacia abajo el sello hasta que quede totalmente encajado en su sitio (Ilustración A).

1. INTRODUCCIÓN DEL OBTURADOR

1A. Introduzca el obturador en la cánula a través del sello hasta que la punta quede al descubierto. Asegúrese de que el sello y el obturador están fijados en su sitio (Ilustración B).

1B. Cuando utilice el sistema del trocar óptico Kii para visualizar la inserción, coloque un laparoscopio del tamaño adecuado a través de la abertura en el eje del obturador. (Nota: gira libremente mientras está en posición)

2. REALIZACIÓN DE UNA INCISIÓN

2A. Realice una incisión en la piel en el punto de colocación, lo bastante larga como para que quepa la punta y la cánula del conjunto del sistema.

3. INTRODUCCIÓN DEL SISTEMA

3A. Introduzca el sistema del trocar Kii en la pared abdominal y aplique fuerza continua hacia abajo mientras gira suavemente a izquierda y derecha de forma alternativa todo el sistema hasta que la cánula queda colocada como desea.

4. COLOCACIÓN DE LA CÁNULA

4.1. CÁNULA DE FIJACIÓN AVANZADA (Ilustración C).

Contenido:

- a. Sello Kii
- b. Puerto de inflado del balón
- c. Disco de retención
- d. Balón de fijación sin látex

4.1A. INFLADO DEL BALÓN DE FIJACIÓN AVANZADA

Con la ayuda de la jeringa proporcionada, infle el balón de fijación a través del puerto de inflado del balón con 5 cc de aire (Ilustración D).

Precaución: Si se infla el balón en exceso, puede explotar.

No deje que el balón entre en contacto con objetos o instrumentos afilados. Tenga cuidado cuando esté cerca de pinzas metálicas, líneas de grapas y durante la colocación del puerto secundario.

4.1B. EXTRACCIÓN DEL OBTURADOR (Ilustración E).

4.1C. SEGURO DE LA CÁNULA DE FIJACIÓN AVANZADA

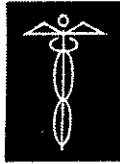
Deslice el disco de retención hacia la piel (Ilustración F).

4.1D. EXTRACCIÓN DE LA CÁNULA DE FIJACIÓN AVANZADA

Para desinflar el balón de fijación, conecte la jeringa al puerto inflado del balón y tire de la jeringa. Extraiga la cánula (Ilustración G).

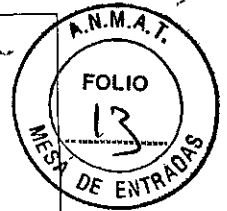
Pablo Gustavo Bentham
Socio Gerente

PABLO H. BALDUCCI
M.N. 113402
DIRECTOR TÉCNICO



Argentina
Medical
Products

534
INSTRUCCIONES DE USO
Anexo III.B
Sistema de Trocar Óptico Kii



4.2. CÁNULA DE ROSCA Z

4.2A. EXTRACCIÓN DEL OBTURADOR (Ilustración E).

4.2B. EXTRACCIÓN DE LA CÁNULA DE ROSCA Z

Tire de forma continua de la cánula mientras la gira suavemente a la izquierda y derecha hasta que la rosca z quede completamente a la vista. Retire la cánula.

5. DESACOPLAMIENTO DEL SELLO

5A. Puede retirar el sello de la cánula para eliminar muestras, desinflar o por necesidad médica. Para retirar el sello, apriete a la vez las pestañas de ambos lados de la cánula y tire del sello (Ilustración H).

MODO DE PRESENTACIÓN

El dispositivo se proporciona estéril y para su uso en un solo paciente.

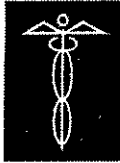
ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN

Manipule el dispositivo con cuidado. Los productos se deben almacenar en un lugar limpio, fresco y seco, alejados de gases químicos.


Pablo Gustavo Bentharr
Socio/ Gerente


PABLO H. BALDUZ
M.N. 13402
DIRECTOR TÉCNICO

5348



Argentina
Medical
Products

PROYECTO DE RÓTULO
Anexo III.B
Sistema de Trocar Kii con Cuchilla



Importador:
ARGENTINA MEDICAL PRODUCTS SRL
Cullen 5769, 5º Piso – Capital Federal

Fabricante:
APPLIED MEDICAL RESOURCES CORPORATION
22872 Avenida Empresa, Rancho Santa Margarita, CA 92688, EEUU

SISTEMA DE TROCAR Kii CON CUCHILLA

LOT



STERILE

STERILE R



EC REP

 **NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO**

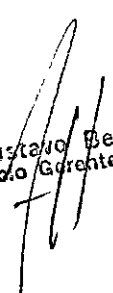


ALMACENAR EN LUGAR SECO Y FRESCO PROTEGIDO CONTRA LA LUZ SOLAR DIRECTA

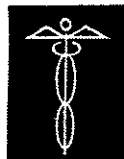
Director Técnico: Farmacéutico Pablo Balduri MN 13.402

Condicion de Expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Inst. Sanitarias

Producto autorizado por ANMAT PM-1018-43


Pablo Gustavo Bentham
Socio Gerente


PABLO H. BALDURI
M.N.: 13.402
DIRECTOR TÉCNICO



Argentina
Medical
Products

5348

INSTRUCCIONES DE USO
Anexo III.B
Sistema de Trocar Kii con Cuchilla




Rótulo:


Importador:
ARGENTINA MEDICAL PRODUCTS SRL
Cullen 5769, 5º Piso – Capital Federal


Fabricante:
APPLIED MEDICAL RESOURCES CORPORATION
22872 Avenida Empresa, Rancho Santa Margarita, CA 92688, EEUU

SISTEMA DE TROCAR Kii CON CUCHILLA

LOT  

STERILE     EC REP

 **NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO**

 **ALMACENAR EN LUGAR SECO Y FRESCO PROTEGIDO CONTRA LA LUZ SOLAR DIRECTA**

Director Técnico: Farmacéutico Pablo Balduri MN 13.402

Condicion de Expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Inst. Sanitarias

Producto autorizado por ANMAT PM-1018-43

**APPLIED MEDICAL
SISTEMA DE TROCAR Kii CON CUCHILLA**



LEA DETENIDAMENTE LA SIGUIENTE INFORMACION ANTES DE UTILIZAR EL PRODUCTO

DESCRIPCIÓN / INDICACIONES

El sistema del trocar Kii con cuchilla protegida y el sistema del trocar Kii con cuchilla están indicados para su uso en intervenciones quirúrgicas generales, abdominales, ginecológicas y torácicas mínimamente invasivas con el fin de establecer una ruta de introducción o de proporcionar un acceso a los instrumentos endoscópicos a través de los planos de tejidos o de posibles espacios.

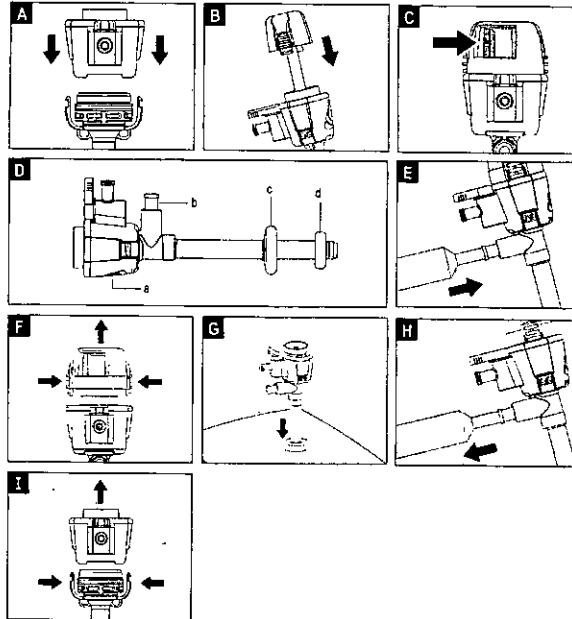
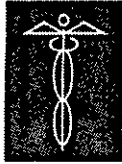
El sistema del trocar Kii con cuchilla protegida está disponible en formatos de 5 mm, 8 mm, 11 mm, 12 mm y 15 mm de diámetro y aceptan instrumentos de los siguientes tamaños:

Rango de sellado:

RANGO DE SELLADO	
Sello de 5 mm	4.47 mm – 6.8 mm
Sello de 8 mm	4.47 mm – 8.3 mm
Sello de 11 mm	4.7 mm – 11.4 mm
Sello de 12 mm	4.7 mm – 13.2 mm
Sello de 15 mm	4.7 mm – 16.1 mm

Pablo Gustavo Bentham
Sole Gerente

PABLO H. BALDURI
M.N.: 13402
DIRECTOR TÉCNICO

**CONTRAINDICACIONES**

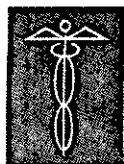
El uso del sistema del trocar Kii con cuchilla protegida está contraindicado cuando, a juicio del médico, los procedimientos laparoscópicos o endoscópicos no sean beneficiosos para el paciente.

ADVERTENCIAS

- No lo utilice si el producto o el envase estéril están dañados.
- Las cánulas del sistema del trocar Kii solo se pueden utilizar con los obturadores Kii correspondientes (en diámetro y longitud) de Applied Medical
- El dispositivo se ha diseñado y probado para su uso en un solo paciente. No lo reutilice, reprocese ni reesterilice. Su reutilización, reprocesamiento o re-esterilización pueden alterar la integridad estructural o funcional del dispositivo, lo que podría provocar lesiones en el paciente, infecciones, enfermedades o incluso la muerte. El riesgo de contaminación residual y el fallo en la re-esterilización pueden provocar lesiones en el paciente, infecciones, enfermedades o incluso la muerte.

PRECAUCIONES

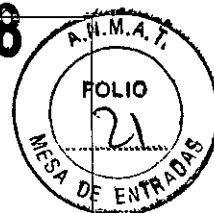
1. No intente introducir el trocar si el interruptor se encuentra en la posición de bloqueo y no se muestra el indicador rojo.
2. Una vez que se haya accedido a la cavidad abdominal, no debe volver a armar el obturador con protector.
3. Se debe tener especial cuidado cuando se introduzcan instrumentos asimétricos y angulares, como los ganchos en forma de "J" y los aplicadores de clips. Todos los instrumentos deben estar centrados axialmente cuando se introduzcan a través del sello para evitar desgarros.
4. Para minimizar la eversión del sello en superficies con mucho relieve, recúbrelas con lubricante estéril antes de la inserción.
5. Del mismo modo que con todos los trocates, antes de utilizar el dispositivo se debe evaluar la compatibilidad del instrumento.
6. Las grapadoras se deben cerrar completamente durante el recorrido para evitar posibles daños en la cánula.
7. Las adhesiones, las anomalías anatómicas u otras obstrucciones intraperitoneales pueden evitar o retrasar el despliegue del protector.
8. Para minimizar los riesgos asociados a la ubicación de puertos de acceso, asegúrese de lo siguiente:
 - El paciente está en la posición correcta para desplazar los órganos desde el punto de colocación del puerto de acceso.
 - Hay un nivel adecuado de insuflación.
 - La punta del obturador está alejada de los principales vasos, órganos y otras estructuras anatómicas.
 - Al colocar el puerto de acceso, se ejerce una presión moderada y controlada.



Argentina
Medical
Products

5348

INSTRUCCIONES DE USO
Anexo III.B
Sistema de Trocar Kii con Cuchilla



COMPLICACIONES

Las posibles complicaciones asociadas al uso del sistema del trocar Kii con cuchilla protegida son las mismas que las asociadas al uso de trocates quirúrgicos y cirugía laparoscópica en general e incluyen, entre otras: lesiones superficiales, lesiones en vasos internos, hemorragias, hematomas, lesiones en la pared abdominal, infecciones y peritonitis.

INSTRUCCIONES DE USO

Antes de usarlo, inspeccione el envoltorio de todos los componentes estériles para garantizar que su integridad no se ha visto comprometida. Retire todos los materiales de embalaje del dispositivo.

Nota: Si utiliza una configuración de cánula, consulte las instrucciones de uso para el obturador correspondiente.

Importante: Si utiliza una cánula de fijación avanzada, desplace el disco de retención en sentido proximal a lo largo de la cánula antes de la inserción. Asimismo, compruebe que el balón está totalmente desinflado antes de usarlo. Para desinflar el balón, conecte la jeringa al puerto de inflado del balón y tire de la jeringa.

El sistema del trocar Kii con cuchilla protegida se entrega con el sello acoplado a la cánula y la llave en posición de apertura. Si hubiera que desmontar el sello y la cánula, solo tendría que alinear axialmente el sello sobre la abertura de la cánula, de tal forma que las ranuras del sello quedaran alineadas con los fijadores de la cánula. Presione hacia abajo el sello hasta que quede totalmente encajado en su sitio (Ilustración A).

1. INTRODUCCIÓN DEL OBTURADOR

1A. Introduzca el obturador dentro de la cánula a través del sello hasta que la punta quede al descubierto. Asegúrese de que el sello y el obturador están fijados en su sitio (Ilustración B).

2. REALIZACIÓN DE UNA INCISIÓN

2A. Realice una incisión en la piel en el punto de colocación, lo bastante larga como para que quepa la punta y la cánula del conjunto del sistema.

3. DESCONEXIÓN DEL PROTECTOR

3A. Mueva el interruptor a la posición de desbloqueo (que mostrará el indicador rojo) para permitir desconectar el protector y poder exponer la cuchilla.

Importante: Será necesario volver a armar el obturador si se producen los siguientes casos:

- 1) No se ha accedido por completo a la cavidad abdominal;
- 2) El interruptor no se encuentra en la posición de desbloqueo ni muestra el indicador rojo y;
- 3) No se oye un clic al aplicar la presión descendente (Ilustración C).

4. INTRODUCCIÓN DEL SISTEMA

4A. Introduzca la punta del obturador en la pared abdominal y aplique en el trocar una presión continua y descendente, que esté controlada en forma moderada. No gire ni rote el trocar durante el proceso de inserción. Cuando la punta accede al espacio abdominal libre, el protector que se había retirado avanzará hacia delante hasta cubrir el indicador rojo, lo cual bloquea el protector sobre la punta.

5. COLOCACIÓN DE LA CÁNULA

5.1. CÁNULA DE FIJACIÓN AVANZADA (Ilustración D).

Contenido:

- a. Sello Kii
- b. Puerto de inflado del balón
- c. Disco de retención
- d. Balón de fijación sin látex

5.1A. INFLADO DEL BALÓN DE FIJACIÓN AVANZADA

Con la ayuda de la jeringa proporcionada, infle el balón de fijación a través del puerto de inflado del balón con 5 cc de aire (Ilustración E).

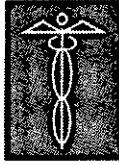
Precaución: Si se infla el balón en exceso, puede explotar.

No deje que el balón entre en contacto con objetos o instrumentos afilados. Tenga cuidado cuando esté cerca de pinzas metálicas, líneas de grapas y durante la colocación del puerto secundario.

5.1B. EXTRACCIÓN DEL OBTURADOR (Ilustración F).

5.1C. SEGURO DE LA CÁNULA DE FIJACIÓN AVANZADA

Deslice el disco de retención hacia la piel (Ilustración G).

**5.1D. EXTRACCIÓN DE LA CÁNULA DE FIJACIÓN AVANZADA**

Para desinflar el balón de fijación, conecte la jeringa al puerto inflado del balón y tire de la jeringa. Extraiga la cánula (Ilustración H).

5.2. CÁNULA DE ROSCA Z

5.2A. EXTRACCIÓN DEL OBTURADOR (Ilustración F).

5.2B. SEGURO DE LA CÁNULA DE ROSCA Z

Para colocar la cánula aplique fuerza continua hacia abajo mientras la gira suavemente a izquierda y derecha de forma alternativa hasta que quede colocada de la forma deseada y la rosca z sea visible dentro de la cavidad abdominal.

5.2B. EXTRACCIÓN DE LA CÁNULA DE ROSCA Z

Tire de forma continua de la cánula mientras la gira suavemente a la izquierda y derecha hasta que la rosca z quede completamente a la vista. Retire la cánula.

6. DESACOPAMIENTO DEL SELLO

6A. Puede retirar el sello de la cánula para eliminar muestras, desinflar o por necesidad médica. Para retirar el sello, apriete a la vez las pestañas de ambos lados de la cánula y tire del sello (Ilustración I).

MODO DE PRESENTACIÓN

El dispositivo se proporciona estéril y para su uso en un solo paciente.

ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN

Manipule el dispositivo con cuidado. Los productos se deben almacenar en un lugar limpio, fresco y seco, alejados de gases químicos.

Pablo Gustavo Zentarr,
Socio Gerente

PABLO H. BALDUN
M.N.: 13402
DIRECTOR TÉCNICO



Argentina
Medical
Products

5348

PROYECTO DE RÓTULO
Anexo III.B
Sistema de Trocar Kii con Balón



Importador:
ARGENTINA MEDICAL PRODUCTS SRL
Cullen 5769, 5º Piso – Capital Federal

Fabricante:
APPLIED MEDICAL RESOURCES CORPORATION
22872 Avenida Empresa, Rancho Santa Margarita, CA 92688, EEUU

SISTEMA DE TROCAR Kii CON BALÓN

LOT



STERILE

STERILE R



EC REP

 **NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO**



ALMACENAR EN LUGAR SECO Y FRESCO PROTEGIDO CONTRA LA LUZ SOLAR DIRECTA

Director Técnico: Farmacéutico Pablo Bálduri MN 13.402

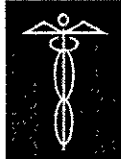
Condicion de Expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Inst. Sanitarias

Producto autorizado por ANMAT PM-1018-43

Pablo Gustavo Benhamo
Socio Gerente

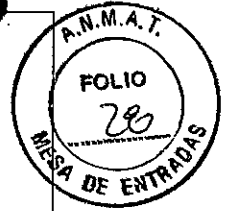
PABLO H. BALDURI
M.N.: 13.402
DIRECTOR TÉCNICO

5348



Argentina
Medical
Products

INSTRUCCIONES DE USO
Anexo III.B
Sistema de Trocar kii con Balón



Rótulo:

Importador:
ARGENTINA MEDICAL PRODUCTS SRL
Cullen 5769, 5º Piso – Capital Federal

Fabricante:
APPLIED MEDICAL RESOURCES CORPORATION
22872 Avenida Empresa, Rancho Santa Margarita, CA 92688, EEUU

SISTEMA DE TROCAR Kii CON BALÓN

LOT

STERILE STERILE R EC REP

NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO

ALMACENAR EN LUGAR SECO Y FRESCO PROTEGIDO CONTRA LA LUZ SOLAR DIRECTA

Director Técnico: Farmacéutico Pablo Balduri MN 13.402

Condicion de Expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Inst. Sanitarias

Producto autorizado por ANMAT PM-1018-43

**APPLIED MEDICAL
SISTEMA DE TROCAR Kii CON BALÓN**



LEA DETENIDAMENTE LA SIGUIENTE INFORMACION ANTES DE UTILIZAR EL PRODUCTO

DESCRIPCIÓN / INDICACIONES

Los sistemas con balón Kii de punta roma están indicados para su uso en procedimientos de cirugía general, abdominal, ginecológica y torácica mínimamente invasivas para establecer una ruta de entrada u obtener acceso a través de los planos de tisulares, de espacios extra-peritoneales o de otros posibles espacios para el empleo de instrumentos endoscópicos.

Los sistemas con balón Kii de punta roma están disponibles en formatos de 5 mm y 12 mm y aceptan instrumentos de los siguientes tamaños:

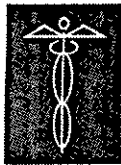
Intervalo de sellado:

RANGO DE SELLADO	
Sello de 5 mm	4.47 mm – 6.8 mm
Sello de 12 mm	4.7 mm – 13.2 mm

Pablo Gustavo Benhart
Socio Gerente

Pablo H. Balduri
M.N.: 13.402
DIRECTOR TÉCNICO





Argentina
Medical
Products

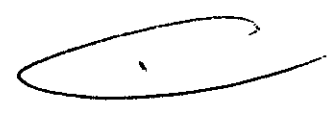
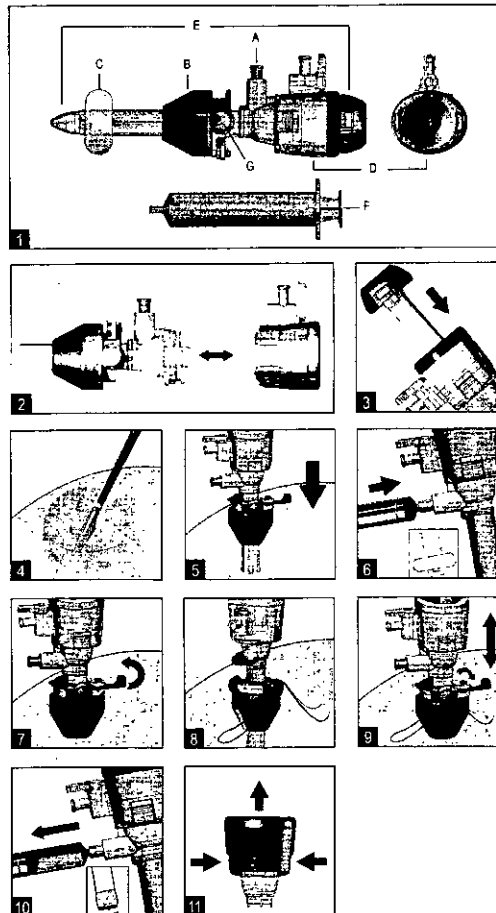
INSTRUCCIONES DE USO
Anexo III.B
Sistema de Trocar kii con Balón

5348



CONTENIDO (Ilustración 1)

- A. Puerto de inflado del balón
- B. Cono de gel suave
- C. Balón sin látex
- D. Sello Kii
- E. Obturador de punta roma óptico
- F. Jeringa
- G. Ranura de sutura

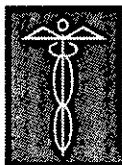


CONTRAINDICACIONES

El uso del sistema con balón Kii de punta roma está contraindicado cuando, a juicio del médico, los procedimientos laparoscópicos o endoscópicos no sean beneficiosos para el paciente.

ADVERTENCIAS

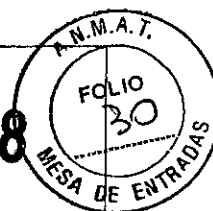
- No lo utilice si el producto o el envase estéril están dañados.
- Si se infla el balón en exceso, puede explotar.
- No permita que el balón entre en contacto con objetos o instrumentos afilados. Tenga cuidado cuando esté cerca de clamps metálicos, líneas de grapas y durante la colocación del puerto secundario.
- Este dispositivo se ha diseñado y probado para su uso en un solo paciente. No lo reutilice, reprocese ni reesterilice. Su reutilización, reprocesamiento o re-esterilización pueden alterar la integridad estructural o funcional del dispositivo, lo que podría provocar lesiones en el paciente, infecciones, enfermedades o incluso la muerte. El riesgo de contaminación residual y el fallo en la re-esterilización pueden provocar lesiones en el paciente, infecciones, enfermedades o incluso la muerte.



Argentina
Medical
Products

INSTRUCCIONES DE USO
Anexo III.B
Sistema de Trocar kii con Balón

5348



PRECAUCIONES

1. Se debe tener especial cuidado cuando se introduzcan instrumentos asimétricos y angulares, como los ganchos en forma de "J" y los aplicadores de clips. Todos los instrumentos deben estar centrados axialmente cuando se introduzcan a través del sello para evitar rasgado.
2. Para minimizar la eversión del sello en superficies con mucho relieve, recúbrelas con lubricante estéril antes de la inserción.
3. Asegúrese de que el tubo de insuflación está conectado al puerto de insuflación del sello kii.
4. Las grapadoras se deben cerrar completamente durante el recorrido para evitar posibles daños en la cánula.
5. Para minimizar los riesgos asociados a la ubicación de puertos de acceso, asegúrese de lo siguiente:
 - El paciente está en la posición correcta para desplazar los órganos desde el punto de colocación del puerto de acceso.
 - Hay un nivel adecuado de insuflación.
 - La punta del obturador está alejada de los principales vasos, órganos y otras estructuras anatómicas.
 - Al colocar el puerto de acceso, se ejerce una presión moderada y controlada.

COMPLICACIONES

Las posibles complicaciones asociadas al uso del sistema con balón Kii de punta roma son las mismas que las asociadas al uso de trocates quirúrgicos y cirugía laparoscópica en general e incluyen, entre otras: lesiones superficiales, lesiones en vasos internos, hemorragias, hematomas, lesiones en la pared abdominal, infecciones y peritonitis.

INSTRUCCIONES DE USO

Antes de usarlo, inspeccione el envoltorio de todos los componentes estériles para garantizar que su integridad no se ha visto comprometida. Retire todos los materiales de embalaje del dispositivo.

Nota: El sistema con balón Kii de punta roma se entrega con el sello acoplado a la cánula y la llave en posición de apertura.

Si hubiera que desmontar el sello y la cánula, solo tendría que alinear axialmente el sello sobre la abertura de la cánula, de tal forma que las ranuras del sello quedaran alineadas con los fijadores de la cánula. Presione hacia abajo el sello hasta que quede totalmente encajado en su sitio (Ilustración 2).

Compruebe que el balón está completamente desinflado antes de utilizarlo. Para desinflar el balón, acople la jeringa al puerto de inflado del balón y tire de la jeringa (Ilustración 10).

1. INTRODUCCIÓN DEL OBTURADOR

- 1A. Introduzca el obturador con punta roma en la cánula hasta que la punta quede al descubierto. Asegúrese de que el sello y el obturador están fijados en su sitio (Ilustración 3).
- 2A. Cuando utilice el sistema con balón Kii de punta roma para visualizar la inserción, coloque un laparoscopio del tamaño adecuado a través de la abertura en el eje del obturador (Nota: el laparoscopio gira libremente mientras está en posición).

2. REALIZACIÓN DE UNA INCISIÓN

- 2A. Realice una incisión en la piel en el punto de colocación. Diseque cuidadosamente el tejido en el plano de tejido que desee (Ilustración 4).

3. INSERCIÓN DEL SISTEMA CON BALÓN KII DE PUNTA ROMA

- 3A. Introduzca el sistema con balón Kii de punta roma en la incisión hasta alcanzar la posición deseada (Ilustración 5).

4. PARA INFLAR EL BALÓN:

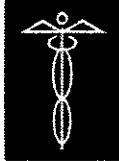
- 4A. Si lo desea, puede usar la jeringa que se suministra para inflar el balón a través del puerto de inflado con 20 cc de aire para el sistema de 12 mm y de 10 cc de aire para el de 5 mm (ilustración 6).

5. SUJECIÓN DEL CONO

- 5A. Introduzca el cono en la incisión. Fíjelo moviendo la manivela hasta la posición de bloqueo (Ilustración 7).

Pablo Gustavo Bentham
Socio/Gerente

PABLO H. BAA
M.N.: 18.402
DIRECTOR TÉCNICO



Argentina
Medical
Products

5348

INSTRUCCIONES DE USO
Anexo III.B
Sistema de Trocar kii con Balón



6. PARA USAR HILOS DE SUTURA:

6A. Si lo desea, puede tirar de los hilos de sutura y enrollarlos en las ranuras de sutura del clamps para fijar el cono (Ilustración 8).

7. PARA AJUSTAR LA CÁNULA:

7A. Para ajustar la posición de la cánula, mueva la manivela hasta la posición de desbloqueo y deslice la cánula hacia arriba o hacia abajo (Ilustración 9). Una vez alcanzada la posición que desee, vuelva a fijar el cabezal moviendo la manivela hasta la posición de bloqueo.

8. EXTRACCIÓN DEL SISTEMA CON BALÓN Kii DE PUNTA ROMA

8A. Para extraer el sistema con balón Kii de punta roma, acople la jeringa al puerto de inflado del balón y tire de ella para desinflarlo. Desenrolle los hilos de sutura del clamps. Extraiga el sistema con balón Kii de punta roma (Ilustración 10).

9. DESACOPLAMIENTO DEL SELLO

9A. Se puede quitar el sello de la cánula para retirar muestras, desinflar o por necesidad médica. Para quitar el cierre, saque simultáneamente las pestañas de ambos lados de la cánula y tire hacia arriba en el sello (Ilustración 11).

MODO DE PRESENTACIÓN

El dispositivo se proporciona estéril y para su uso en un solo paciente.

ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN

Manipule el dispositivo con cuidado. Los productos se deben almacenar en un lugar limpio, fresco y seco, alejados de gases químicos.


Pablo Gustavo Bentham
Socio Gerente


PABLO H. BALDUCCI
M.N.: 11.402
DIRECTOR TÉCNICO



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-1270/13-7

El interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **5348** y de acuerdo a lo solicitado por ARGENTINA MEDICAL PRODUCTS S.R.L., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de trocar óptico Kii, Sistema de trocar Kii con cuchilla, Sistema de trocar Kii con balón Trocares

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14-154- Trocares

Marca de (los) producto(s) médico(s): Applied Medical

Modelos:

Sistema de Trocar Óptico Kii

COQ19 / C0R37 / C0R39 / C0R81 / C0R83 / CFR01 / CFR03 / CFR10 / CFR12 /
CFR31 / CFR33 / CFR34 / CFR71 / CFR73 / CFR74/ CTR01 / CTR03 / CTR05 /
CTR10 / CTR12 / CTR14 / CTR31 / CTR33 / CTR34 / CTR71 / CTR73 / CTR74

Sistema de Trocar Kii con Cuchilla

CTB01 / CTB03 / CTB05 / CTB10 / CTB12 / CTB14 / CTB31 / CTB33 / CTB71 /
CTB73 / C0Q61/ CFB01 / CFB03 / CFB12 / CFB31 / CFB33 / CFB71 / CFB73

Sistema de Trocar Kii con Balón

C0R47 / C0R50

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Uso en intervenciones quirúrgicas generales, abdominales, ginecológicas y torácicas mínimamente invasivas con el fin de establecer una ruta de entrada o de proporcionar un acceso a instrumentos endoscópicos a través de los planos de tejidos o de posibles espacios.

Período de vida útil: 3 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Applied Medical Resources Corporation


Lugar/es de elaboración: 22872 Avenida Empresa, Rancho Santa Margarita, CA 92688, EEUU.

Se extiende a Argentina Medical Products SRL el Certificado PM-1018-43, en la Ciudad de Buenos Aires, a22 AGO 2013....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

5348




DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.