



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

DISPOSICIÓN N° 8843

BUENOS AIRES, 08 AGO. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5348-15-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma COVIDIEN ARGENTINA S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2142-95, denominado: Juego de Grapadora para Hemorroides y Prolapso, marca EEA.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2142-95, correspondiente al producto médico denominado: Juego de Grapadora para Hemorroides y Prolapso, marca EEA, propiedad de la firma COVIDIEN ARGENTINA S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N°

E 1



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

DISPOSICIÓN N° 8843

672 de fecha 28 de Enero de 2011, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2142-95, denominado: Juego de Grapadora para Hemorroides y Prolapso, marca EEA.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2142-95.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y conjuntamente con su Anexo, Rótulos e Instrucciones de Uso; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-5348-15-6

DISPOSICIÓN N° **8843**

RC

E

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **8843** a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2142-95 y de acuerdo a lo solicitado por la firma COVIDIEN ARGENTINA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Juego de Grapadora para Hemorroides y Prolapso.

Marca: EEA.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 672/11.

Tramitado por expediente N° 1-47-5193-10-1.

DATO IDENTIFICATORIO	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	28 de Enero de 2016	28 de Enero de 2021
Marca	EEA	EEA™ AutoSuture™
Modelos	HEM3335 de un solo uso set de grapadora para hemorroides y prolapso con tecnología DST series. HEM3348 de un solo uso set de grapadora	HEM3335 Grapadora para hemorroides y prolapso con tecnología DST Series™ 33 mm - 3.5 mm. HEM3348 Grapadora para hemorroides y prolapso con tecnología DST Series™ 33

E
A



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

	para hemorroides y prolapso con tecnología DST series.	mm - 4.8 mm.
Fabricante/Lugar de elaboración	<p>- Covidien LLC, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos.</p> <p>- Covidien, anteriormente registrado como United States Surgical, a division of Tyco HealthCare Group LP., 60 Middletown Avenue North Haven, CT 06473, Estados Unidos.</p> <p>- Covidien, anteriormente registrado como U.S.S.C. Puerto Rico, Inc., Building 911-67, Sabanetas Industrial Park, Ponce, Puerto Rico 00731, Estados Unidos.</p>	<p>- Covidien llc., 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos.</p> <p>- Covidien, 60 Middletown Avenue, North Haven, CT 06473, Estados Unidos.</p> <p>- Covidien, Building 911-67, Sabanetas Industrial Park, Ponce, Puerto Rico 00731, Estados Unidos.</p>
Rótulo	Aprobado por Disposición 672/11.	A fojas 23
Instrucciones de Uso	Aprobada por Disposición 672/11.	A fojas 122 a 130

E A



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

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma COVIDIEN ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2142-95, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....

08 AGO. 2016
Expediente N° 1-47-3110-5348-15-6

DISPOSICIÓN N° 8843

Σ

Dr. ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

PROYECTO DE RÓTULO

08 AGO. 2016



EEA™ Autosuture™

Juego de grapadora para hemorroides y prolapso

8843

Modelo: XXX

Lote

Fecha de vencimiento

Contenido: 1 dispositivo con accesorios

ESTÉRIL

Esterilizado por Óxido de Etileno

NO REESTERILIZAR

De un solo uso

No usar si el envase se encuentra abierto o dañado

Ver las Instrucciones de Uso

IMPORTADO POR: COVIDIEN ARGENTINA S.A.

Vedia 3616 - 2do piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires,
C1430DAH, Argentina. Tel.: 5297-7200 Fax: 5297-7219.

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

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

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

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

Dirección Técnica: Farm. Roxana Albrecht M.N. 13805

Autorizado por la ANMAT: PM 2142-95

Farm. ROXANA ANDREA ALBRECHT
Directora Técnica
M.N. 13805 - M.C. 14822
Apoderada
Covidien Argentina S.A.



EEA™ Autosuture™

8843

Juego de grapadora para hemorroides y prolapso

ESTÉRIL

Esterilizado por Óxido de Etileno

No usar si el envase se encuentra abierto o dañado

IMPORTADO POR: COVIDIEN ARGENTINA S.A.

Vedia 3616 - 2do piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires,
C1430DAH, Argentina. Tel.: 5297-7200 Fax: 5297-7219.

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

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

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

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

Dirección Técnica: Farm. Roxana Albrecht M.N. 13805

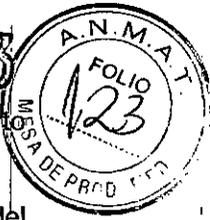
Autorizado por la ANMAT: PM 2142-95

DESCRIPCIÓN

El juego de grapadora para hemorroides y prolapso EEA™ Autosuture™ con tecnología DST-Series™ está diseñado para utilizarse como un instrumento con el cual controlar los prolapso rectales y la enfermedad hemorroidal. El instrumento coloca una fila doble alterna y circular de grapas de titanio y extrae una muestra de tejido circular. El instrumento se vende en un tamaño de diámetro de 33 mm con grapas de 3,5 o 4,8 mm. Los accesorios que lo acompañan constan de un puerto de acceso, un anoscopio y un dilatador. El puerto de acceso facilita la inserción y la retirada del anoscopio y de la grapadora mediante la dilatación del esfínter anal durante todo el procedimiento. El anoscopio está diseñado para facilitar la aplicación de suturas en bolsa de tabaco por encima de la línea dentada. Cuenta con una guía y marcas para facilitar la creación de una sutura en bolsa de tabaco circular en un lugar uniforme dentro del recto.

E.

Farm. ROXANA ANDREA ALBRECHT
Directora Técnica
M.N. 13805 - M.P. 18903
Apoderada
Covidien Argentina S.A.



El dilatador esta diseñado para facilitar la inserción inicial del anoscopio y del puerto mediante la retracción del tejido rectal.

Tanto el anoscopio como el puerto son transparentes para facilitar la visualización del canal anal.

INDICACIONES

El juego de grapadora para hemorroides y prolapso EEA™ con tecnología DST Series tiene aplicación a lo largo de todo el canal anal para el tratamiento quirúrgico de la enfermedad hemorroidal. El juego de grapadora para hemorroides y prolapso EEA™ con tecnología DST Series™ también tiene aplicaciones en el tracto alimentario distal para la creación de anastomosis de extremo a extremo y de extremo a costado.

CONTRAINDICACIONES

1. Este dispositivo no está diseñado, ni se vende, ni está previsto para ningún uso que no sea el indicado.
2. El instrumento no se debe usar en tejidos que, a criterio del cirujano, no puedan tolerar los materiales de sutura convencionales ni las técnicas de cierre convencionales. Estos tejidos incluyen, entre otros, los tejidos con gangrena, con abscesos, infectados, necróticos o isquémicos.
3. No utilice instrumento con grapas de 4,8 mm en ningún tejido que se pueda comprimir a menos de 2 mm de espesor. En esos casos, las grapas no quedarán lo suficientemente apretadas como para asegurar la hemostasia.
4. No utilice el instrumento con grapas de 4,8 mm en ningún tejido que no se pueda comprimir con facilidad a menos de 2 mm de espesor. El instrumento no se debe usar si se requiere demasiado esfuerzo para girar la perilla giratoria con el fin de visualizar, por lo menos, parte de la barra verde de la ventanilla del indicador. Si no se siguen estas instrucciones, puede producirse un cierre defectuoso, traumatismo del tejido, dehiscencia, desplazamiento y desgarro del tejido, y es posible que no se logre la hemostasia.
5. No utilice el instrumento con grapas de 3,5 mm en ningún tejido que se pueda comprimir a menos de 1,5 mm de espesor. En esos casos, las grapas no quedarán lo suficientemente apretadas como para asegurar la hemostasia.
6. No utilice el instrumento con grapas de 3,5 mm en ningún tejido que no se pueda comprimir con facilidad a menos de 1,5 mm de espesor. El instrumento no se debe usar si se requiere demasiado esfuerzo para girar la perilla giratoria con el fin de visualizar, por lo menos, parte de la barra verde de la ventanilla del indicador. Si no se

Farm. ROXANA ANDREA ALBRECHT
Directora Técnica
M.N. 13805 - M.P. 18903
Apoderada
Covidien Argentina S.A.



siguen estas instrucciones, puede producirse un cierre defectuoso, traumatismo del tejido, dehiscencia, desplazamiento y desgarro del tejido y es posible que no se logre la hemostasia.

7. El instrumento no se deberá utilizar si el diámetro del recto no puede albergar la grapa y los accesorios (puerto, anoscopio y dilatador).
8. No use el instrumento a menos que haya suficiente tejido como realizar una inversión apropiada de los bordes del tejido que haga posible colocar la grapa sin riesgo en los bordes invertidos. La sutura en bolsa de tabaco debe atarse de forma ceñida a través de uno de los orificios de la barra central del yunque.
9. No utilice la grapadora si no puede verificar la hemostasia visualmente después de disparar.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

1. Compruebe que el tejido se encuentra dentro de las medidas de grosor indicadas. La radioterapia prequirúrgica podría ocasionar modificaciones en el tejido. Por ejemplo, dichas modificaciones podrían hacer que el grosor del tejido exceda el límite indicado para la grapa. Se debe considerar con gran atención todo tratamiento prequirúrgico al que el paciente pudiera haber sido sometido para asegurar la aplicación apropiada del dispositivo.
2. Cerciórese de que la parte del tejido que vaya a grapar esté libre de suturas metálicas y otras estructuras similares; de lo contrario, es posible que el bisturí no corte. El uso del punto central del anclaje de la barra más distal del yunque (marcada con una banda de precaución naranja) se debe reservar para los casos que entrañen la mayor cantidad de prolapso y debe ser utilizado únicamente por usuarios experimentados.
3. Verifique que el espacio entre el cartucho y el yunque esté bien cerrado y que el tejido esté comprimido. Revise y verifique que la barra verde esté visible en la ventanilla del indicador antes de disparar la grapadora. La grapadora no disparará si el indicador no muestra la barra verde.

PRECAUCIÓN: si para girar la perilla giratoria con el fin de visualizar, al menos, una porción de la barra verde en la ventanilla del indicador, necesita un esfuerzo mayor de lo normal, podría ser indicación de un exceso de tejido, una captura irregular de tejido o la necesidad de usar grapas de mayor tamaño (3,5 mm como máximo).

4. Para garantizar que el indicador verde de grapadora lista para disparar esté visible, no gire la perilla giratoria cuando haya soltado el seguro.
5. Al disparar el dispositivo, apriete el mango hasta el tope. Dispare el instrumento una sola vez. Vuelva a colocar el seguro cuando haya realizado el disparo.

E


 KANA ANTONIA ALBRECHT
 Directora Técnica
 M.N. 13805 - M.P. 18903
 Apoderada
 Medien Argentina S.A.



6. NO GIRE LA PERILLA GIRATORIA MÁS DE UNA (1) VUELTA HACIA LA IZQUIERDA después de disparar. Si lo hiciera, le podría resultar difícil retirar el dispositivo o separaría el conjunto del yunque.
7. Después de retirar la grapadora, revise siempre la línea de grapas para verificar la hemostasia. La hemorragia leve se puede controlar por medio de un electrocauterio o con suturas manuales. Tenga precaución al usar dispositivos de electrocauterio debido a la presencia de grapas.
8. Después de retirar las muestras de tejido del eje, deseche el instrumento. Para prevenir lesiones, no toque el bisturí circular.
9. Las muestras de tejido ("donuts") se deberán inspeccionar para asegurarse de que se hayan incorporado todas las capas de tejido. Si las muestras no están completas, podría producirse una fuga y ocasionar estenosis.
10. Evite manipular el borde superior del cartucho a fin de evitar posibles daños provocados por la cuchilla circular.
11. La utilización de una combinación de instrumento y yunque que no estén perfectamente acoplados provocará la deformación de las grapas o impedirá que el instrumento corte debidamente. Las grapas deformes podrían poner en peligro la integridad de la hilera de sutura, lo que originaría una fuga o una ruptura de las suturas. Solo se debe utilizar el yunque proporcionado con el instrumento.
12. Las suturas en bolsa de tabaco para hemorroidopexia solo se deben realizar en la mucosa y la submucosa y nunca deberán extenderse a los tejidos musculares.
13. Las anastomosis de extremo a extremo o de extremo a costado requieren una sutura en bolsa de tabaco de TODO el grosor para incluir suficiente tejido en el cartucho EEA™ y el conjunto del yunque, y crear una anastomosis eficaz.
14. El instrumento no se debe usar si se requiere demasiado esfuerzo para girar la perilla giratoria con el fin de visualizar, por lo menos, parte de la barra verde de la ventanilla del indicador.
15. Un grosor excesivo del tejido o un grosor significativamente irregular puede provocar que la formación de las grapas no sea aceptable o que el corte no sea completo.
PRECAUCIÓN: si para girar la perilla giratoria con el fin de visualizar, al menos, una porción de la barra verde en la ventanilla del indicador necesita un esfuerzo mayor de lo normal, podría ser indicación de un exceso de tejido, una captura irregular de tejido o la necesidad de usar grapas de mayor tamaño (3,5 mm como máximo).
16. PRECAUCIÓN: NO GIRE LA PERILLA GIRATORIA MÁS DE UNA (1) VUELTA COMPLETA HACIA LA IZQUIERDA después de disparar. Si lo hiciera, le podría resultar difícil retirar el dispositivo o separaría el conjunto del yunque.

E

ROCANA ANDREA ALBRECHT
Directora Médica
N.º 13805 - M.P. 18903
Apoderada
Gen Argentina S.A.



17. PRECAUCIÓN: si abre la grapadora antes de retirarla, NO GIRE LA PERILLA GIRATORIA MÁS DE UNA VUELTA COMPLETA Y MEDIA (1½) HACIA LA IZQUIERDA, pues esto puede hacer que el conjunto del yunque se separe del instrumento.
18. Si el mango no se aprieta completamente al disparar, la grapa podría deformarse o el corte podría quedar incompleto. Esto podría provocar fugas. Asegúrese de que el mango del gatillo esté apretado por completo cuando la parte inferior de metal del mango toca el cuerpo de la grapadora lo máximo posible.
19. No intente mover la grapadora al mismo tiempo que la abre. Si lo hace, puede dar lugar a que el yunque se enganche en el labio anastomótico.
20. El contacto del instrumento con soluciones de cloruro de mercurio podría dar lugar a una reacción química y se debe evitar.
21. Este instrumento y los accesorios incluidos se proporcionan ESTÉRILES y están previstos exclusivamente para usarse en un SOLO procedimiento. DESECHAR DESPUÉS DE UTILIZAR. NO VOLVER A ESTERILIZAR.
22. Cuando la paciente sea una mujer, asegúrese de que no se haya incorporado ningún tejido rectovaginal en la sutura en la bolsa de tabaco o dentro del instrumento antes de disparar el dispositivo.

Esté producto ha sido diseñado, probado y fabricado para utilizarse en un solo paciente. La reutilización o reprocesamiento de este producto puede provocar fallos y causar, como consecuencia, lesiones al paciente.

El reprocesamiento y/o reesterilización de este producto podría generar riesgos de contaminación y de infección para el paciente. No vuelva a utilizar, procesar ni esterilizar este dispositivo.

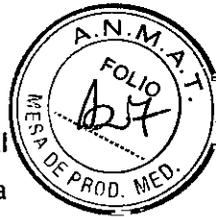
MODO DE EMPLEO

Uso del anoscopio para colocar la sutura en bolsa de tabaco para hemorroidopexia

1. Lubrique el dilatador, introdúzcalo en el canal anal y retírelo inmediatamente.
2. Acople los accesorios (el dilatador dentro del anoscopio, éste dentro del puerto y después introduzca los accesorios acoplados en el canal anal).
3. Retire el dilatador y el anoscopio y fije el puerto a las nalgas con suturas de sujeción.
4. Pase el extremo suelto de la sutura en bolsa de tabaco a través del extremo abierto del anoscopio, bajo el puente transparente, y llévelo hacia atrás por fuera del puente hacia la abertura. Acople una pinza al extremo suelto de la sutura y colóquela detrás de una de las asas del anoscopio y apartada.

Fam. ROXANA ANDREA ALBRECHT
Directora Técnica
M.N. 13805 - M.P. 18903
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

8843



5. Vuelva a introducir el anoscopio y el dilatador y, a continuación, retire el dilatador. El canal anal dilatado y el anoscopio transparente permiten ver la línea dentada y la anatomía subyacente.

6. Utilice las marcas del anoscopio para realizar una colocación consistente de la sutura en bolsa de tabaco en la mucosa y submucosa, proximal a la línea dentada con suficiente espacio para garantizar que la hilera final de grapas sea apropiadamente proximal a la línea dentada.

NOTA: la colocación correcta de la sutura en bolsa de tabaco puede variar dentro del intervalo sugerido, en función del grado de mucosa prolapsada y de la cantidad de tejido que se desee eliminar.

7. Tras completar la bolsa de tabaco (solo mucosa y submucosa), retire el anoscopio.

NOTA: el puerto de acceso permanece en el mismo sitio durante todo el procedimiento.

8. Al retirar la grapadora y el conjunto de yunque/barra central de su envoltorio, retire y deseche la tapa de transporte del cartucho.

NOTA: el conjunto de yunque y barra central constituyen una sola pieza y no pueden separarse.

Técnica de yunque separado

1. Una vez que la sutura en bolsa de tabaco se haya colocado (solo mucosa y submucosa) y comprobado, evalúe que cantidad de tejido habrá de retirarse y pase la cabeza del yunque por la sutura en bolsa de tabaco. Seleccione un punto de anclaje apropiado del eje central.

2. Asegure la bolsa de tabaco alrededor de la barra central y enhebre un hilo de la sutura en bolsa de tabaco en el agujero que desee de la barra central. Pase los demás hilos por el mismo agujero pero en la dirección opuesta y afiance la bolsa de tabaco a la barra central mediante la tensión y el anudado apropiados. Aplique una suave tracción a la barra central mientras comprueba que se haya recogido todo el tejido deseado y no se haya incorporado tejido no deseado.

3. Extienda totalmente el eje central de la grapadora girando la perilla giratoria hacia la izquierda hasta que se detenga. Acople el conjunto de yunque/barra central a la grapadora; para ello introduzca la barra central roma en el eje central de la grapadora y presione firmemente hasta que la barra central haga clic y se encaje. Debe sentirse y oírse un clic. Inspeccione manualmente la unión para asegurarse de que la grapadora y la barra central estén completamente acopladas.

4. Mientras sujeta el dispositivo en posición perpendicular al ano, bloquéelo por completo girando la perilla giratoria en el sentido de las agujas del reloj hasta que aparezca una

E



8843

barra verde en el indicador de listo para disparar. Permita que el instrumento y el yunque se cierren de manera natural con la tensión neutra.

Si la paciente es una mujer, inspeccione con los dedos los tejidos capturados dentro del instrumento para asegurarse de que no se han incorporado tejidos rectovaginales.

NOTA: el seguro no se soltará si la barra verde no está visible en el indicador de grapadora lista para disparar.

5. Para disparar el instrumento, suelte el seguro que hay debajo del mango y apriete el mango con firmeza hasta el tope. El chasquido audible y táctil indicará el disparo completo de la grapadora.

6. Después de disparar, suelte el mango y vuelva a colocar el seguro.

7. Para retirar el instrumento, cree un espacio entre el cartucho y el yunque girando la perilla giratoria hacia la izquierda UNA (1) vuelta.

8. Retire el instrumento lentamente. Una vez retirado el instrumento, inspeccione la hilera de grapas para comprobar la hemostasia.

9. Gire la perilla giratoria hacia la izquierda para abrir el instrumento e inspeccionar las muestras de tejido ("donuts") para comprobar que se han incorporado a la anastomosis todas las capas de tejido deseadas.

Técnica de yunque acoplado

1. Una vez que la sutura en bolsa de tabaco se haya colocado (solo mucosa y submucosa) y comprobado, evalúe que cantidad de tejido habrá de retirarse y pase la cabeza del yunque por la sutura en bolsa de tabaco. Seleccione un punto de anclaje apropiado del eje central.

2. Enhebre un hilo de la sutura en bolsa de tabaco en el agujero deseado del eje central, después pase los demás hilos por el mismo agujero pero en dirección opuesta y sujete la sutura en bolsa de tabaco al eje central con la tensión y el nudo apropiados.

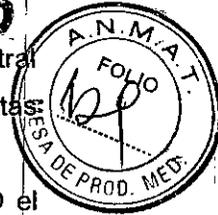
3. Compruebe que se ha recogido todo el tejido deseado y no se ha incorporado tejido no deseado.

4. Siga los pasos 4 a 9 que se han explicado en la técnica de yunque separado anterior.

Técnicas de extremo a extremo o de extremo a costado (sin usar anoscopio)

1. Coloque una sutura adecuada en bolsa de tabaco de TODO el grosor en los tejidos que se van a anastomosar mediante la técnica estándar de bolsa de tabaco doble.

3. Extienda totalmente el eje central de la grapadora girando la perilla giratoria hacia la derecha hasta que se detenga. Acople el conjunto de yunque/barra central a la grapadora; para ello introduzca la barra central roma en el eje central de la grapadora y presione firmemente hasta que la barra central haga clic y se encaje. Debe sentirse y



oírse un clic. Inspeccione manualmente la unión para asegurarse de que la barra central y la grapadora estén completamente acopladas. Gire la perilla giratoria 3 1/2 vueltas completas hacia la derecha para retraer el yunque.

3. Cuando se haya colocado y comprobado la sutura en bolsa de tabaco de TODO el grosor, introduzca la grapadora en el lugar correcto.

4. Abra la grapadora girando la perilla giratoria hacia la izquierda hasta que haya espacio suficiente entre el cartucho y el yunque para las estructuras que vayan a ser anastomosadas.

5. Ate la sutura en bolsa de tabaco distal (de manera firme pero no demasiado apretada) por encima de la guía de alineación de plástico de la barra central para fijar el tejido por encima del cartucho. Asegúrese de que la sutura en bolsa de tabaco esté atada con firmeza y con suficiente espacio para permitir que se deslice fácilmente sobre la barra central del yunque cuando se cierre la grapadora. Ate la sutura proximal en bolsa de tabaco sobre la barra central firmemente para fijar el tejido proximal alrededor del yunque.

6. Para aproximar el tejido y cerrar el espacio entre el cartucho y el yunque, gire la perilla giratoria hacia la derecha hasta que se detenga. Tenga cuidado para no atrapar tejidos no deseados entre el yunque y el cartucho. La aproximación correcta se produce cuando se puede ver una barra verde en la ventanilla del indicador, lo que indica que la grapadora está lista para realizar el disparo.

NOTA: el seguro no se soltará si la barra verde no está visible en la ventana del indicador.

7. Para disparar el instrumento, suelte el seguro que hay debajo del mango y apriete el mango del instrumento con firmeza hasta que la parte inferior de del mango toque lo máximo posible el cuerpo de la grapadora. Una indicación audible y táctil de disparo proporcionará información adicional sobre la finalización del disparo; sin embargo, incluso cuando aparezcan estos indicadores, es importante oprimir el mango hasta el tope para garantizar un disparo completo.

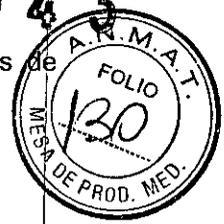
8. Tras soltar el mango, el seguro volverá a la posición de cierre.

9. Para retirar el instrumento, cree un espacio entre el cartucho y el yunque girando la perilla giratoria hacia la izquierda UNA (1) vuelta.

10. Retire el instrumento con cuidado tirando de él en línea recta desde la nueva anastomosis. Una vez que haya retirado la grapadora, inspeccione la hemostasia de la hilera de grapas y compruebe la integridad de la anastomosis.

11. Inspeccione las muestras de tejido ("donuts") para asegurarse de que todas las capas de tejido estén incorporadas a la anastomosis. Si gira la perilla giratoria hacia la

8843



izquierda, la barra central se extenderá para permitirle inspeccionar las muestras de tejido.

Técnicas de extremo a extremo y de extremo a costado (usando anoscopio)

1. Lubrique el dilatador, introdúzcalo en el canal anal y retírelo inmediatamente.
2. Acople los accesorios (el dilatador dentro del anoscopio dentro del puerto, y después, introduzca los accesorios acoplados en el canal anal).
3. Retire el dilatador y el anoscopio y fije el puerto a las nalgas con suturas de sujeción.
4. Pase el extremo suelto de la sutura en bolsa de tabaco a través del extremo abierto del anoscopio, bajo el puente transparente, y llévelo hacia atrás por fuera del puente hacia la abertura. Acople una pinza al extremo suelto de la sutura y colóquela detrás de una de las asas del anoscopio y apartada.
5. Vuelva a introducir el anoscopio. El canal anal dilatado y el anoscopio transparente permiten ver la línea dentada y la anatomía subyacente.
6. Use las marcas del anoscopio para colocar de forma uniforme la sutura en bolsa de tabaco; coloque una sutura en bolsa de tabaco de TODO el grosor en el tejido del paciente.

NOTA: la colocación correcta de la sutura en bolsa de tabaco variará dentro del intervalo sugerido en función de la cantidad de tejido que se desee eliminar.

7. Coloque una sutura en bolsa de tabaco adecuada de TODO el grosor en los otros tejidos que se van a anastomosar.
8. Una vez se ha completado la sutura en bolsa de tabaco, retire el anoscopio.
9. Continúe con el Paso 3 de las técnicas de extremo a extremo o de extremo a costado (sin usar anoscopio) que se han descrito anteriormente, y continúe con la anastomosis.

NOTA: el puerto de acceso permanece en el mismo sitio durante todo el procedimiento.

Σ

Farm. ROXANA ANDREA ALBRECHT
Directora Técnica
M.N. 13805 - M.P. 18903
Apoderada
Covidien Argentina S.A.