



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-001838-23-2

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-001838-23-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones CIRUGIA ARGENTINA S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- 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 Victor Medical nombre descriptivo Grapadoras y Unidades de Recarga y nombre técnico Grapas, para tejidos , de acuerdo con lo solicitado por CIRUGIA ARGENTINA S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2023-81417303-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1231-60 ", 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 5°.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4°.

Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1231-60

Nombre descriptivo: Grapadoras y Unidades de Recarga

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15-964 Grapas, para tejidos

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

Modelos:

Grapadora circular de un solo uso (Códigos: SCS21, SCS213, SCS25, SCS27, SCS29, SCS31, SCS33)

Grapadora curva cortante de un solo uso (Código: SCC40)

Grapadora hemorroidal de un solo uso (Código: SHS32, SHS34)

Grapadora lineal cortante de un solo uso y sus recargas (Códigos: SLC60B, SLC60G, SLC80B, SLC80G, SLC100B, LCR60B, LCR60G, LCR80B, LCR80G, LCR100B)

Grapadora lineal simple de un solo uso y sus recargas (Códigos: PSL30B2, PSL30G2, PSL45B2, PSL45G2, PSL60B2, PSL60G2, PSL100B2, PSL100G2, PSL30W3, PSL30B3, PSL30G3, PSL45B3, PSL45G3, PSL60B3, PSL60G3, PSLR30B2, PSLR30G2, PSLR45B2, PSLR45G2, PSLR60B2, PSLR60G2, PSLR100B2, PSLR100G2, PSLR30W3, PSLR30B3, PSLR30G3, PSLR45B3, PSLR45G3, PSLR60B3, PSLR60G3)

Grapadora de piel de un solo uso y removedores (Códigos: PDSS35G, DSSC)

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Las Grapadoras se indican para ser utilizadas en todo tipo de procedimientos quirúrgicos, seleccionando el modelo apropiado para cada tipo de cirugía y órgano o tejido a intervenir. Permiten realizar resección, transección y creación de anastomosis de extremo a extremo, de extremo a lado, y de lado a lado.

Las grapas están diseñadas para promover la cicatrización y lograr menor tensión en la anastomosis de los tejidos, controlando la cantidad de tejido a tomar en la sutura y la compresión aplicada al mismo.

Las grapas son de titanio puro, apto para uso quirúrgico y para una permanencia prolongada en los tejidos.

Las grapas pueden ser colocadas en procedimientos de cirugía abierta o laparoscópica, y para cerrar heridas profundas o de piel.

Período de vida útil: Tres años a partir de la fecha de esterilización.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: Radiación Gamma

Nombre del fabricante:

Victor Medical Instruments Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

No. 24-4 Changyang Road, West Taihu Science and Technology Industrial Park, Changzhou, 213115 Jiangsu República Popular China

Expediente N° 1-0047-3110-001838-23-2

N° Identificadorio Trámite: 46979

AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.08.08 11:54:07 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.08.08 11:54:11 -03:00

GRAPADORAS Y UNIDADES DE RECARGA

VICTOR MEDICAL

Modelo y Código, según corresponda

Fabricado por:

VICTOR MEDICAL INSTRUMENTS Co. Ltd.
N°24-4 Changyang Road, West Taihu Science and Technology Industrial Park,
Changzhou, 213115 Jiangsu
República Popular China

Importado por:

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

Directora Técnica: Farm. Carola Caminos, M.N. 14.981
"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"
Autorizado por la ANMAT PM-1231-60

El producto se suministra esterilizado por Radiación Gamma

No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado.

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

ALMACENAR A TEMPERATURA AMBIENTE



Límite superior de temperatura



Precaución



No reutilizar



Esterilizado usando radiación



No reesterilizar



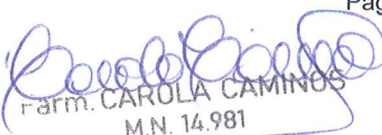
No utilizar si el empaque está dañado



Consulte Instrucciones de uso




CIRUGIA ARGENTINA S.A.
PAULA PEREZ
GERENTE EJECUTIVO



Farm. CAROLA CAMINOS
M.N. 14.981
Directora Técnica
CIRUGIA ARGENTINA S.A.

Grapadoras circulares de un solo uso

VMICUS-050-01-2023-A/0

 **LEA ATENTAMENTE LA SIGUIENTE INFORMACIÓN ANTES DE USAR.**

DESCRIPCIÓN

La grapadora circular de un solo uso coloca una fila circular escalonada doble de grapas de titanio cuando se activa. Inmediatamente después de la formación de las grapas, la hoja de bisturí circular reseca el exceso de tejido y crea una anastomosis circular. El diámetro de la línea de grapas está determinado por la selección de grapadoras de 33 mm, 31 mm, 29 mm, 27 mm, 25 mm, 23 mm y 21 mm. Consulte la "TABLA DE ESPECIFICACIONES" para obtener información detallada.

INDICACIONES


La grapadora circular de un solo uso se utiliza en todo el tracto digestivo para la creación de anastomosis de extremo a extremo, de extremo a lado y de lado a lado en cirugías abdominales o torácicas.

CONTRAINDICACIONES

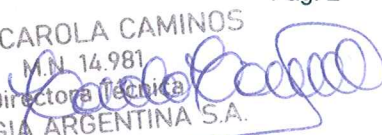
1. No utilice la grapadora circular de un solo uso en ningún tejido que se comprima a menos de 1 mm de grosor, ya que las grapas no estarán lo suficientemente apretadas para garantizar la hemostasia.
2. No utilice la grapadora circular de un solo uso en ningún tejido que no se pueda comprimir cómodamente a 1,9 mm para 21 mm y 23 mm, 2,0 mm para 25 mm, 27 mm y 29 mm, 2,2 mm para 31 mm y 33 mm de espesor. El tejido invertido demasiado grueso podría aplastarse cuando se cierra el instrumento. Si no lo hace, puede provocar una cicatrización deficiente o un estrechamiento de la anastomosis.
3. La grapadora circular de un solo uso no debe utilizarse si el instrumento es demasiado grande para el diámetro de la estructura, que podría estirarse o adegazarse al introducir el instrumento. De lo contrario, podría producirse una fuga y un estrechamiento de la anastomosis.
4. No utilice la grapadora circular de un solo uso a menos que haya suficiente tejido y permita la inversión adecuada de los bordes del tejido, de modo que las grapas se puedan colocar de forma segura.
5. No utilice la grapadora circular de un solo uso a menos que se pueda verificar visualmente la idoneidad de la hemostasia después de disparar.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

1. Es necesario colocar una sutura en bolsa de tabaco a no más de 2,5 mm del borde de corte del tejido para evitar que se incorpore una cantidad excesiva de tejido dentro del yunque y el cartucho, lo que podría causar una malformación o una fuga de las grapas.
2. Asegúrese de que no haya clips metálicos u otras obstrucciones involucradas. Si no lo hace, es posible que la hoja del cuchillo no corte con éxito.
3. Asegúrese de que el espacio entre el cartucho y el yunque esté bien cerrado y que el tejido esté comprimido.
4. Asegúrese de que el indicador de disparo rojo esté ubicado en la zona verde antes de disparar. Si el indicador de disparo rojo no está en la posición correcta, es posible que no se libere el seguro y el instrumento no se disparará.
5. Asegúrese de que el mango esté comprimido en toda su carrera apretando completamente al disparar el instrumento. Si no lo hace, puede resultar en una formación de grapas inaceptable o un corte de cuchilla incompleto.
6. Al abrir la grapadora antes de retirarla, no gire la perilla de cierre y apertura más de tres cuartos de vuelta.
7. Las muestras de tejido deben inspeccionarse para asegurarse de que todas las capas de tejido se hayan incorporado a la anastomosis. La falta de finalización de las muestras indica la existencia de fugas y puede causar estrechamiento.



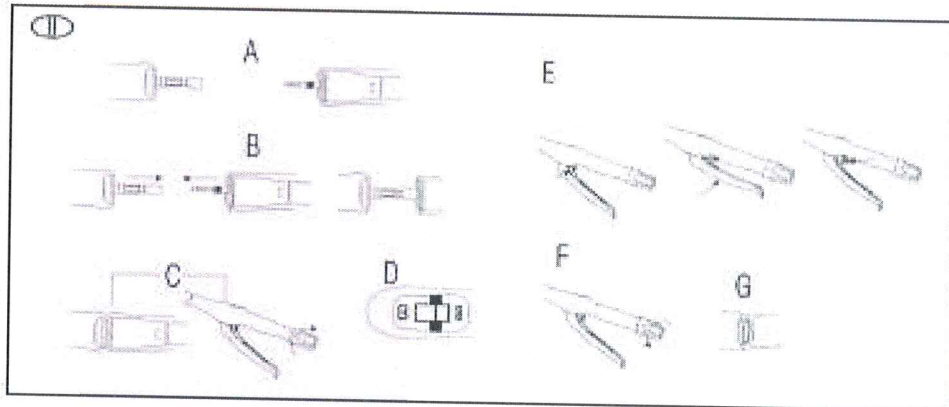
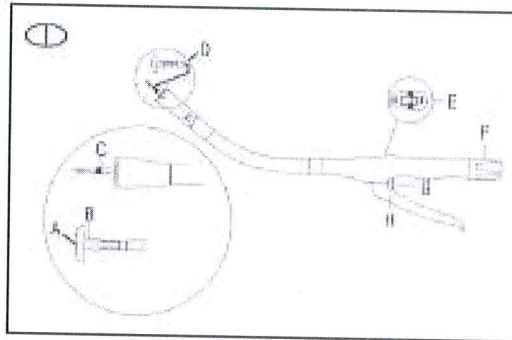
CIRUGIA ARGENTINA S.A.
PAULA PEREZ
GERENTE EJECUTIVO

Pág. 2
Farm. CAROLA CAMINOS
M.N. 14.981
Directora Técnica

CIRUGIA ARGENTINA S.A.

8. Inspeccione siempre la línea de grapas para la hemostasia. Si es necesario, se puede usar sutura convencional o electrocauterio para hemorragias menores.
9. La grapadora circular de un solo uso se proporciona ESTÉRIL y está diseñada para usarse en un procedimiento ÚNICO únicamente. DESECHAR DESPUÉS DE USAR Y NO REESTERILIZAR.

I. VISTA ESQUEMATICAT

- A) YUNQUE
B) MUESCA DE BOLSA DE TABACO
C) MARCA NARANJA
D) EJE DEL YUNQUE Y EJE DEL INSTRUMENTO
E) INDICADOR DE DISPARO
F) PERILLA DE CIERRE Y APERTURA
G) CERRADURA DE SEGURIDAD
H) MANGO



II. INSTRUCCIONES DE USO

1. Abra el instrumento girando la perilla de cierre y apertura en sentido contrario a las agujas del reloj, retire la cubierta de transporte. Continúe girando la perilla en sentido antihorario hasta que se vea la marca naranja en el eje del instrumento.
2. Separe el yunque y el instrumento sujetando por debajo del yunque y tirando de él. Luego retraiga el eje del instrumento girando la perilla de cierre y apertura en el sentido de las agujas del reloj hasta que la punta del eje del instrumento esté completamente dentro del cartucho.
3. Inserte el yunque en el lumen proximal donde se colocó la sutura en bolsa de tabaco proximal. Ate la sutura en la muesca en bolsa de tabaco, asegúrese de que el tejido esté ajustado contra el yunque.
Precaución: las suturas en bolsa de tabaco deben colocarse a no más de 2,5 mm del borde de corte del tejido para evitar que se incorpore una cantidad excesiva de tejido dentro del yunque y el cartucho, lo que podría causar una malformación o una fuga de las grapas.
4. Introducir el instrumento en el lumen a anastomosar. Estire el eje del instrumento girando la perilla de cierre y apertura en sentido contrario a las agujas del reloj. Ate la sutura en bolsa de tabaco distal de forma ajustada alrededor del eje del instrumento, asegúrese de que el tejido quede ajustado sobre el cartucho.

5. Al realizar el procedimiento de grapado triple, inserte el instrumento hasta el lumen cerrado donde se creará la anastomosis. Extruya el eje del instrumento girando la perilla de cierre y apertura en sentido contrario a las agujas del reloj, mientras la punta afilada del eje del instrumento penetra en la línea de grapas existente hasta que la marca naranja sea visible. Asegúrese de que el sitio de punción esté en el medio de la línea de grapas para evitar que se amontone el tejido en el costado del eje del yunque.

6. Acerque el yunque y el eje del instrumento empujando firmemente el eje del yunque en el eje del instrumento hasta que se asiente en su posición completa y se oiga claramente un "click".

7. Cierre el espacio entre el cartucho y el yunque girando la perilla de cierre y apertura en el sentido de las agujas del reloj hasta que el indicador rojo de disparo esté dentro de la zona verde. El mecanismo de bloqueo de seguridad interno se activará automáticamente, abra el bloqueo de seguridad.

Precaución: Asegúrese de que el grosor del tejido se pueda comprimir cómodamente a 1,0-2,2 mm. El exceso de grosor del tejido puede provocar una formación de grapas inaceptable o un corte con bisturí incompleto.

8. Apriete el mango con firmeza en toda su carrera para disparar el instrumento. Después de disparar, suelte el mango, volverá a la posición original automáticamente. Vuelva a colocar el bloqueo de seguridad.

Precaución: asegúrese de que el mango esté comprimido en toda su carrera apretando completamente al disparar el instrumento. Si no lo hace, puede resultar en una formación de grapas inaceptable o un corte de cuchillo incompleto.

9. Abra el instrumento girando la perilla de cierre y apertura en sentido antihorario tres cuartos de vuelta para crear el espacio entre el yunque y el instrumento. Rellene el instrumento girándolo de lado a lado y sacándolo del lumen.

Precaución: Al abrir la engrapadora antes de retirarla, no gire la perilla de cierre y apertura más de tres cuartos de vuelta.

10. Inspeccione las muestras de tejido para asegurarse de que se hayan incorporado todas las capas de tejido. Inspeccione la línea de grapas para la hemostasia. Si es necesario, se pueden usar suturas tradicionales o electrocauterio para hemorragias menores.

Precaución: las muestras deben inspeccionarse para asegurarse de que todas las capas de tejido se hayan incorporado en la anastomosis. La falta de finalización de las muestras indica la existencia de fugas y puede causar estrechamiento.

Precaución: Inspeccione siempre la línea de grapas para la hemostasia. Si es necesario, se pueden usar suturas tradicionales o electrocauterio para hemorragias menores.

TABLA DE ESPECIFICACIONES

CÓDIGO	sobredosis	IDENTIFICACIÓN	ALTURA DE GRAPA	ALTURA CERRADA	grapas
SCS21, SCSA21	21 mm	13 mm	4,5 mm	1,9 mm	18
SCS23, SCSA23	23 mm	15 mm	4,5 mm	1,9 mm	20
SCS25, SCSA25	25 mm	17 mm	4,8 mm	2,0 mm	22
SCS27, SCSA27	27 mm	19 mm	4,8 mm	2,0 mm	24
SCS29, SCSA29	29 mm	21 mm	4,8 mm	2,0 mm	26
SCS31, SCSA31	31 mm	23 mm	5,0 mm	2,2 mm	28
SCS33, SCSA33	33 mm	25 mm	5,2 mm	2,2 mm	32



Grapadora Hemorroidal de un solo

VMIC/JS-050-02-2023-A/0

▲ LEA ATENTAMENTE LA SIGUIENTE INFORMACIÓN ANTES DE USAR.

DESCRIPCIÓN

La grapadora hemorroidal de un solo uso es un conjunto de instrumentos que colocan una fila circular doble escalonada de grapas de titanio. Inmediatamente después de la formación de las grapas, el bisturí circular reseca el exceso de mucosa comprimida o musculomucosa. El conjunto se utiliza comúnmente en los procedimientos de prolapso y hemorroides. También se utiliza para otras aplicaciones cuando se requiere el grapado circular o semicircular del tejido anorrectal.

La grapadora hemorroidal de un solo uso está disponible en dos tipos: SHS32 y SHS34. Consulte la "TABLA DE ESPECIFICACIONES" para obtener información detallada.

INDICACIONES

La Grapadora Hemorroidal de Un Solo Uso y sus accesorios tienen aplicación para el tratamiento general de defectos de la pared anorrectal mediante grapado transanal y resección de tejido mucoso y musculomucoso.

CONTRAINDICACIONES

1. No utilice la grapadora hemorroidal de un solo uso cuando el grosor del tejido comprimido sea inferior a 1,0 mm o superior a 2,5 mm, o cuando el recto no pueda acomodar el instrumento y los accesorios. Si el instrumento se utiliza en tejido de menos de 1,0 mm o más de 2,5 mm de grosor, puede provocar una malformación de las grapas o una hemorragia.
2. No utilice la grapadora hemorroidal de un solo uso cuando exista estenosis anal.
3. No utilice la grapadora hemorroidal de un solo uso cuando exista un edema mucoso grave.
4. No utilice la grapadora hemorroidal de un solo uso cuando exista una fibrosis grave del tejido hemorroidal.
5. No utilice la grapadora hemorroidal de un solo uso cuando el tejido haya sido sometido a múltiples inyecciones de agente endurecedor en las hemorroides.
6. No utilice la grapadora hemorroidal de un solo uso en pacientes que estén bajo tratamiento anticoagulante.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

1. La grapadora hemorroidal de un solo uso debe ser utilizada únicamente por cirujanos o profesionales que hayan recibido la capacitación adecuada y estén familiarizados con la técnica.
2. Asegúrese de que el grosor del tejido esté dentro del rango indicado, el tejido se distribuye uniformemente en el instrumento. El tejido demasiado grueso puede provocar la malformación de las grapas y la interrupción de la integridad de la línea de grapas.
3. Mantenga la sutura en bolsa de tabaco de 2,5 cm a 4 cm por encima de la línea dentada.
4. Evite la dilatación excesiva.
5. Evite que la capa muscular subyacente se incorpore a la línea de grapas y se reseque al tratar el prolapso y las hemorroides.
6. No intente liberar el seguro a menos que el instrumento esté listo para ser disparado.
EL SEGURO NO DEBE SER LIBERADO A MENOS QUE EL INDICADOR SE ENCUENTRE DENTRO DE LA ZONA VERDE DE LA VENTANA.
7. Inspeccione siempre la línea de grapas en busca de hemostasia. Si es necesario, se puede usar sutura convencional o electrocauterio para hemorragias menores.
8. Asegúrese de que el mango de disparo esté completamente apretado para lograr la formación adecuada de las grapas y el corte completo del tejido.

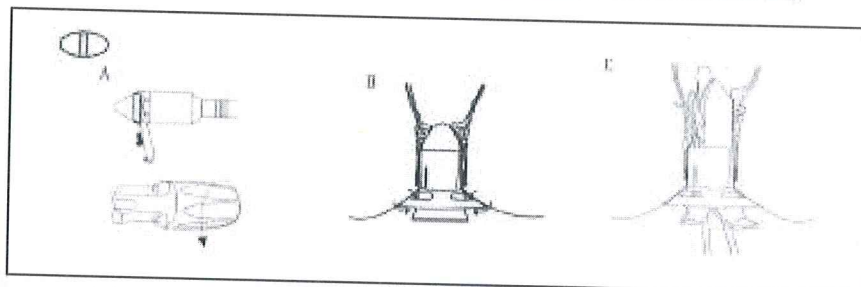
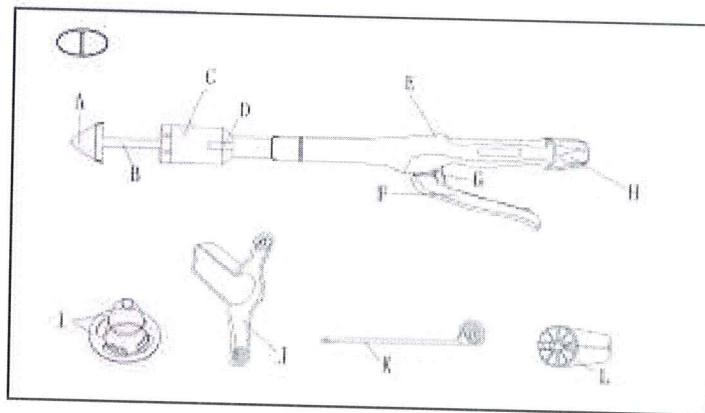

CIRUGÍA ARGENTINA S.A.
PAULA PEREZ
GERENTE EJECUTIVO


Farm. CAROLA CAMINOS
M.N. 14.981
Directora Técnica
CIRUGÍA ARGENTINA S.A.

9. Asegúrese de que no haya obstrucciones en el instrumento, como clips, grapas o suturas. Disparar sobre la obstrucción puede resultar en una formación incorrecta de las grapas y fallas en el corte.
10. Vuelva a colocar el seguro rojo antes de retirar el tejido extirpado del interior del bisturí circular.
11. La grapadora hemorroidal de un solo uso se proporciona ESTÉRIL y está diseñada para usarse en un ÚNICO procedimiento. DESECHAR DESPUÉS DE USAR Y NO REESTERILIZAR.

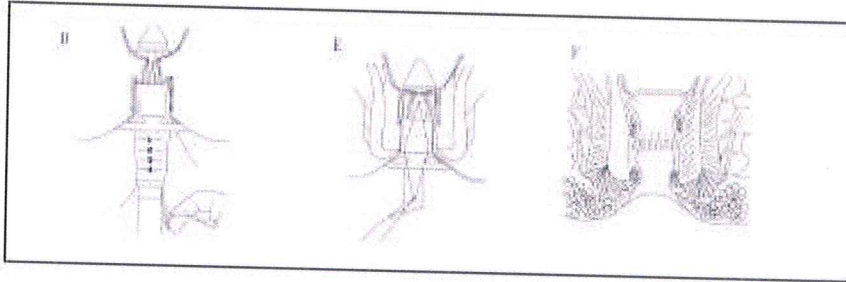
LVISTA ESQUEMATICA

- A) YUNQUE
- B) EJE DEL INSTRUMENTO
- C) CARTUCHO
- D) AGUJERO DE HILO
- E) INDICADOR DE DISPARO
- F) MANGO
- G) SEGURIDAD
- H) PERILLA GIRATORIA
- I) CÁMULA DE DILATADOR ANAL Y OBTURADOR DE DILATADOR ANAL
- J) ANOSCOPIO
- K) ENHEBRADOR DE SUTURA
- L) CUBIERTA DE ENVÍO



Paula Perez
CIRUGIA ARGENTINA S.A.
PAULA PEREZ
GERENTE EJECUTIVO

Pág. 6
Carola Caminos
Farm. CAROLA CAMINOS
M.N. 14.981
Directora Técnica
CIRUGIA ARGENTINA S.A.



II. INSTRUCCIONES DE USO

1. La grapadora hemorroidal de un solo uso se saca del empaque y se guarda en el campo estéril para su uso posterior.
2. Inserte el obturador en la cánula del dilatador anal. Introducir el dilatador anal circular en el canal anal para levantar el prolapso y las hemorroides en su lugar, fijando con sutura si es necesario. Retire el obturador, la membrana mucosa prolapsada caerá en la cánula del dilatador anal.
3. Introducir el anoscopio a través de la cánula del dilatador anal. Utilice el anoscopio para empujar la mucosa prolapsada hacia atrás contra la pared del recto, mientras que la membrana mucosa que sobresale a través de la ventana del anoscopio estará contenida en una sutura. Gire continuamente el anoscopio para completar una sutura en bolsa de tabaco de aproximadamente 2,5 cm a 4 cm por encima de la línea dentada alrededor de la circunferencia anal.
Precaución: Evite incorporar la membrana mucosa de la vaginapared posterior de pacientes de sexo femenino en sutura en bolsa de tabaco.
4. Gire la perilla giratoria en el sentido contrario a las agujas del reloj para abrir la grapadora a su posición máxima. Retire la cubierta de envío. Introduzca el instrumento en el extremo proximal de la bolsa de tabaco y álelo al eje del instrumento con un nudo de cierre. Asegúrese de que el tejido envuelva el eje del instrumento de manera uniforme.
5. Cada rama de la sutura se extrae a través de dos de los cuatro orificios en total a los lados del instrumento con el enhebrador de sutura.
6. Después de anudar los extremos de la sutura de retracción, se aprieta la grapadora y se empuja suavemente hacia el canal anal. Utilice una fuerza moderada en la sutura de retracción para extraer el tejido prolapsado hacia el cartucho de la grapadora.
7. Cierre el instrumento girando la perilla giratoria en el sentido de las agujas del reloj hasta que el indicador rojo entre en el área verde de la ventana.
8. Suelte el seguro rojo, apriete el mango firmemente para disparar el instrumento. La finalización del disparo se puede confirmar con el sonido de disparo y la repentina desaparición de la resistencia. Mantenga el instrumento en la posición cerrada durante 20 a 30 segundos después de disparar para asegurar la hemostasia.
Precaución: antes de disparar, asegúrese de que la membrana mucosa de la pared posterior de la vagina de las pacientes femeninas no se haya incorporado a la sutura en bolsa de tabaco.
9. Suelte el mango y volverá a la posición original automáticamente. Empuje el seguro a la posición de bloqueo manualmente.
10. Gire la perilla giratoria en sentido contrario a las agujas del reloj de tres cuartos de vuelta a una vuelta mientras mantiene la engrapadora en su posición, retire el instrumento suavemente.
11. Inspeccione la línea de grapas para la hemostasia. Puede usarse sutura convencional o electrocauterio para hemorragia. Retirar el dilatador anal circular, y aplicar titanoreína o vaselina en el canal anal si es necesario.


CIRUGIA ARGENTINA S.A.
PAULA PEREZ
GERENTE EJECUTIVO


Farm. CAROLA CAMINOS
M.N. 14.981
Directora Técnica
CIRUGIA ARGENTINA S.A.

TABLA DE ESPECIFICACIONES

CODIGO DE PRODUCTO	sobredosis	IDENTIFICACION	GRAPA	ALTURA DE GRAPA	ALTURA FORMADA	COLOR
SHS32	32 mm	24 mm	32	4,0 mm	2,0 mm	VERDE
SHS34	34 mm	26 mm	34	4,0 mm	2,0 mm	BLANCO



**CIRUGIA ARGENTINA S.A.
PAULA PEREZ
GERENTE EJECUTIVO**

Pág. 8



Farm. CAROLINA DAMINOS
M.N. 14.981
Directora Técnica
CIRUGIA ARGENTINA S.A.

Grapadora Curva Cortante de un solo uso

VMIC/JS-050-05-2023-A/0

⚠ LEA ATENTAMENTE LA SIGUIENTE INFORMACIÓN ANTES DE USAR.

DESCRIPCIÓN

La grapadora curva cortante de un solo uso coloca dos filas dobles escalonadas de grapas de titanio, corta y divide simultáneamente el tejido entre las dos filas dobles. Consulte la "TABLA DE ESPECIFICACIONES" para conocer la disponibilidad del tamaño de grapa.

INDICACIONES


La grapadora curva cortante de un solo uso tiene aplicaciones en cirugías abdominales para resección o transección de tejido.

CONTRAINDICACIONES

1. La grapadora curva cortante de un solo uso no está diseñada, vendida ni diseñada para usarse excepto como se indica.
2. La grapadora curva cortante de un solo uso no debe usarse en tejidos que, en opinión del cirujano, no toleran los materiales de sutura convencionales o las técnicas de cierre convencionales.
3. La grapadora curva cortante de un solo uso no debe usarse en tejidos que no puedan comprimirse cómodamente hasta 2,0 mm. Si no lo hace, puede provocar fallas en el cierre, trauma del tejido, dehiscencia, desgarró y desplazamiento del tejido. Es posible que no se obtenga la hemostasia.
4. La grapadora curva cortante de un solo uso no debe usarse en casos en los que el pasador de retención no se pueda colocar de forma segura en el orificio de recepción del pasador de retención en el extremo del yunque. Si no lo hace, puede resultar en grapas formadas incorrectamente y comprometer la integridad de la línea de grapas, y puede provocar sangrado o fugas.
5. La grapadora curva cortante de un solo uso no debe usarse en el hígado, bazo o tejidos similares, ya que comprimir estos tejidos puede ser destructivo.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

1. Asegúrese de que el tejido graso y el mesenterio estén limpios de la superficie del tejido donde se colocará el instrumento.
2. La grapadora curva cortante de un solo uso no debe usarse en tejidos que no puedan comprimirse cómodamente en 2,0 mm. Si no lo hace, puede provocar fallas en el cierre, trauma del tejido, dehiscencia, desgarró y desplazamiento del tejido. Es posible que no se obtenga la hemostasia.
3. Asegúrese de que el pasador de retención esté colocado de forma completa y segura, sin que se incorpore tejido en él. Si no lo hace, puede resultar en una formación incorrecta de las grapas y comprometer la integridad de la línea de grapas.
4. Asegúrese de que la manija de cierre esté trabada antes de disparar. Si no lo hace, puede resultar en una formación incorrecta de las grapas y comprometer la integridad de la línea de grapas.
5. Asegúrese de que no haya obstrucciones, como clips, grapas o suturas, en las mordazas del instrumento. Disparar sobre la obstrucción puede resultar en una formación incorrecta de las grapas y fallas en el corte.
6. Inspeccione siempre la línea de grapas para la hemostasia. Si es necesario, se puede usar sutura convencional o electrocauterio para hemorragias menores.
7. La grapadora curva cortante de un solo uso se proporciona ESTÉRIL y está diseñado para usarse en un ÚNICO procedimiento. DESECHAR DESPUÉS DE USAR Y NO REESTERILIZAR.



**CIRUGIA ARGENTINA S.A.
PAULA PEREZ
GERENTE EJECUTIVO**

Pág. 9

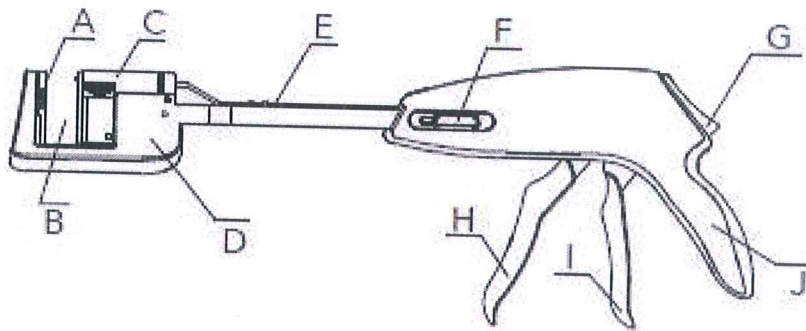


**Farm. CAROLA CAMINO
M.N. 14.981
Directora Técnica
CIRUGIA ARGENTINA S.A.**




I. VISTA ESQUEMATICA

- A) YUNQUE
- B) MANDÍBULA
- C) CARTUCHO
- D) CABEZA CURVA
- E) PASADOR DE RETENCIÓN
- F) EMPUJADOR DEL PASADOR DE RETENCIÓN
- G) BOTÓN DE LIBERACIÓN
- H) MANGO DE DISPARO
- I) ASA DE CIERRE
- J) MANGO



II. INSTRUCCIONES DE USO

1. Retire el instrumento del empaque con una técnica estéril.
2. Quite el retenedor de grapas empujando el lado de la almohadilla con la etiqueta "Push To Remove".
3. Coloque el instrumento sobre el tejido que se va a seccionar. Asegúrese de que el tejido se haya incorporado completamente en la mandíbula del instrumento.
4. Coloque el pasador de retención empujando el empujador del pasador de retención hacia adelante. Asegúrese de que el pasador de retención esté asentado por completo y de forma segura en su posición, sin que se incorpore ningún tejido.
Precaución: Asegúrese de que el pasador de retención esté completamente colocado y de forma segura, que no se le incorpore tejido. Si no lo hace, puede resultar en una formación incorrecta de las grapas y comprometer la integridad de la línea de grapas.
5. Cierre el instrumento apretando la manija de cierre hasta que quede trabada, luego la manija de disparo se mueve a la posición de listo para disparar. Si es necesario reposicionar la colocación del instrumento, presione el botón de liberación y la mordaza del instrumento se abrirá para reposicionar el tejido.
Precaución: asegúrese de que la manija de cierre esté trabada antes de disparar. Si no lo hace, puede resultar en una formación incorrecta de las grapas y comprometer la integridad de la línea de grapas.
6. Dispare el instrumento apretando el mango de disparo con firmeza hasta que toque el mango de cierre. Después de disparar, la palanca de disparo vuelve automáticamente a la posición intermedia. Asegúrese de que el botón de liberación no esté presionado durante el proceso de disparo, ya que si no lo hace puede provocar la formación incorrecta de grapas.
Precaución: Asegúrese de que el pasador de retención esté colocado de forma completa y


CIRUGIA ARGENTINA S.A.
PAULA PEREZ
GERENTE EJECUTIVO

Pág. 10

Carolina CAMINOS
M.V. 14.981
Directora Técnica
CIRUGIA ARGENTINA S.A.



**Cirugía
Argentina**

**PROYECTO DE ROTULOS E
INSTRUCCIONES DE USO
Grapadoras y Unidades de Recarga
PM-1231-60**


segura, sin que se incorpore tejido en él. Si no lo hace, puede resultar en una formación incorrecta de las grapas y comprometer la integridad de la línea de grapas.

7. Abra la mordaza del instrumento presionando el botón de liberación, tire del empujador del pasador de retención hacia atrás para retraer el pasador de retención, retire el instrumento con cuidado del tejido.

Precaución: Inspeccione siempre la línea de grapas para la hemostasia. Si es necesario, se puede usar sutura convencional o electrocauterio para hemorragias menores.

TABLA DE ESPECIFICACIONES

CÓDIGO	DIAMETRO DE LÍNEA DE GRAPAS	ALTURA DE GRAPA	ALTURA CERRADA	COLOR
SCC40	40 mm	4,8 mm	2,0 mm	VERDE


CIRUGIA ARGENTINA S.A.
PAULA PEREZ
GERENTE EJECUTIVO

Pág. 11

Farm. CAROLINA CAMINOS
M.N. 14981
Directora Técnica
CIRUGIA ARGENTINA S.A.



Grapadora lineal cortante de un solo uso y sus recargas

VMIC/JS-050-04-2023-A/0

⚠ LEA ATENTAMENTE LA SIGUIENTE INFORMACIÓN ANTES DE USAR.

DESCRIPCIÓN

La grapadora lineal cortante de un solo uso coloca dos filas dobles escalonadas de grapas de titanio, corta y divide el tejido entre las dos filas dobles simultáneamente. El cortador lineal de un solo uso se proporciona con 60 mm, 80 mm y 100 mm de longitud.

El cortador lineal de un solo uso está disponible en dos tamaños de grapas: 3,8 mm y 4,8 mm para usarse con varios grosores de tejido. Consulte la "TABLA DE ESPECIFICACIONES" para obtener información detallada sobre los tamaños de las grapas y las longitudes de los cartuchos.

La grapadora lineal cortante de un solo uso se puede recargar hasta 7 veces para un total de 8 disparos por instrumento.

INDICACIONES

La grapadora lineal cortante de un solo uso se puede utilizar en cirugías abdominales, ginecológicas, pediátricas y torácicas para resección, transección de tejidos o creación de anastomosis.

CONTRAINDICACIONES

1. Los Instrumentos no deben utilizarse en tejidos como el hígado o el bazo, que pueden aplastarse al cerrar el instrumento.
2. Si el tejido no puede comprimirse cómodamente hasta el requisito mínimo especificado, o comprimirse por debajo del requisito, no utilice el instrumento. Consulte la TABLA DE ESPECIFICACIONES para conocer los requisitos.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

1. La grapadora lineal cortante de un solo uso no debe dispararse más de 8 veces. Las aplicaciones adicionales pueden dar lugar a grapas mal formadas y provocar fugas o interrupción de la línea de grapas.
2. Asegúrese de que el yunque esté libre de tejido, sangre y otras obstrucciones, si usa el instrumento más de una vez durante el mismo procedimiento.
3. Asegúrese de que no se incorpore epipión ni mesenterio entre el cartucho y el yunque antes de bloquear el instrumento.
4. Asegúrese de seleccionar el tamaño de grapa apropiado para el grosor del tejido. El tejido demasiado grueso o delgado puede comprometer la formación de grapas.
5. Cuando utilice material de refuerzo, asegúrese de incluir su grosor en el grosor total del tejido para seleccionar el tamaño de grapa adecuado.
6. No gire la perilla de disparo durante el disparo. Girar la perilla durante el disparo puede causar daños y un posible mal funcionamiento del instrumento.
7. Inspeccione siempre la línea de grapas para la hemostasia. Si es necesario, se puede usar sutura convencional o electrocauterio para hemorragias menores.
8. La grapadora lineal cortante de un solo uso se proporciona ESTÉRIL y está diseñado para usarse en un ÚNICO procedimiento. DESECHAR DESPUÉS DE USAR Y NO REESTERILIZAR.

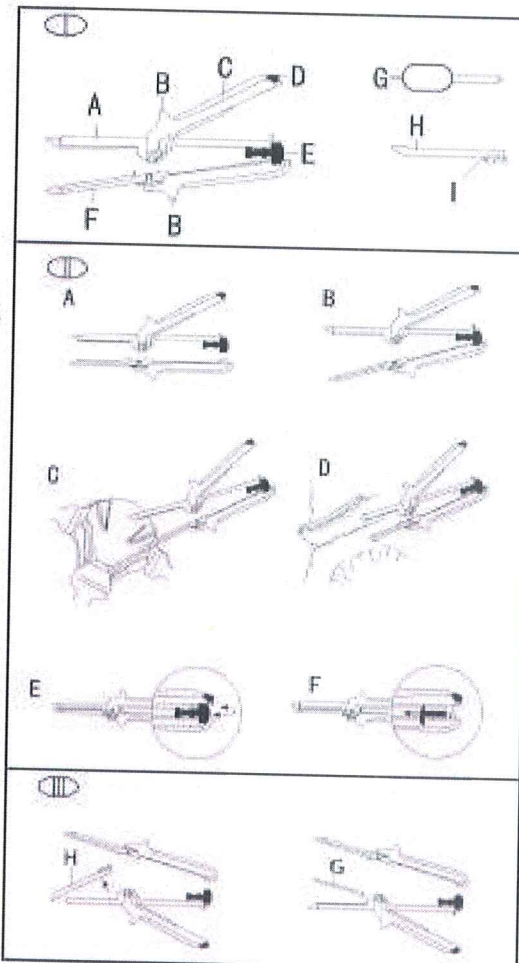

CIRUGÍA ARGENTINA S.A.
PAULA PÉREZ
GERENTE EJECUTIVO

Pág. 12

Farm. CAROLA CAMINOS
M.N. 14.981
Directora Técnica
CIRUGIA ARGENTINA S.A.

I. VISTA ESQUEMATICA

- A) LADO DEL CARTUCHO
- B) HOMBRO
- C) MANGO DE PALANCA DE BLOQUEO
- D) BOTON DE LIBERACION
- E) PERILLA DE DISPARO
- F) LADO DEL YUNQUE
- G) CUÑA DE ENVIO
- H) CARTUCHO
- I) MONTAJE DE LA HOJA DEL CUCHILLA



II. INSTRUCCIONES DE USO

1. Abra el instrumento presionando el botón de liberación en la parte posterior del instrumento y abriendo el mango de la palanca lateral del cartucho.

2. Asegúrese de que el cartucho esté completamente asentado, el cartucho flotará hacia arriba y hacia abajo en la posición cargada final. Retire la cuña de transporte del cartucho levantándola por las lengüetas de los dedos.

3. Coloque el tejido entre el lado del cartucho y el lado del yunque del instrumento o, si se va a realizar la anastomosis de lado a lado, coloque el lado del cartucho en un lumen y el lado del yunque en el otro lumen.

4. Ensamble dos mitades del instrumento en forma paralela o articulada en la parte trasera. Cierre el instrumento moviendo la manija de nivel hacia el cuerpo del instrumento hasta que se escuche un clic audible.

5. Coloque un pulgar detrás de la perilla de disparo y dos dedos en el hombro del instrumento. Dispare el instrumento empujando la perilla de disparo hacia adelante hasta que se detenga por completo.

Precaución: No gire la perilla de disparo durante el disparo. Girar la perilla durante el disparo puede causar daños y un posible mal funcionamiento del instrumento.

6. Después de disparar, regrese la perilla de disparo a su posición original.

7. Abra el instrumento presionando el botón de liberación y extendiendo el mango de nivel. Retire el instrumento del tejido.

Precaución: Inspeccione siempre la línea de grapas para la hemostasia. Si es necesario, se puede usar sutura convencional o electrocauterio para hemorragias menores.

Precaución: cuando se abre un instrumento disparado, se desplegará el dispositivo de bloqueo. El bloqueo de seguridad evita la sujeción del instrumento con un cartucho que ha sido disparado.



III. INSTRUCCIONES PARA LA RECARGA

1. Retire el cartucho disparado separando las mitades del instrumento. Sostenga el lado del cartucho del instrumento, coloque los dedos en el extremo proximal de las lengüetas del cartucho y tire hacia arriba.


2. Coloque un cartucho nuevo en el instrumento sujetando el cartucho por las lengüetas del extremo proximal e insertándolo en el costado del cartucho en un ángulo de 30 a 45 grados desde el extremo distal hacia abajo hasta que encaje en su lugar. Retire la cuña de envío después de que el cartucho esté completamente asentado.

Precaución: Asegúrese de seleccionar el tamaño de grapa adecuado para el grosor del tejido. El tejido demasiado grueso o delgado puede comprometer la formación de grapas.

Precaución: Asegúrese de que el yunque esté libre de tejido, sangre y otras obstrucciones, si utiliza el instrumento más de una vez durante el mismo procedimiento.

TABLA DE ESPECIFICACIONES

CÓDIGO	CÓDIGO DE RECARGA	LONGITUD DE LA LÍNEA DE GRAPAS	ALTURA DE GRAPA	ALTURA CERRADA	REQUISITO DE COMPRESIÓN DEL TEJIDO	COLOR
SLC60B	LCR60B	60 mm	3,8 mm	1,5 mm	1,5 mm	AZUL
SLC60G	LCR60G	60 mm	4,8 mm	2,0 mm	2,0 mm	VERDE
SLC80B	LCR80B	80 mm	3,8 mm	1,5 mm	1,5 mm	AZUL
SLC80G	LCR80G	80 mm	4,8 mm	2,0 mm	2,0 mm	VERDE
SLC100B	LCR100B	100 mm	3,8 mm	1,5 mm	1,5 mm	AZUL
SLC100G	LCR100G	100 mm	4,8 mm	2,0 mm	2,0 mm	VERDE


CIRUGIA ARGENTINA S.A.
PAULA PÉREZ
GERENTE EJECUTIVO

Pág. 14

Farm. CAROLINACAMINOS
M.N. 14981
Directora Técnica
CIRUGIA ARGENTINA S.A.

Grapadoras lineales de un solo uso y sus recargas

VMIC/JS-050-03-2023-A/0

▲ LEA ATENTAMENTE LA SIGUIENTE INFORMACIÓN ANTES DE USAR.

DESCRIPCIÓN

La grapadora lineal de un solo uso coloca una fila doble o triple de grapas de titanio escalonadas. Está disponible en longitudes de línea de grapas de 30 mm, 45 mm, 60 mm y 100 mm para usar en diversas aplicaciones. Se proporcionan tres tamaños de grapas de 2,5 mm, 3,5 mm y 4,5 mm para acomodar varios grosores de tejido. Consulte la 'Tabla de especificaciones' para conocer la disponibilidad del tamaño de la grapa, el instrumento y la longitud del cartucho.

La grapadora lineal de un solo uso se puede recargar hasta 7 veces para un total de 8 disparos por instrumento.

INDICACIONES

La grapadora lineal de un solo uso tiene aplicaciones en procedimientos quirúrgicos abdominales, ginecológicos, pediátricos y torácicos para la resección o transección de tejido.

CONTRAINDICACIONES

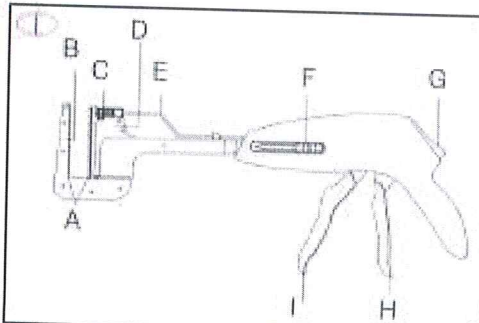
1. La grapadora lineal de un solo uso no está diseñada, vendida ni diseñada para usarse excepto como se indica.
2. La grapadora lineal de un solo uso y la recarga no deben usarse en tejidos que no puedan tolerar los materiales de sutura convencionales o las técnicas de cierre convencionales.
3. La grapadora lineal de un solo uso no debe usarse si el pasador de retención no se puede colocar de forma segura en el orificio de recepción del pasador de retención en el yunque. Si no se coloca el pasador de retención, se pueden producir grapas mal formadas y una línea de grapas comprometida, y puede causar sangrado, fugas o interrupción de la línea de la grapadora.
4. El grosor del tejido debe evaluarse cuidadosamente antes de disparar cualquier engrapadora. Consulte la sección "Cuadro de especificaciones" para cada tamaño de grapa. La grapadora lineal de un solo uso no debe usarse en tejidos que no se comprimen cómodamente o que se comprimen por debajo de los requisitos de compresión especificados. Si no se siguen estas instrucciones, es posible que no se cierre correctamente, se produzcan traumatismos en los tejidos, dehiscencias, desgarros y desplazamientos de los tejidos, o que no se obtenga la hemostasia.
5. La grapadora lineal de un solo uso no debe usarse en tejidos orgánicos, como el hígado, el bazo o el riñón, ya que comprimir el tejido puede ser destructivo.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

1. La radioterapia preoperatoria puede provocar cambios en el tejido que pueden hacer que el grosor del tejido supere el rango indicado para el tamaño de grapa seleccionado. Tenga cuidado con cualquier tratamiento prequirúrgico al que se haya sometido el paciente y seleccione el tamaño de la grapa en consecuencia.
2. Asegúrese de que el pasador de retención esté colocado en el orificio receptor del pasador de retención en el yunque antes de accionar el mango. Si no lo hace, es posible que las grapas se formen de forma incorrecta y que la línea de grapas se vea comprometida, y puede causar sangrado, fugas o interrupción de la línea de grapas.
3. No apriete el mango de disparo a menos que el tejido se haya colocado satisfactoriamente dentro de las mordazas de la engrapadora y se desee colocar las grapas.
4. Apriete el mango de disparo hasta el tope para disparar el instrumento. Si no lo hace, las grapas pueden formarse incorrectamente y puede comprometerse la integridad de la línea de grapas, lo que puede provocar fugas o roturas en la línea de grapas.
5. La grapadora lineal de un solo uso se proporciona ESTÉRIL y está diseñada para usarse en un ÚNICO procedimiento. DESECHAR DESPUÉS DE USAR Y NO REESTERILIZAR.

I. VISTA ESQUEMATICA

- A) MANDIBULA
- B) YUNQUE
- C) CARTUCHO
- D) CARCASA DEL CARTUCHO
- E) PASADOR DE RETENCIÓN
- F) PASADOR DE RETENCIÓN BOTÓN DE PULGAR
- G) BOTÓN DE LIBERACIÓN
- H) MANILLA DE CIERRE
- I) MANGO DE DISPARO



II. INSTRUCCIONES DE USO

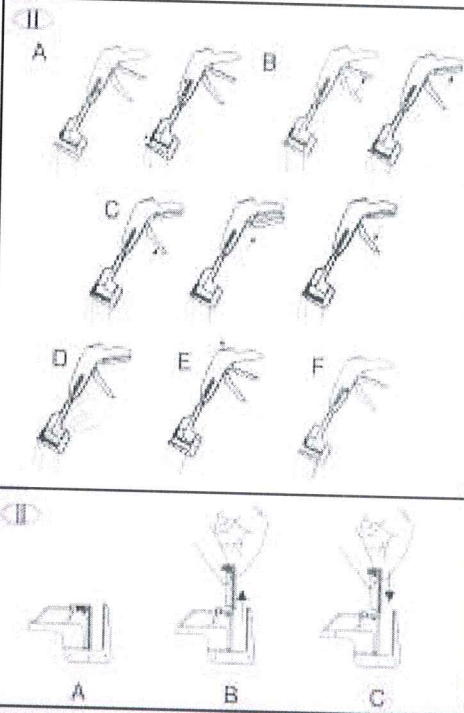
1. La grapadora lineal de un solo uso se suministra estéril con la mordaza en posición abierta.
2. Determine el tamaño de grapa apropiado y la longitud de la línea de grapa necesaria para acomodar el tejido. Seleccione la grapadora lineal de un solo uso adecuada. Retire la grapadora de su embalaje y asegúrese de que el pasador de retención esté completamente retraído para permitir que el tejido se coloque dentro de las mordazas abiertas del instrumento.
3. Coloque el tejido que se va a grapar dentro de las mordazas abiertas del instrumento. Empuje el botón del pulgar del pasador de retención hacia adelante y asiente el pasador de retención de forma segura en el orificio de recepción del pasador de retención en el yunque.

PRECAUCIÓN: Asegúrese de que el pasador de retención esté colocado en el orificio de recepción del pasador de retención en el yunque antes de accionar el mango. Si no lo hace, es posible que las grapas se formen de forma incorrecta y que la línea de grapas se vea comprometida, y puede causar sangrado, fugas o interrupción de la línea de grapas.

4. Cierre las mordazas del instrumento sobre el tejido que se va a grapar apretando completamente el mango de cierre. Si el tejido no se ha posicionado satisfactoriamente y se desea repositionar el tejido dentro de las mordazas, presione el botón de liberación ubicado en la parte posterior del instrumento para abrir las mordazas de la grapadora.

PRECAUCIÓN: No apriete el mango de disparo a menos que el tejido se haya colocado correctamente dentro de las mordazas de la engrapadora y se desea colocar las grapas.

5. Apriete el mango de disparo hasta el tope para disparar el instrumento. Después de disparar por completo, el mango volverá a la posición original.



PRECAUCIÓN: Si no se aprieta la palanca de disparo hasta el fondo, es posible que las grapas se formen de forma incorrecta y se comprometa la integridad de la línea de grapas, lo que puede ocasionar fugas o interrupción de la línea de grapas.

6. Si desea realizar una sección transversal del tejido, utilice el borde del instrumento como guía de corte antes de abrir las mordazas del instrumento.

7. Suelte el instrumento del tejido presionando el botón de liberación para abrir las mordazas de la grapadora.

8. Retraiga el pasador de retención para facilitar la extracción del instrumento. Inspeccione la línea de grapas para la hemostasia. El sangrado menor puede controlarse con electrocauterio o sutura convencional.

III. INSTRUCCIONES DE DESCARGA Y RECARGA

1. Asegúrese de que la mordaza del instrumento esté completamente abierta presionando el botón de liberación hacia atrás y que el pasador de retención esté completamente retraído tirando del botón del pulgar del pasador de retención hacia atrás.

2. Sujete los dos lados del cartucho de grapas y deslicelo fuera del alojamiento del cartucho para descargar el cartucho.

PRECAUCIÓN: Antes de recargar el instrumento, se debe limpiar de la superficie del yunque cualquier tejido y/o grapas formadas pero no utilizadas para garantizar la correcta formación de las grapas en disparos posteriores.

3. Sujete el cartucho por el extremo con los orificios para grapas mirando hacia el yunque del instrumento. Inserte el cartucho en la carcasa del cartucho y deslicelo firmemente hasta su posición.

TABLA DE ESPECIFICACIONES

CODIGO	CÓDIGO DE RECARGA	FILAS DE LÍNEA DE GRAPAS	LONGITUD DE LA LÍNEA DE GRAPAS	ALTURA DE GRAPA	ALTURA CERRADA	COMP. DE TEJIDO REQUISITO	COLOR
PSLR30B2	PSLR30B2	2 FILAS	30 mm	3,8 mm	1,5 mm	1,5 mm	AZUL
PSLR45B2	PSLR45B2	2 FILAS	45 mm	3,8 mm	1,5 mm	1,5 mm	AZUL
PSLR60B2	PSLR60B2	2 FILAS	60 mm	3,8 mm	1,5 mm	1,5 mm	AZUL
PSLR100B2	PSLR100B2	2 FILAS	100 mm	3,8 mm	1,5 mm	1,5 mm	AZUL
PSLR30G2	PSLR30G2	2 FILAS	30 mm	4,5 mm	2,0 mm	2,0 mm	VERDE
PSLR45G2	PSLR45G2	2 FILAS	45 mm	4,5 mm	2,0 mm	2,0 mm	VERDE
PSLR60G2	PSLR60G2	2 FILAS	60 mm	4,5 mm	2,0 mm	2,0 mm	VERDE
PSLR100G2	PSLR100G2	2 FILAS	100 mm	4,5 mm	2,0 mm	2,0 mm	VERDE
PSLR30W3	PSLR30W3	3 FILAS	30 mm	2,5 mm	1,0 mm	1,0 mm	BLANCO
PSLR30B3	PSLR30B3	3 FILAS	30 mm	3,8 mm	1,5 mm	1,5 mm	AZUL
PSLR45B3	PSLR45B3	3 FILAS	45 mm	3,8 mm	1,5 mm	1,5 mm	AZUL
PSLR60B3	PSLR60B3	3 FILAS	60 mm	3,8 mm	1,5 mm	1,5 mm	AZUL
PSLR30G3	PSLR30G3	3 FILAS	30 mm	4,5 mm	2,0 mm	2,0 mm	VERDE
PSLR45G3	PSLR45G3	3 FILAS	45 mm	4,5 mm	2,0 mm	2,0 mm	VERDE
PSLR60G3	PSLR60G3	3 FILAS	60 mm	4,5 mm	2,0 mm	2,0 mm	VERDE

**Grapadoras de piel y removedores de grapas de un solo uso
VMIC/JS-050-06-2020-B/1**

LEA ATENTAMENTE LA SIGUIENTE INFORMACIÓN ANTES DE USAR.

DESCRIPCIÓN

La grapadora de piel de un solo uso coloca una grapa cada vez que se activa el instrumento. La grapa penetra la piel, luego se forma para mantener juntos los dos lados de la incisión. El removedor de un solo uso (Código DSSC) se puede usar para quitar grapas.

La grapadora de piel de un solo uso se proporciona con dos tipos de grapas, anchas y regulares. Consulte la "TABLA DE ESPECIFICACIONES" para obtener información detallada sobre el tamaño de las grapas.

INDICACIONES

La grapadora de piel de un solo uso se puede utilizar para cerrar la piel en una amplia variedad de procedimientos quirúrgicos.

CONTRAINDICACIONES

La grapadora de piel de un solo uso no se puede aplicar directamente sobre huesos o vísceras con una distancia inferior a 6,5 mm desde la superficie de la piel hasta el hueso o las vísceras subyacentes. Cuando se utiliza la grapadora de piel normal, la distancia requerida se puede reducir ligeramente a por lo menos 4,5 mm. Si no se puede obtener la distancia requerida levantando la piel antes de la aplicación, está contraindicado el uso de la grapadora de piel.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

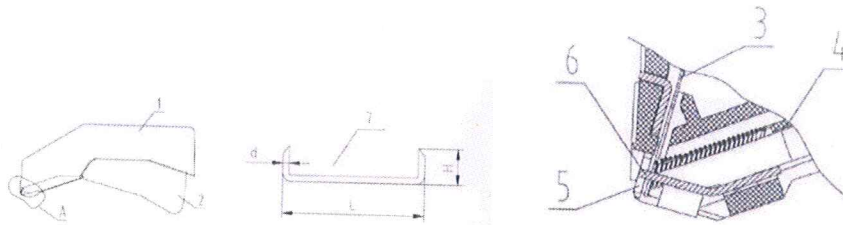
- Las grapadoras de piel deben ser utilizadas únicamente por personal con la formación y los conocimientos adecuados sobre los procedimientos de cierre cutáneo.
- Están destinados para su uso en procedimientos de cierre de la piel y no deben usarse en el cierre de tejidos internos, ya que no es posible verificar la ubicación y la proximidad a huesos, vasos y órganos internos.
- Antes de insertar la grapa, confirme que la grapa esté colocada libre de otras grapas u obstrucciones. Disparar una grapa sobre otra grapa puede provocar la compresión del tejido y el riesgo de cicatrización o cicatrización comprometida.
- Las grapas cutáneas de acero inoxidable no se deben utilizar en pacientes con hipersensibilidad al níquel y/o al metal (p. ej., cromo, cobre, cobalto, hierro) para evitar reacciones adversas relacionadas. Lea todas las instrucciones antes de su uso.
- Este dispositivo se proporciona estéril para un solo uso. No lo use si el paquete está abierto o dañado. No vuelva a esterilizar. Desechar después de su uso.
- Siempre asegúrese de que el gatillo esté completamente cerrado y liberado para colocar correctamente la siguiente grapa en su posición.
- No se ha establecido la capacidad para limpiar y volver a esterilizar de forma eficaz este dispositivo de un solo uso y su posterior reutilización puede afectar negativamente al rendimiento, la seguridad y/o la esterilidad del dispositivo.

I.VISTA ESQUEMATICA



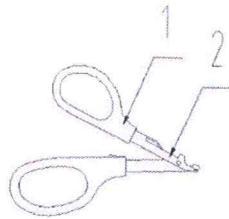
**CIRUGIA ARGENTINA S.A.
PAULA PEREZ
GERENTE EJECUTIVO**

Pág. 18
M.N. 14.981
Directora Técnica
CIRUGIA ARGENTINA S.A.



1. Asa superior; 2. Asa inferior; 3. Placa de grapas; 4. Propulsor de la placa de grapas; 5. Cartucho. 6. Yunque
7. Grapa

Figura 1 Grapadoras de piel de un solo uso (PDSS)



1. mango 2. Cabezal de sujeción

Figura 2 Removedor de un solo uso

II. INSTRUCCIONES DE USO

1. Evertir y aproximar el tejido de la piel.
2. Coloque la grapadora ligeramente sobre el tejido de la piel invertida. Tocar la piel ligeramente permitirá que la engrapadora flote por encima de la incisión, lo que dará como resultado un mejor cierre cosmético y una extracción más fácil.
3. Apriete el gatillo completamente y luego suéltelo completamente. La grapa se liberará automáticamente del yunque con la liberación del gatillo.
4. Verifique la colocación de las grapas.
5. Mueva la grapadora a la siguiente posición deseada y repita el procedimiento.

TABLA DE ESPECIFICACIONES

Código	Tipo de grapa	Altura de la grapa (H)	Diámetro de la grapa
PDSS15B	Regular	2,75 mm	0,5 mm
PDSS15G	Ancho	3,40 mm	0,6 mm
PDSS25B	Regular	2,75 mm	0,5 mm



**Cirugía
Argentina**

**PROYECTO DE ROTULOS E
INSTRUCCIONES DE USO
Grapadoras y Unidades de Recarga
PM-1231-60**

PDSS25G	Ancho	3,40 mm	0,6 mm
PDSS35B	Regular	2,75 mm	0,5 mm
PDSS35G	Ancho	3,40 mm	0,6 mm
DSSC – Removedor de grapas (universal)			


**CIRUGIA ARGENTINA S.A.
PAULA PEREZ
GERENTE EJECUTIVO**

Pág. 20

F. CAMINO CAROLA CAMINOS
M.N. 14.981
Directora Técnica
CIRUGIA ARGENTINA S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: CIRUGIA Argentina S.A. rótulos e instrucciones de uso

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 20 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.07.14 09:11:51 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.07.14 09:11:53 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-001838-23-2

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-001838-23-2

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por CIRUGIA ARGENTINA S.A. ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1231-60

Nombre descriptivo: Grapadoras y Unidades de Recarga

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15-964 Grapas, para tejidos

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

Modelos:

Grapadora circular de un solo uso (Códigos: SCS21, SCS213, SCS25, SCS27, SCS29, SCS31, SCS33)

Grapadora curva cortante de un solo uso (Código: SCC40)

Grapadora hemorroidal de un solo uso (Código: SHS32, SHS34)

Grapadora lineal cortante de un solo uso y sus recargas (Códigos: SLC60B, SLC60G, SLC80B, SLC80G, SLC100B, LCR60B, LCR60G, LCR80B, LCR80G, LCR100B)

Grapadora lineal simple de un solo uso y sus recargas (Códigos: PSLs30B2, PSLs30G2, PSLs45B2, PSLs45G2, PSLs60B2, PSLs60G2, PSLs100B2, PSLs100G2, PSLs30W3, PSLs30B3, PSLs30G3, PSLs45B3, PSLs45G3, PSLs60B3, PSLs60G3, PSLR30B2, PSLR30G2, PSLR45B2, PSLR45G2, PSLR60B2, PSLR60G2, PSLR100B2, PSLR100G2, PSLR30W3, PSLR30B3, PSLR30G3, PSLR45B3, PSLR45G3, PSLR60B3, PSLR60G3)

Grapadora de piel de un solo uso y removedores (Códigos: PDSS35G, DSSC)

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Las Grapadoras se indican para ser utilizadas en todo tipo de procedimientos quirúrgicos, seleccionando el modelo apropiado para cada tipo de cirugía y órgano o tejido a intervenir. Permiten realizar resección, transección y creación de anastomosis de extremo a extremo, de extremo a lado, y de lado a lado.

Las grapas están diseñadas para promover la cicatrización y lograr menor tensión en la anastomosis de los tejidos, controlando la cantidad de tejido a tomar en la sutura y la compresión aplicada al mismo.

Las grapas son de titanio puro, apto para uso quirúrgico y para una permanencia prolongada en los tejidos.

Las grapas pueden ser colocadas en procedimientos de cirugía abierta o laparoscópica, y para cerrar heridas profundas o de piel.

Período de vida útil: Tres años a partir de la fecha de esterilización.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: Radiación Gamma

Nombre del fabricante:

Victor Medical Instruments Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

No. 24-4 Changyang Road, West Taihu Science and Technology Industrial Park, Changzhou, 213115 Jiangsu República Popular China

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1231-60 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-001838-23-2

Nº Identificadorio Trámite: 46979

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.08.08 11:59:59 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.08.08 12:00:00 -03:00