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

DISPOSICIÓN Nº 4311

BUENOS AIRES, 25 JUL 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-20245/11-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

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 transcriptos 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 8º, inciso ll) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

DISPOSICIÓN N° 4311

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

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 INTROSTAPLER, nombre descriptivo engrapadora quirúrgica descartable de tenaza lineal y nombre técnico Grapas, para Tejidos, de acuerdo a lo solicitado, por Cirugía Argentina SA , 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 215 y 216-228 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-1231-23, 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. Inscríbase 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 Nº 4311

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

Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-20245/11-5

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 4311

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 Nº 4311

Nombre descriptivo: Engrapadora Quirúrgica descartable

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-771 grapas

Marca de (los) producto(s) médico(s): INTROSTAPLER

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: utilizadas en procedimientos quirúrgicos para resección, transección y anastomosis

Modelo/s: INTROLINEAL: ILS30B, ILS30G, ILS45B, ILS45G, ILS60B, ILS60G, ILS90B, ILS90G, CIRCULAR HEMORROIDAL: IHS31, IHS32, IHS33, IHS34, IHSP31, IHSP32, IHSP33, IHSP34, INTROCIRCULAR E INTROCIRCULAR PREMIUM: ICS24, ICS26, ICS29, ICS32, ICS34, ICSP24, ICSP26, ICSP29, ICSP32 y ICSP34.

Período de vida útil: 3 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: INTROMEDIX ADVANCED MEDICAL TECHNOLOGIES Ltd.

Lugar/es de elaboración: Park Sieim, Poleg Industrial Zone, 42505 Netanya, Israel

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

Expediente Nº 1-47-20245/11-5

DISPOSICIÓN Nº 4311

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 .....4311.....

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

4311

Rótulo

Engrapadora Quirúrgica Descartable

Marca: INTROSTAPLER

Modelos: IntroLineal/ IntroHemorr / IntroCircular e IntroCircular Premium
(según corresponda)

Fabricado por:
Intromedix Advanced Medical Technologies Ltd.
P.O. Box 8202, Poleg Industrial Zone, Netanya 42505, Israel

Importado por:
Cirugia Argentina SA
Fonrouge 2276 (C1440CZD)
Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Argentina

Producto Estéril. Esterilizado por Óxido de Etileno.
Producto de Uso único. No reesterilizar.

Lote:

Fecha de caducidad:

Condiciones de transporte y almacenamiento: No exponer a temperaturas superiores a 54°C . Conservar a temperatura ambiente. Evitar una exposición prolongada a temperaturas elevadas.

No utilizar si el envase estuviese dañado.

Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones de uso.

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Director Técnico: Farm. Carola Caminos MN14981

Autorizado por la ANMAT PM- 1231-23

CIRUGIA ARGENTINA S.A.
SAMSON TOMMY
PRESIDENTE

Farm. CAROLA CAMINOS
Dirección Técnica
M.N. 14.981

4311

FOLIO 216

Instrucciones de Uso

Engrapadora Quirúrgica Descartable

Marca: INTROSTAPLER

Modelos: IntroLineal/ IntroHemorr / IntroCircular e IntroCircular Premium

Fabricado por:
Intromedix Advanced Medical Technologies Ltd.
P.O. Box 8202, Poleg Industrial Zone, Netanya 42505, Israel

Importado por:
Cirugía Argentina SA
Fonrouge 2276 (C1440CZD)
Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Argentina

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Director Técnico: Farm. Carola Caminos MN14981

Autorizado por la ANMAT PM- 1231-23

LEA LA SIGUIENTE INFORMACIÓN DETALLADAMENTE ANTES DE UTILIZAR EL PRODUCTO

IMPORTANTE
Este folleto ha sido diseñado como material de consulta para el uso de este producto, el cual fue diseñado, probado y producido únicamente para el uso de un solo paciente y NO constituye referencia para técnicas quirúrgicas. Se sugiere que este dispositivo NO sea reutilizado o reprocesado ni re-esterilizado debido a riesgos de falla, daños al paciente, contaminación, así como también infecciones en el paciente.

DESCRIPCIÓN
La Engrapadora Quirúrgica IntroLineal coloca una hilera doble alternada de grapas de titanio cuenta con líneas de 30mm, 45 mm, 60 mm y 90 mm para su uso en diferentes aplicaciones. Cuenta con dos alturas de grapas abiertas (3.5 mm y 4.8 mm, para adaptarse a diferentes espesores de tejidos).

La Engrapadora Circular IntroHermorr coloca hileras de grapas de titanio en hileras dobles escalonadas en el tejido y resecta circularmente el tejido dentro del anillo de la grapa.
Existen 4 diámetros de cabezales de engrapadoras: 31 mm, 32 mm, 33 mm, and 34 mm.

CIRUGIA ARGENTINA S.A.
SAMSON TOMMY
PRESIDENTE

Farm. CAROLA CAMINOS
Dirección Técnica
M.N. 14.981

N.M.A.T. FOLIO 217 CLOGIA MEDICA

La Engrapadora Circular IntroCircular e IntroCircular Premium coloca una hilera circular doble alternada de grapas de titanio en el tejido y resecciona el tejido excedente, creando así una anastomosis circular.
Este instrumento puede ser activado cuando se presiona firmemente la perilla hasta el límite. Cuenta con grapas de 5 diámetros de cabezales, de 24 mm, 26 mm, 29 mm, 32 mm, o 34 mm. La engrapadora con yunque inclinado se encuentra disponible con las engrapadoras Premium ICS 24, ICS 26m, ICS 29, ICS 32 e ICS 34.

INDICACIONES

Las Engrapadoras Quirúrgicas Introstapler se utilizan en procedimientos quirurgicos para resección, transección y creación de anastomosis.

Indicaciones Particulares:
Las Engrapadoras Quirúrgicas IntroLineal pueden ser aplicadas en procedimientos quirúrgicos abdominales, ginecológicos, pediátricos y torácicos para la resección, transección y creación de anastomosis.

La Engrapadora Circular Hemorroidal IntroHermorr Descartable y sus accesorios se aplican a lo largo del canal anal para llevar a cabo tratamiento quirúrgico de hemorroides.

La Engrapadora Circular IntroCircular e IntroCircular Premium puede aplicarse a lo largo del tracto alimenticio para crear una anastomosis término terminal, término lateral y látero lateral.

CONTRAINDICACIONES

Este dispositivo no ha sido diseñado ni puesto a la venta con otras finalidades que no fueran las aquí indicadas.
La Engrapadora quirurgica Introstapler NO debe ser utilizada en tejido que no toleren materiales de sutura ni técnicas de cierre convencionales si así lo considerara el cirujano.
El uso de la Engrapadora Quirúrgica Introstapler NO es adecuado en ningún tejido que no pueda comprimirse cómodamente o con requisitos menores que los requisitos de compresión especificados. Estas instrucciones deben ser cumplidas. De lo contrario puede que ocurran daños al tejido, dehiscencia, desgarro del tejido y dislocación, y/o que no se logre la hemostasia.
Nota: "Requisitos de Compresión de Tejido" se refiere a los requisitos de compresión para cada tamaño de grapa. Si el tejido no puede ser comprimido cómodamente o se comprime menos que lo indicado en el requisito, el tejido puede ser demasiado grueso o demasiado fino para el tamaño de la grapa.

Solo para Engrapadora Circular Hemorroidal IntroHermorr
No utilice el instrumento si el grosor de la combinación de tejido comprimido es mayor a 1.5 mm, ó el diámetro interno del recto no da cabida al instrumento y los accesorios.
Si el instrumento se utiliza en tejido de un grosor que excede 1.5 mm. podría traer como consecuencia una inadecuada reparación de la mucosa y una hemostasia inadecuada.
No utilizar este instrumento en tejido isquémico o necrótico.

Solo para Engrapadora Circular IntroCircular e IntroCircular Premium
Si el cartucho es demasiado grande para el diámetro de la estructura y el tejido se estira o se afina, la Engrapadora NO debe utilizarse. En la anastomosis puede ocurrir incontinencia o estrechez.
NO utilizar la Engrapadora a menos que exista suficiente tejido para permitir un adecuada inversión de los bordes de los tejidos y la colocación segura de las grampas en los bordes invertidos. Una sutura de bolsa tiene que ser atada de modo muy seguro alrededor de espacio de la cuerda-bolsa en el yunque.
NO utilizar la engrapadora si la hemostasia no puede ser visualmente probada después de disparar.

CIRUGIA ARGENTINA S.A.
SAMSON TOMMY
PRESIDENTE

Farm. CAROLA CAMINOS
Dirección Técnica
M.N. 14.981

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

La radioterapia pre-operatoria podría traer como consecuencia que el grosor del tejido exceda el rango correspondiente al tamaño de grapa seleccionada. El tratamiento pre-quirúrgico del paciente merece una especial atención. El tamaño de la grapa debe ser cuidadosamente seleccionado.
Cada componente del embalaje debe ser utilizado de la manera indicada.
Las Engrapadoras quirúrgicas Introstapler son entregadas ESTERILES para ser utilizadas sólo en un UNICO procedimiento. NO REESTERILIZAR.

Solo para Engrapadoras Quirúrgicas IntroLineal
Las Unidades de Recarga son entregadas ESTERILES para ser utilizadas sólo en un UNICO procedimiento. DESCARTAR DESPUES DE SU USO.
NO modifique este dispositivo ni la Unidad de Recarga. El uso de un dispositivo modificado puede ocasionar un incorrecto funcionamiento del mismo.
Cada Unidad de Recarga se adaptará y operará correctamente sólo en el dispositivo diseñado para ser utilizado con la misma. Los intentos de utilizar la Unidad de Recarga en cualquier otro dispositivo que no fuera aquel para la cual ha sido diseñada ocasionará un mal funcionamiento de las grapas.

Solo para Engrapadora Circular Hemorroidal IntroHermorr
El procedimiento debe ser realizado sólo por personas que cuenten con la debida capacitación y familiarizadas con las técnicas apropiadas. Sírvase consultar la literatura médica respecto a técnicas y complicaciones y riesgos, antes de realizar un procedimiento.
No intente liberar el seguro hasta que el instrumento no esté listo para disparar.
Siempre inspeccione la hemostasia de la línea de engrapado. La presencia de clips de metal, grapas, o suturas en el área a engraparse, podrían afectar la integridad de la recuperación de la mucosa engrapada. Cualquier acción correctiva requerida, podría incluir la utilización de suturas o la electro- cauterización.
Asegúrese que el grosor del tejido se encuentre dentro del rango indicado, y que esté distribuido en forma pareja en el instrumento. El exceso de tejido en uno de los lados puede causar una formación inaceptable de grapas y/o un corte incompleto del cuchillo. Esto podría ocasionar derrames post-operatorios.
.Asegúrese que la manija de disparo se presione completamente, para garantizar una formación apropiada de las grapas y el corte del tejido. Una presión parcial o incompleta ejercida sobre la manija puede causar una formación inaceptable de grapas y/o un corte incompleto del cuchillo. Esto podría ocasionar derrames intra-operatorios.
Mantenga la hilera de grapas a por lo menos 2 cm. por encima de la línea dentada.
Evite una dilatación excesiva.
No incorpore la musculatura subyacente en la resección de la línea de engrapado.
Los instrumentos o dispositivos que entran en contacto con los fluidos corporales, podrían requerir un desechado especial para prevenir una contaminación biológica.
Descarte todos los instrumentos abiertos, ya sea los utilizados, como los no utilizados.

Solo para Engrapadora Circular IntroCircular e IntroCircular Premium
Las suturas en bolsa-cuerda deben ser colocadas a menos de 2.5 mm. del borde del corte del tejido, para evitar un exceso de tejido dentro del cartucho del yunque cerrado, que podrían resultar en una grapa malformada o en derrame/fuga.
Al perforar el tejido con el instrumento trocar, el punto y la parte perforada deben mantenerse visibles siempre, para prevenir daños no intencionales en las estructuras circundantes.
Antes de colocar el yunque al instrumento debe verificarse que la banda naranja se encuentre totalmente visible. Si la Banda Naranja no está visible, no se logrará un ensamblaje adecuado del instrumento con el yunque.
Habrá que cerciorarse que el espacio entre el cartucho y el yunque estén cerrados adecuadamente y que el tejido se encuentre comprimido. Antes de disparar el instrumento, debe hacerse una inspección para asegurarse que la línea roja se encuentre dentro de la barra verde del indicador de la ventanilla.
Para disparar el instrumento, el seguro rojo que se encuentra debajo de la manija tiene que ser

CIRUGIA ARGENTINA S.A.
SAMSON TOMMY

Farm. CAROLA CAMINOS
Dirección Técnica
M.N. 14.981

liberado, para posteriormente apretar la manija firmemente hasta su límite. Al disparar el instrumento, cerciorarse de obtener una respuesta auditiva y táctil, una vez que el instrumento haya completado el ciclo de disparo. Una presión parcial o incompleta ejercida sobre la manija puede causar una formación inaceptable de grapas y/o un corte incompleto del cuchillo. Esto puede ocasionar un derrame post-operatorio y/o una hemostasia inadecuada.
Después de retirar la engrapadora, siempre se debe revisar la línea de engrapado por la hemostasis, y revisar la integridad de la anastomosis. Un sangrado menor puede ser controlado por medio de electro cauterización o sutura manual.
Desechar el instrumento después que las muestras de tejido sean retiradas del tubo.
Las muestras de tejido deberán ser inspeccionadas para verificar que todas las capas de tejido han sido incorporadas en la anastomosis. Si las muestras no están completas, debería aplicarse una técnica quirúrgica apropiada para verificar y tratar cualquier derrame.
Los componentes de los instrumentos desechables no deben ser reutilizados.
La aplicación de un instrumento en combinación con el yunque mal ensamblado, puede repercutir en una malformación de la grapa o puede fallar en la ejecución de un corte apropiado. Las grapas malformadas pueden comprometer la integridad de la línea de grapas, lo cual puede ocasionar un derrame o una interrupción.

TABLA DE ESPECIFICACIONES DE LA ENGRAPADORA

- **Engrapadoras Quirúrgicas IntroLineal**

CODIGOS DEL DISPOSITIVO	CÓDIGOS DE LA UNIDAD DE RECARGA	LONGITUD DE LA LINEA DE GRAPAS	COLORES
ILS 90G	ILR 90G	90mm	VERDE
ILS 90B	ILR 90B	90mm	AZUL
ILS 60G	ILR 60G	60mm	VERDE
ILS 60B	ILR 60B	60mm	AZUL
ILS 45G	ILR 45G	45mm	VERDE
ILS 45B	ILR 45B	45mm	AZUL
ILS 30G	ILR 30G	30mm	VERDE
ILS 30B	ILR 30G	30mm	AZUL

CÓDIGO DE UNIDAD DE RECARGA	TAMAÑO DE GRAPA ABIERTA	TAMAÑO DE GRAPA CERRADA	REQUISITOS DE COMPRESION DEL TEJIDO
ILR 30G **ILR 45G** **ILR 60G** **ILR 90G**	**4.8mm**	**2mm**	**2mm**
ILR 30B **ILR 45B** **ILR 60B** **ILR 90B**	**3.5mm**	**1.5mm**	**1.5mm**

CIRUGIA ARGENTINA S.A.
SAMSON TOMMY
PRESIDENTE

Farm. CAROLA CAMINOS
Dirección Técnica
M.N. 14.981

Tabla para Engrapadoras Descartables Introlineal y Unidades de Recarga

Código de Engrapadora de Pinza IntroLineal	Código de unidad de recarga
ILS30B	ILR30B
ILS30G	ILR30G
ILS45B	ILR45B
ILS45G	ILR45G
ILS60B	ILR60B
ILS60G	ILR60G
ILS90B	ILR90B
ILR90G	ILR90G

- **Engrapadora Circular IntroHermorr**

	TAMAÑO DE LA GRAPA	ALTURA APROXIMADA DELA GRAPA CERRADA	S DIAMETRO DE LA CAPA EXTERIOR	NUMERO DE GRAPAS	COMPRESION REQUERIDA DEL TEJIDO
31	3.8mm	1.5mm	31mm	32	1.5mm
32	3.8mm	1.5mm	32mm	32	1.5mm
33	3.8mm	1.5mm	33mm	34	1.5mm
34	3.8mm	1.5mm	34mm	34	1.5mm

- **Engrapadora Circular IntroCircular e IntroCircular Premium**

	TAMAÑO DE LA GRAPA	ALTURA APROXIMADA DELA GRAPA CERRADA	DIAMETRO DE LA CAPA EXTERIOR	NUMERO DE GRAPAS	REQUISITOS DE COMPRESION DEL TEJIDO
24	4.5mm	1,5 – 2,5 mm	24mm	18	1,5 – 2,5 mm
26	4.8mm	1,5 – 2,5 mm	26mm	20	1,5 – 2,5 mm
29	4.8mm	1,5 – 2,5 mm	29mm	24	1,5 – 2,5 mm
32	5.0mm	1,5 – 2,5 mm	32mm	30	1,5 – 2,5 mm
34	5.0mm	1,5 – 2,5 mm	34mm	32	1,5 – 2,5 mm

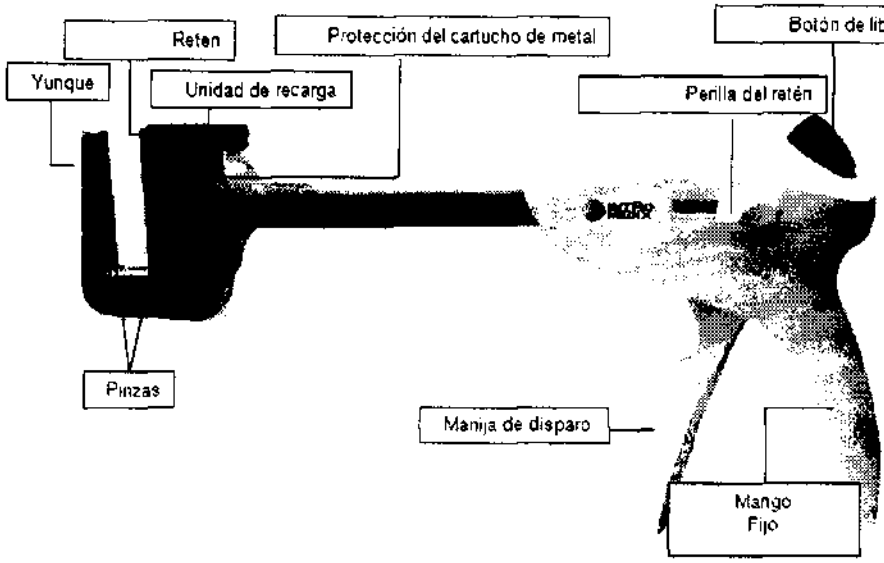
CIRUGIA ARGENTINA S.A.

Farm. CAROLA CAMINOS
Director Tecnica

4311

INSTRUCCIONES DE USO

- **Engrapadoras Quirúrgicas IntroLineal**



Las grapas quirúrgicas son entregadas estériles y en ese momento las pinzas están en posición abierta con la unidad de recarga en su lugar.

1. Coloque el tejido a cerrar, transeccionar o resectar entre las pinzas de la Engrapadora.
2. Antes de cerrar o disparar el dispositivo, asegúrese que el retén haya sido empujado hacia delante y que esté correctamente encajado en el agujero del Yunque. El perno se moverá cuando la perilla blanca se empuje hacia delante. Si el retén no se coloca en su posición manualmente antes de cerrar el instrumento, automáticamente se encajará cuando se cierren las pinzas del dispositivo.

Precaución: Deberá inspeccionarse la correcta colocación del retén en el orificio del yunque para asegurarse que éste no esté mal colocado. El disparo de un instrumento con un retén mal colocado puede ocasionar una incorrecta formación de grapas, lo que podría causar un derrame, una hemostasia inadecuada o problemas en la línea de grapas.

Nota: Si el retén es encajado manualmente y el botón de liberación es activado antes de presionar completamente la manija, éste deberá ser replegado en forma manual. En todas las otras situaciones el retén será replegará automáticamente.

3. Presionar la manija para comenzar a engrapar el tejido. Existe una posición táctil de "pre-engrapado" en el instrumento en la cual la manija puede ser liberada sin volver a su posición original para permitir un posicionamiento final del tejido entre las pinzas. Una vez que el tejido ha sido correctamente colocado, continúe presionando la manija hasta que el instrumento engrape y se logre una respuesta audible y táctil. Al liberar, la manija volverá a su posición original.

CIRUGIA ARGENTINA S.A.

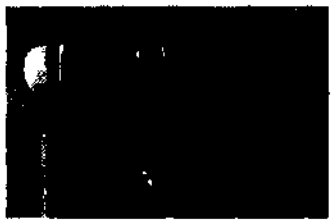
Farm. CAROLA CAMINOS
Dirección Técnica
M.N. 14.981

Precaución: Cuando la engrapadora está completamente cerrada, la manija disparadora debe estar completamente liberada para que puede volver a su posición original. Si la manija no vuelve completamente quizás no sea posible disparar el dispositivo, o tal vez la manija no se cierre luego del disparo.

4. Para disparar el dispositivo presione la manija nuevamente hasta que llegue al final y se cierre en su posición original. Cuando el disparo ha sido completado la manija permanecerá en su posición cerrada hasta que se presione el botón de liberación negro y el dispositivo se abra.

Precaución: Si la manija del dispositivo es presionada en forma parcial durante el disparo y luego liberada, puede provocarse un sangrado ya que el instrumento no ha sido completamente disparado. El botón de liberación negro puede ser utilizado para abrir el instrumento en cualquier punto durante la aproximación.

5. Antes de abrir el dispositivo completamente disparado, el borde del yunque puede utilizarse como guía de corte durante la transección del tejido.



6. Presione el botón de liberación negro de la parte de atrás del dispositivo para abrir las pinzas y destrabar la manija. El retén automáticamente se replegará, independientemente de si ha sido empujado en forma manual o automática.

Nota: Una vez retirado el instrumento, siempre inspeccione la hemostasia de la línea de engrapado. Un sangrado menor puede ser controlado por medio de una sutura manual o electro cauterización.

Recarga

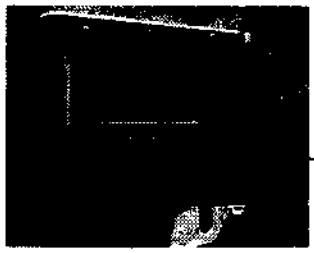
1. Asegúrese que las pinzas del dispositivo estén en posición completamente abierta y que el perno de alineado esté completamente replegado (la perilla del retén debe estar en la posición de origen) antes de quitar la recarga.

2. Para retirar la Unidad de Recarga, tome las almohadillas para los dedos de la parte superior de la Unidad de Recarga y tire de las pinzas derecho hacia arriba.

CIRUGIA ARGENTINA S.A.
SAMSON TOMMY

Farm. CAROLA CAMINOS
Dirección Técnica
M.N. 14.981

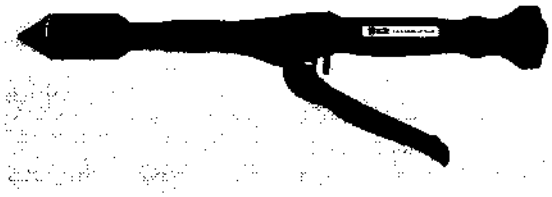
Antes de recargar el dispositivo, deberán retirarse de la superficie del yunque tejidos y/o grapas formadas pero no utilizadas, para asegurar una correcta formación en los disparos posteriores.
3. Para recargar el dispositivo, tome la Unidad de Recarga no utilizada de las almohadillas para los dedos, con los orificios de las grapas frente al yunque del dispositivo. Inserte la Unidad de Recarga en la protección del cartucho de metal y empuje firmemente hasta que ésta se inserte a presión en su posición.



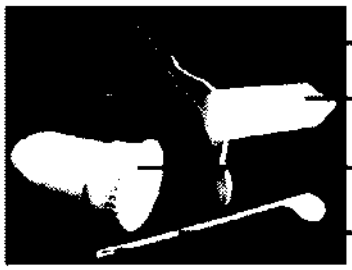
Nota: Las pinzas del dispositivo no se cerrarán en las siguientes situaciones.
1. La Unidad de recarga no ha sido cargada en las pinzas.
2. Un disparo o una Unidad de Recarga disparada se encuentra todavía en la pinza.
Siempre asegúrese de utilizar una Unidad de Recarga del tamaño correspondiente al espesor del tejido.
Una Unidad de Recarga vacía puede identificarse por la presencia de aplicadores blancos en la parte delantera de las ranuras de las grapas.
4. Repita el procedimiento de recarga cuando fuera necesario.

Nota: Las Engrapadoras Quirúrgicas IntroLineal pueden ser recargadas hasta 7 veces para un total de 8 disparos en el paciente durante una operación.

- **Engrapadora Circular IntroHermorr**



El set incluye una Engrapadora circular hemorroidal descartable, el Accesorio para Enhebrar la Sutura, el Dilatador Anal Circular y el Anoscopio.



B – Dilatador Anal Circular (DAC)

C – Anoscopio de Sutura Bolsa (ASB)

D – Obturador del Dilatador Anal Circular

E – Accesorio para enhebrar las suturas (ES)

CIRUGIA ARGENTINA S.A.
SAMBON TOMMY
PRESIDENTE

Farm. CAROLA CAMINOS
Dirección Técnica
M.N. 14.981

4311

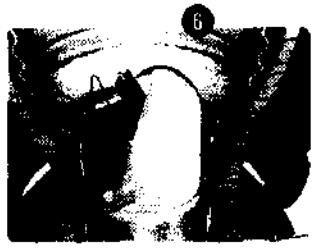
INSTRUCCIONES DE USO:

1. Después de una lubricación precisa del margen anal, se introduce el Dilatador Anal Circular (DAC), con el obturador bien ubicado, y con la ayuda de movimientos rotativos cortos (en el sentido de las agujas del reloj y en sentido contrario). La introducción del DAC causa una reducción del prolapso, del anodermo y de partes de la mucosa rectal. Algunas veces la introducción de una esponja quirúrgica en el ano antes que el DAC, puede ayudar a reducir el anodermo. Luego de retirar el obturador, la mucosa prolapsada cae en el lumen del DAC. Como es transparente, el CAD permite la visualización de la línea dentada, permitiendo al cirujano un posicionamiento correcto.El DAC se cose al perineo con 4 puntadas, en los puntos cardinales.

2. El Anoscopio de Sutura-Bolsa (ASB) se introduce a través del DAC. Este instrumento desplaza el prolapso de la mucosa a través de las paredes del recto a lo largo de una circunferencia de 270°, mientras que la mucosa que sobresale a través de la ventana del ASB puede fácilmente contenerse con una sutura que incluye sólo mucosa y sub-mucosa. La distancia se debe incrementar en proporción a la extensión del prolapso rectal. Rotando el ASB, es posible realizar una sutura de bolsa-cuerda alrededor de la toda la circunferencia anal .

3. La Engrapadora Circular Hemorroidal IntroHermorr Descartable (EHI) se abre hasta su posición máxima. Su yunque se introduce más allá de la bolsa-cuerda. El EHI se retira levemente; lo suficiente como para asegurar que la bolsa-cuerda pueda ser visualizada. La bolsa-cuerda se ata luego con un sólo nudo de cierre. Con la ayuda del accesorio para Enhebrar la Suturas (ES), los extremos de la sutura se tiran hacia afuera a través de los agujeros laterales del EHI.

4. Los extremos de la sutura se tiran hacia afuera a través de los agujeros laterales del EHI. La cubierta del EHI se introduce en el canal anal. Durante su introducción es aconsejable ajustar parcialmente la engrapadora.

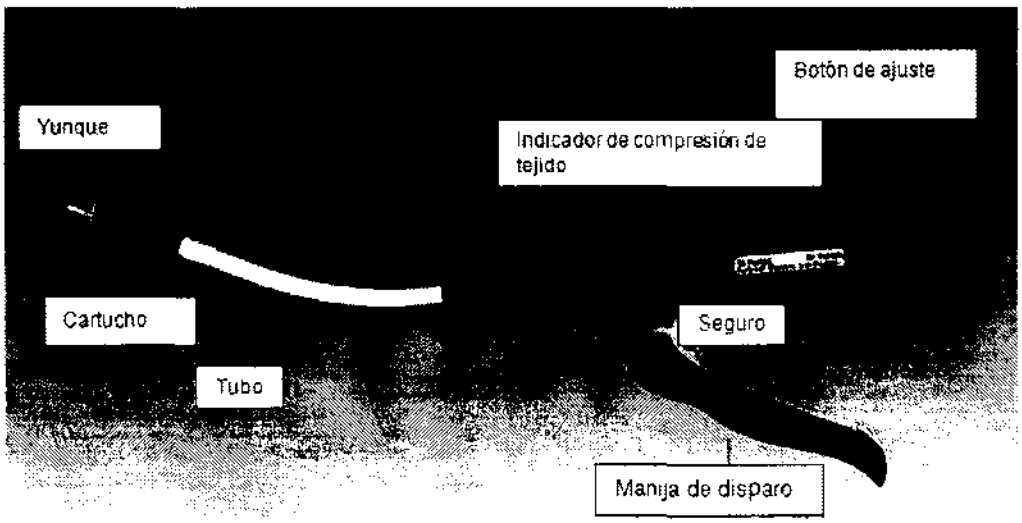


CIRUGIA ARGENTINA S.A.
SAMSON TOMMY
PRESIDENTE

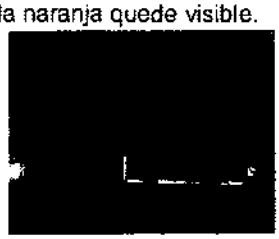
Farm. CAROLA CAMINOS
Dirección Técnica
M.N. 14.981

5. Mediante una tracción moderada sobre la bolsa-cuerda, la mucosa prolapsada se acomoda por la cubierta del EHI. El instrumento se ajusta a un extremo, rotando completamente el botón del engrapador en el sentido de las agujas del reloj. En este momento la línea roja debe estar en el medio del rango verde. Luego se dispara la engrapadora. Manteniendo el EHI en posición cerrada por 30 segundos después de disparar, éste puede actuar como taponamiento y promover la hemostasia. El EHI se abre luego levemente (de una y media a tres revoluciones) y se extrae. Finalmente, la línea de engrapado es examinada utilizando el ASB.
6. Inspeccionar si la línea de engrapado sangra, y si fuera necesario reforzarla con puntos hemostáticos utilizando una sutura absorbible 3-0 con aguja pequeña. Para asegurar la facilidad de la revisión post-operatoria de sangrado, proveyendo del confort adecuado al paciente, un hisopo húmedo y largo (25cm), con una sutura anclada en su extremo inferior, se inserta completamente por encima de la línea de engrapado. Normalmente, el hisopo se retira después de 4 a 5 horas. Inspeccione la muestra para confirmar que la técnica se haya llevado a cabo adecuadamente. Pueden efectuarse procedimientos accesorios (como por ejemplo cortes de papilas o apéndices pequeños) , ya sea antes o después del engrapado.

- **Engrapadora Circular IntroCircular e IntroCircular Premium**



1. Sacar la engrapadora de la caja. Abrir el instrumento girando el botón de ajuste en sentido contrario a las manecillas del reloj hasta que la banda naranja quede visible.



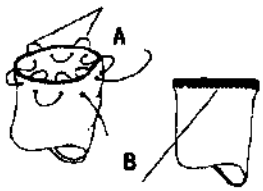
2. Colocar las sutura de jareta también conocida como bolsa-cuerda (A) en el órgano que será anastomosado. El cirujano puede optar alternativamente por usar una técnica de lumen cerrado

CIRUGIA ARGENTINA S.A.
SAMSON TOMMY
PRESIDENTE

Farm. CAROLA CAMINOS
Dirección Técnica
M.N. 14.08

ANMAT FOLIO 226 TECNOLOGIA MEDICA

(técnica de doble o triple engrapado). (B) Basarse en su experiencia y criterio.



3. Si emplea una técnica de doble engrapado, abra el instrumento apartando y ajustando la manija hasta que la banda naranja este visible.
4. Quitar el yunque removible para destapar el trocar.
5. Girar el botón de ajuste en el sentido de las manecillas del reloj para retraer el trocar hasta que se detenga.

6. Verifique que el trocar esté completamente replegado antes de continuar con el paso siguiente.
Nota: El instrumento también puede ser insertado sin quitar el armado del yunque desmontable si es que la aplicación preferida consistirá en emplear la técnica de suturado en bolsa.
En este caso, sin embargo, y previo a la inserción, el yunque desmontable y el compartimiento de las grapas deben cerrarse, haciendo girar el botón de ajuste en el sentido de las agujas del reloj.
7. Inserte el yunque desmontable hacia el lumen y asegure la bolsa al cuerpo del yunque por encima de la incisión de la bolsa.

8. Inserte el instrumento hasta el lumen cerrado con el trocar completamente retraido. Extender completamente el trocar haciendo rotar el botón de ajuste en contra de las manecillas del reloj para perforar el tejido. Empuje el tejido hacia abajo hasta que la banda naranja sea visible.
Precaución: Mantener el trocar visible en todo momento para prevenir daños personales o traumas no intencionales en las estructuras adyacentes.

9. Coloque nuevamente el yunque desmontable deslizando el tubo del yunque sobre el trocar y empujarlo hasta que el yunque desmontable se recoloque y se asiente completamente.
Precaución: NO ejerza presión o sujete los resortes de bloqueo mientras trata de recolocar el yunque desmontable, para evitar que ingrese tejido dentro del yunque.

10. Mientras cierra el instrumento, mantenga los segmentos del órgano en la orientación apropiada. Inspeccione para asegurarse que no haya tejido que no sea el pertinente. Gire el botón de ajuste en sentido de las manecillas del reloj para cerrar el instrumento.
11. Mientras se realiza la rotación final de ajuste, la línea roja se desplaza dentro de la barra verde de la ventanilla indicadora de compresión de tejido. Aplicar una suave tracción en contra en la parte distal del intestino durante la aproximación podría minimizar el exceso de tejido que

CIRUGIA ARGENTINA S.A.
SAMSON TOMMY

Farm. CAROLA CAMINOS
Dirección Técnica

N.M.A.T. FOLIO 274 CIRUGIA MEDICA

se incorpora en el barril de la engrapadora.
Precaución: El instrumento NO debe ser utilizado si se requiere un esfuerzo inusual al girar la perilla de ajuste de compresión del tejido para la visualización de la línea roja dentro de la barra verde de la ventana indicadora.

12. **Lista de pasos a revisar antes de disparar:** La línea roja debe estar dentro de la barra verde del indicador de compresión de tejido. El yunque debe estar perfectamente ensamblado. Para disparar el instrumento, tire del seguro rojo hacia atrás, hacia el botón de ajuste, hasta que se encuentre reposando en el cuerpo del instrumento.

13. Una vez que se ha liberado, apretar la manija de disparo empleando una presión firme y pareja. El cirujano escuchará una respuesta auditiva y táctil una vez que el instrumento haya completado el ciclo de disparo.
Precaución: Una presión parcial o incompleta ejercida sobre la manija puede causar una formación inaceptable de grapas y/o un corte incompleto del cuchillo. Esto podría ocasionar derrames post-operatorios. Asegúrese que la manija se comprima hasta su máxima capacidad.

14. Después de disparar, suelte la manija de disparo, y permita que vuelva a su posición original. Después de disparar, suelte la manija, regrese el botón de seguridad a su posición de bloqueo
15. Gire el botón de ajuste 4 VUELTAS en sentido opuesto a las agujas del reloj, para crear un espacio entre el cartucho y el yunque para retirar el instrumento. Abrir el botón de ajuste dándole 4 vueltas completas, permitirá al yunque inclinarse de lado, para su fácil retiro durante la anastomosis. Tire del instrumento directamente de la nueva anastomosis, y retírelo con delicadeza. Luego inspeccione la línea de engrapado para la hemostasia.

16. Quite el yunque desmontable, la arandela (en caso que exista), y las rosquillas del cuchillo circular para su inspección. Examine la integridad de las rosquillas, que deben estar intactas y con todas sus capas de tejido incluidas. Las rosquillas incompletas indican que existe riesgo de derrame en la anastomosis, y que los ajustes adecuados deberán hacerse.

CIRUGIA ARGENTINA S.A.
SAMSON TOMMY
PRESIDENTE

Farm. CAROLA CAMINOS
Dirección Técnica
M.N. 14.981

A.N.M.A.T. FOLIO 220 TECNOLOGIA MEDICA

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:
No exponer a temperaturas superiores a 54°C . Conservar a temperatura ambiente. Evitar una exposición prolongada a temperaturas elevadas.

CIRUGIA ARGENTINA S.A.
SAMSON TOMMY
PRESIDENTE

Farm. CAROLA CAMINOS
Dirección Técnica
M.N. 14.981

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-20245/11-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº ...4...3...1...1, y de acuerdo a lo solicitado por CIRUGÍA ARGENTINA SA, se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Engrapadora Quirúrgica descartable

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-771 grapas

Marca de (los) producto(s) médico(s): INTROSTAPLER

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: utilizadas en procedimientos quirúrgicos para resección, transección y anastomosis

Modelo/s: INTROLINEAL: ILS30B, ILS30G, ILS45B, ILS45G, ILS60B, ILS60G, ILS90B, ILS90G, CIRCULAR HEMORROIDAL: IHS31, IHS32, IHS33, IHS34, IHSP31, IHSP32, IHSP33, IHSP34, INTROCIRCULAR E INTROCIRCULAR PREMIUM: ICS24, ICS26, ICS29, ICS32, ICS34, ICSP24, ICSP26, ICSP29, ICSP32 y ICSP34.

Período de vida útil: 3 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: INTROMEDIX ADVANCED MEDICAL TECHNOLOGIES Ltd.

Lugar/es de elaboración: Park Sieim, Poleg Industrial Zone, 42505 Netanya, Israel

Se extiende a CIRUGÍA ARGENTINA SA el Certificado PM-1231-23, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....25 JUL 2012....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 4311

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB INTERVENTOR
A.N.M.A.T.