



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

DISPOSICIÓN N° **4199**

BUENOS AIRES, **01 JUL 2013**

VISTO el Expediente N° 1-47-2870-12-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

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

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



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

DISPOSICIÓN Nº 4199

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

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 Kii Fios, nombre descriptivo, Sistema Óptico Separador con puerto de insuflado (trócar) y nombre técnico Trócares, de acuerdo a lo solicitado por Argentina Medical Products S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 113 a 115 y 116 a 119 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 autorizado deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1018-95, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



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

DISPOSICIÓN N°

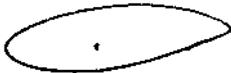
4199

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

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-2870-12-4

DISPOSICIÓN N°



4199

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



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°4199.....

Nombre descriptivo: Sistema Óptico Separador con puerto de insuflado (trócar).

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14-154- Trócares.

Marca del producto médico: Kii Fios

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Está indicado para su uso en intervenciones quirúrgicas generales, abdominales, ginecológicas y torácicas mínimamente invasivas con el fin de establecer una ruta de introducción o proporcionar un acceso a los instrumentos endoscópicos a través de los planos de tejidos o de posibles espacios y como un medio para insuflar el peritoneo antes de llevar a cabo los procedimientos laparoscópicos.

Período de vida útil: 3 años.

Modelo(s):

CFI03	Kii Fios First Entry, Visual Insufflation Port, Non-Threaded, 5x100mm
CFI04	Kii Fios First Entry, Visual Insufflation Port, Non-Threaded, Handled, 5x100mm
CFI13	Kii Fios First Entry, Visual Insufflation Port, Threaded, 5x100mm
CFI14	Kii Fios First Entry, Visual Insufflation Port, Threaded, Handled 5x100mm
CFI33	Kii Fios First Entry, Visual Insufflation Port, Non-Threaded, 11x100mm
CFI34	Kii Fios First Entry, Visual Insufflation Port, Non-Threaded, Handled, 11x100mm
CFI43	Kii Fios First Entry, Visual Insufflation Port, Threaded, 11x100mm
CFI44	Kii Fios First Entry, Visual Insufflation Port, Threaded, Handled, 11x100mm
CFI73	Kii Fios First Entry, Visual Insufflation Port, Non-Threaded, 12x100mm
CFI74	Kii Fios First Entry, Visual Insufflation Port, Non-Threaded, Handled, 12x100mm
CFI83	Kii Fios First Entry, Visual Insufflation Port, Threaded, 12x100mm



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

CFI84	Kii Fios First Entry, Visual Insufflation Port, Threaded, Handled, 12x100mm
CTF01	Kii Fios First Entry, Z-Thread, Access Systems, 5x150mm
CTF03	Kii Fios First Entry, Z-Thread, Access Systems, 5x100mm
CTF04	Kii Fios First Entry, Z-Thread, Access Systems, Handled, 5x100mm
CTF12	Kii Fios Z-Thread, Dual Packs, 5x100mm
CTF31	Kii Fios First Entry, Z-Thread, Access Systems, 11x150mm
CTF33	Kii Fios First Entry, Z-Thread, Access Systems, 11x100mm
CTF34	Kii Fios First Entry, Z-Thread, Access Systems, Handled, 11x100mm
CTF71	Kii Fios First Entry, Z-Thread, Access Systems, 12x150mm
CTF73	Kii Fios First Entry, Z-Thread, Access Systems, 12x100mm
CTF74	Kii Fios First Entry, Z-Thread, Access Systems, Handled, 12x100mm
CFF01	Kii Fios First Entry, Advanced Fixation, 5x150mm
CFF03	Kii Fios First Entry, Advanced Fixation, 5x100mm
CFF04	Kii Fios First Entry, Advanced Fixation, Handled, 5x100mm
CFF05	Kii Fios First Entry, Advanced Fixation, 5x75mm
CFF10	Kii Fios Advance Fixation, Dual Pack, 5x150mm
CFF12	Kii Fios Advance Fixation, Dual Pack, 5x100mm
CFF14	Kii Fios Advance Fixation, Dual Pack, 5x75mm
CFF31	Kii Fios First Entry, Advanced Fixation, 11x150mm
CFF33	Kii Fios First Entry, Advanced Fixation, 11x100mm
CFF34	Kii Fios First Entry, Advanced Fixation, Handled, 11x100mm
CFF71	Kii Fios First Entry, Advanced Fixation, 12x150mm
CFF73	Kii Fios First Entry, Advanced Fixation, 12x100mm
CFF74	Kii Fios First Entry, Advanced Fixation, Handled, 12x100mm

Accesorios: Cánulas y sellos de fijación avanzada para trócares Kii Fios:

CFS01	Kii Cannula and Seal, Advanced Fixation, 5x150mm
CFS02	Kii Cannula and Seal, Advanced Fixation, 5x100mm
CFS03	Kii Cannula and Seal, Advanced Fixation, 5x75mm
CFS11	Kii Cannula and Seal, Advanced Fixation, 11x150mm
CFS12	Kii Cannula and Seal, Advanced Fixation, 11x100mm
CFS21	Kii Cannula and Seal, Advanced Fixation, 12x150mm



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

CFS22	Kii Cannula and Seal, Advanced Fixation, 12x100mm
CTS01	Kii Cannula and Seal, Z-Thread, Access System, 5x150mm
CTS02	Kii Cannula and Seal, Z-Thread, Access System, 5x100mm
CTS03	Kii Cannula and Seal, Z-Thread, Access System, 5x55mm
CTS11	Kii Cannula and Seal, Z-Thread, 11x150mm
CTS12	Kii Cannula and Seal, Z-Thread, 11x100mm
CTS21	Kii Cannula and Seal, Z-Thread, 12x150mm
CTS22	Kii Cannula and Seal, Z-Thread, 12x100mm

Condición de expendio: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: APPLIED MEDICAL RESOURCES CORPORATION

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

Expediente N° 1-47-2870-12-4

DISPOSICIÓN N°

4199

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



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

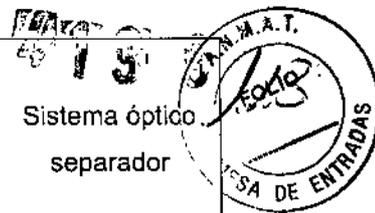
.....**4199**.....

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



PROYECTO DE ROTULO

Sistema óptico
separador



• Rótulo primario:

Fabricante: <u>APPLIED MEDICAL RESOURCES CORPORATION</u> Avenida Empresa 22872 Rancho Santa Margarita 92688 California, USA	Importador: <u>Argentina Medical Products SRL</u> Cullen 5769, 5to. Piso CABA Teléfono: 4573-5050
Sistema óptico separador con puerto de insuflado Kii Fios	
: :	
STERILE	
Conservar en un lugar limpio, fresco y seco al resguardo de vapores químicos	
Por favor consulte el manual de usuario del fabricante que acompaña al producto antes de su utilización	
DIRECTOR TÉCNICO: Farm. Pablo Balduri MN 13.402	
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS	
Autorizado por la ANMAT PM - 1018-95	

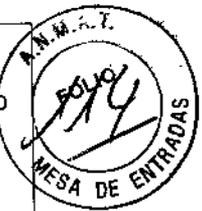
• Rótulo secundario:

Fabricante: <u>APPLIED MEDICAL RESOURCES CORPORATION</u> Avenida Empresa 22872 Rancho Santa Margarita 92688 California, USA	Importador: <u>Argentina Medical Products SRL</u> Cullen 5769, 5to. Piso CABA Teléfono: 4573-5050
Sistema óptico separador con puerto de insuflado Kii Fios (Caja x 6 unidades)	
: :	
STERILE	
Conservar en un lugar limpio, fresco y seco al resguardo de vapores químicos	
Por favor consulte el manual de usuario del fabricante que acompaña al producto antes de su utilización	
DIRECTOR TÉCNICO: Farm. Pablo Balduri MN 13.402	
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS	
Autorizado por la ANMAT PM - 1018-95	



PROYECTO DE ROTULO

199
Sistema óptico
separador



▪ Rótulo cánula y sello:

Fabricante: <u>APPLIED MEDICAL RESOURCES CORPORATION</u> Avenida Empresa 22872 Rancho Santa Margarita 92688 California, USA		Importador: <u>Argentina Medical Products SRL</u> Cullen 5769, 5to. Piso CABA Teléfono: 4573-5050	
Cánula y sello Kii			
LOT :		⏰ :	
STERILE			
Conservar en un lugar limpio, fresco y seco al resguardo de vapores químicos			
Por favor consulte el manual de usuario del fabricante que acompaña al producto antes de su utilización			
DIRECTOR TÉCNICO: Farm. Pablo Balduri MN 13.402			
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS			
Autorizado por la ANMAT PM – 1018-95			

▪ Rótulo secundario cánula y sello:

Fabricante: <u>APPLIED MEDICAL RESOURCES CORPORATION</u> Avenida Empresa 22872 Rancho Santa Margarita 92688 California, USA		Importador: <u>Argentina Medical Products SRL</u> Cullen 5769, 5to. Piso CABA Teléfono: 4573-5050	
Cánula y sello Kii (Caja x 10 unidades)			
LOT :		⏰ :	
STERILE			
Conservar en un lugar limpio, fresco y seco al resguardo de vapores químicos			
Por favor consulte el manual de usuario del fabricante que acompaña al producto antes de su utilización			
DIRECTOR TÉCNICO: Farm. Pablo Balduri MN 13.402			
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS			
Autorizado por la ANMAT PM – 1018-95			

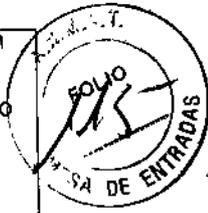


Argentina
Medical
Products

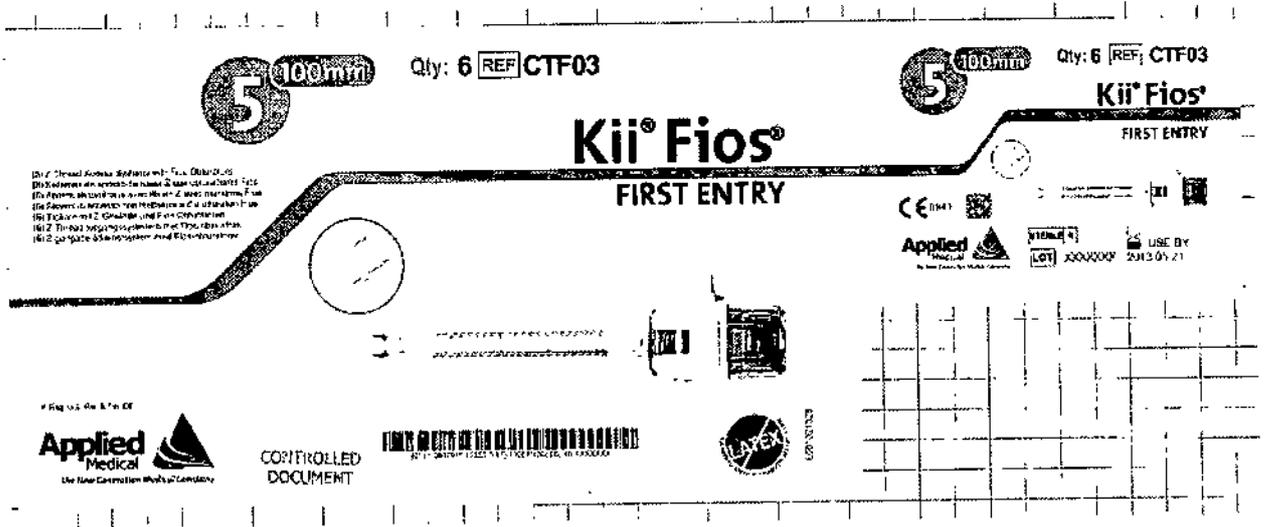
PROYECTO DE ROTULO

4 1 9 9

Sistema óptico
separador



Rótulo de origen:



Kii Fios® FIRST ENTRY

REF CTF74 12x100mm

- (1) Z-Thread Access System with Fios Obturator, Handled
- (1) Sistema de acceso de rosca Z con obturador Fios, con mango
- (1) Abord abdominal avec fils en Z avec mandrin Fios, avec poignée
- (1) Sistema di accesso con filettatura a Z e otturatore Fios, trattato
- (1) Trokar mit Z-Gewinde und Fios Obturator, mit Griff
- (1) Z-Thread toegangssysteem met Fios obturator, met handgreep
- (1) Z-gångar åtkomstsystem med Fios-obturator, handstyrt

STERILE R **USE BY 2013-07-08**
LOT XXXXXXX



(01) 0 0607915 12371 0(17) 130708(30) 01(10) XXXXXXX

L001272018





Argentina
Medical
Products

INSTRUCCIONES DE USO
Anexo III

Sistema óptico
separador



Fabricante: APPLIED MEDICAL RESOURCES CORPORATION Avenida Empresa 22872 Rancho Santa Margarita 92688 California, USA		Importador: Argentina Medical Products SRL Cullen 5769, 5to. Piso CABA Teléfono: 4573-5050	
Sistema óptico separador con puerto de insuflado Kii Fios			
ESTERIL			
Conservar en un lugar limpio, fresco y seco al resguardo de vapores químicos			
Por favor consulte el manual de usuario del fabricante que acompaña al producto antes de su utilización			
DIRECTOR TÉCNICO: Farm. Pablo Balduri MN 13.402			
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS			
Autorizado por la ANMAT PM - 1018-95			

INSTRUCCIONES DE USO

DESCRIPCIÓN:

El sistema de trocar para primera incisión Kii Fios emplea un elemento óptico para visualizar capas de tejido durante la inserción, sin embargo, se puede utilizar sin visualización para inserciones básicas o secundarias. El sistema de primera incisión está disponible en formatos de 5mm, 11mm y 12mm de diámetro y acepta instrumentos de los siguientes tamaños:

Intervalo de sellado:

Sello de 5mm	4.47mm - 6.8mm
Sello de 11mm	4.7mm - 11.4mm
Sello de 12mm	4.7mm - 13.2mm

INDICACION:

El sistema de primera incisión está indicado para su uso en intervenciones quirúrgicas generales, abdominales, ginecológicas y torácicas mínimamente invasivas con el fin de establecer una ruta de introducción o proporcionar un acceso a los instrumentos endoscópicos a través de los planos de tejidos o de posibles espacios, y como un medio para insuflar el peritoneo antes de llevar a cabo los procedimientos laparoscópicos.

El sistema de primera incisión Kii Fios está contraindicado cuando a juicio del médico, los procedimientos laparoscópicos o endoscópicos pudieran ser contrarios a los intereses del paciente.

ADVERTENCIAS

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



Argentina
Medical
Products

INSTRUCCIONES DE USO
Anexo III

Sistema óptico
separador



reesterilización pueden provocar lesiones en el paciente, infección, enfermedad o incluso la muerte.

PRECAUCIONES

- Se debe tener especial cuidado cuando se introduzcan instrumentos asimétricos y angulares, como los ganchos en forma de "J" y los aplicadores de clips. Todos los instrumentos deben estar centrados axialmente cuando se introduzcan a través del sello para evitar el raspado.
- Para minimizar la eversión del sello en superficies con mucho relieve, recúbrelas con lubricante estéril antes de la inserción.
- De igual manera que los trócares, la compatibilidad de instrumentos debe evaluarse antes de su uso.
- Las grapadoras se deben cerrar completamente durante el recorrido para evitar posibles daños en la cánula.
- Para minimizar los riesgos asociados a la ubicación de puertos de acceso, asegúrese de lo siguiente:
 - a) El paciente está en la posición correcta para desplazar los órganos desde el punto de colocación del puerto de acceso.
 - b) La punta del obturador apunta lejos de los principales vasos, órganos y otras estructuras anatómicas.
 - c) Al colocar el puerto de acceso, se ejerce una presión moderada y controlada.
- El uso de una configuración de insuflador de alta presión, una configuración de insuflador de alto flujo y/o la colocación del puerto en el nivel inferior al umbilical podría aumentar el riesgo de insuflación preperitoneal.

COMPLICACIONES:

Las complicaciones potenciales asociadas al uso del sistema de primera incisión Fios, en general, son las mismas que las asociadas al uso de trócares quirúrgicos, agujas de insuflación y cirugía laparoscópica e incluyen, sin limitarse a ellas: lesiones superficiales, lesiones en los vasos internos, hemorragias, hematomas, lesiones en la pared abdominal, infección, peritonitis e insuflación preperitoneal.

INSTRUCCIONES DE USO:

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

Importante: si está utilizando la cánula de fijación avanzada, avance el disco de retención en sentido proximal a lo largo de la cánula antes de su inserción. Compruebe que el balón está totalmente desinflado antes de usarlo. Para desinflar el balón, acople la jeringa al puerto de inflado del balón y tire de la jeringa.

El sistema de primera incisión Fios se entrega con el cierre Kii acoplado a la cánula y la llave de paso en posición de apertura. Si hubiera que desmontar la cánula y el cierre Kii, sólo tiene que alinear axialmente el cierre sobre la abertura de la cánula con las ranuras del cierre alineadas con los fijadores de la cánula. Presione hacia abajo el sello hasta que quede totalmente encajado en su sitio.

1. INTRODUZCA EL OBTURADOR

- o Introduzca el obturador a través del sello dentro de la cánula hasta que la punta quede expuesta. Asegúrese de que el obturador y el cierre están bloqueados en su sitio (Ilustración B).
- o Cuando utilice el sistema de primera incisión Fios para visualizar la inserción, prepare un laparoscopio de cero grados (0°) del tamaño adecuado aplicando una solución estéril antiniebla en las lentes laparoscópicas. Coloque el laparoscopio en el cierre endoscópico del obturador (Ilustración C).

2. REALICE UNA INCISIÓN

Instrucciones de uso

Pablo Gustavo Benítez
Socio Gerente
Argentina Médica S.A.

FABLO H. BALDURI
M.N. 13.402
DIRECTOR TÉCNICO

Página 2 de 4



Argentina
Medical
Products

INSTRUCCIONES DE USO

Anexo III

Sistema óptico
separador



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

3. ESTABLEZCA EL NEUMOPERITONEO

- Para alcanzar el neumoperitoneo tras la colocación inicial, seleccione la ubicación para la insuflación primaria. Mantenga una visión directa cuando haga avanzar el sistema por la pared abdominal al aplicar una fuerza continua hacia abajo, a la vez que lo gira con cuidado de forma alternativa de derecha a izquierda hasta que la punta del obturador entre en la cavidad peritoneal (Ilustración D). Conecte la línea de insuflación al sello y comience a insuflar.
- Para alcanzar el neumoperitoneo durante la colocación inicial, seleccione la ubicación para la insuflación primaria. Conecte la línea de insuflación al sello y active el insuflador con la configuración deseada. Mantenga una visión directa cuando introduzca el sistema al aplicar una fuerza continua hacia abajo, a la vez que lo gira con cuidado en forma alternativa de derecha a izquierda hasta que la punta del obturador entre en la cavidad peritoneal (Ilustración D).

4. COMPLETE LA INSERCIÓN

- Cuando la cavidad peritoneal esté suficientemente distendida utilizando cualquiera de los métodos, complete la inserción al aplicar una fuerza continua hacia abajo, a la vez que lo gira con cuidado de forma alternativa de derecha a izquierda hasta que esté colocado como desee.

5. COLOCACIÓN DE LA CANULA

5.1. CANULA DE FIJACIÓN AVANZADA (Ilustración E).

Contenido:

- Cierre Kii
- Puerto de inflado de balón
- Disco de retención
- Balón de fijación libre de látex

• INFLADO DEL BALÓN DE FIJACIÓN AVANZADA

- Sirviéndose de la jeringa que se suministra, infle el balón de fijación a través del puerto de inflado con 5 cc de aire (Ilustración F).

PRECAUCIÓN: Si se infla el balón en exceso, puede explotar

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

• RETIRADA DEL OBTURADOR (Ilustración G)

• SEGURO DE LA CÁNULA DE FIJACIÓN AVANZADA

- Deslice el disco de retención hasta la piel (Ilustración H).

PRECAUCIÓN: Si se infla el balón en exceso, puede explotar

• RETIRADA DE LA CÁNULA DE FIJACIÓN AVANZADA

- Acople la jeringa al puerto de inflado del balón y tire de la jeringa para desinflar el balón de fijación. Retire la cánula (Ilustración I).

PRECAUCIÓN: Si se infla el balón en exceso, puede explotar

5.2. CANULA DE ESTRIAS EN Z.

• RETIRADA DEL OBTURADOR (Ilustración G)

• SEGURO DE LA CÁNULA DE ESTRIAS EN Z

- Utilice fuerza continua hacia arriba a la vez que gira la cánula con cuidado de forma alternativa de derecha a izquierda hasta que las estrias en Z sean completamente visibles. Retire la cánula.

PABLO H. BALDURI

M.N.: 13.402

DIRECTOR TÉCNICO

4199

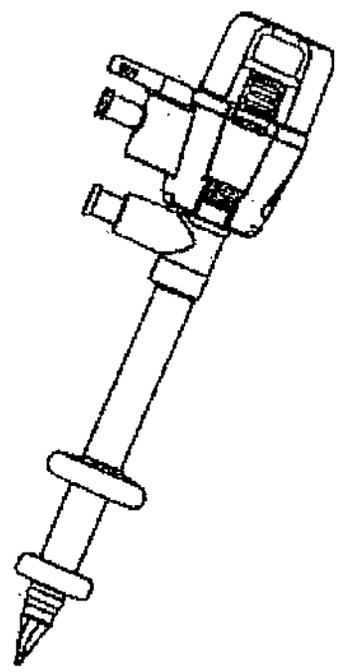
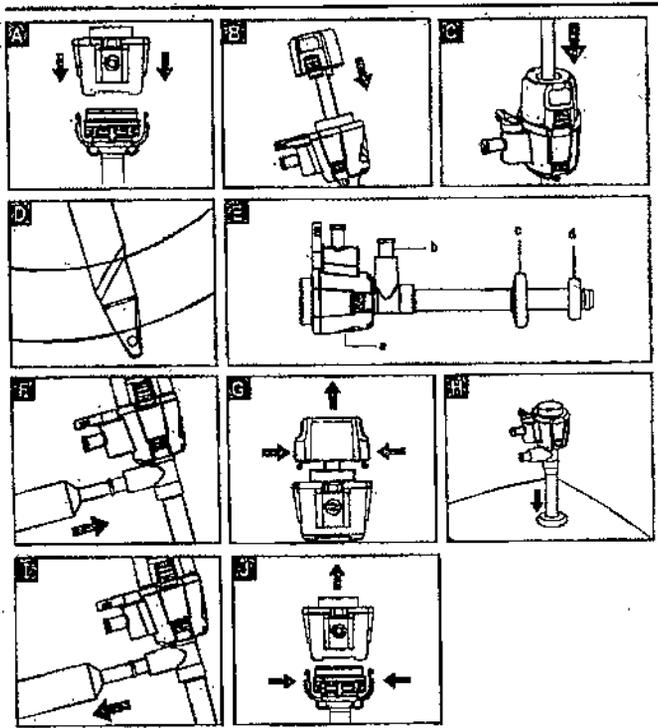


INSTRUCCIONES DE USO Anexo III

Sistema óptico
separador

6. DESACOPLAMIENTO DEL CIERRE

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



MODO DE SUMINISTRO:

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

ALMACENAMIENTO Y MANIPULACION:

Manipular con cuidado. El producto se debe almacenar en una zona limpia, fresca y seca, alejada de gases químicos.

Gustavo Bentham
 Pablo Gustavo Bentham
 Socio Gerente
 Argentina Medical Products S.F.A.

Fabio H. Baidun
 FABLO H. BAI DUN
 M.N.: 13.402
 DIRECTOR TÉCNICO





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

ANEXO III
CERTIFICADO

EXP.Nº 1-47-2870-12-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **4199** y de acuerdo a lo solicitado por Argentina Medical Products S.R.L. 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: Sistema Óptico Separador con puerto de insuflado (trócar).

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14-154- Trócares.

Marca del producto médico: Kii Fios

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Está indicado para su uso en intervenciones quirúrgicas generales, abdominales, ginecológicas y torácicas mínimamente invasivas con el fin de establecer una ruta de introducción o proporcionar un acceso a los instrumentos endoscópicos a través de los planos de tejidos o de posibles espacios y como un medio para insuflar el peritoneo antes de llevar a cabo los procedimientos laparoscópicos.

Período de vida útil: 3 años.

Modelo(s):

CFI03	Kii Fios First Entry, Visual Insufflation Port, Non-Threaded, 5x100mm
CFI04	Kii Fios First Entry, Visual Insufflation Port, Non-Threaded, Handled, 5x100mm
CFI13	Kii Fios First Entry, Visual Insufflation Port, Threaded, 5x100mm
CFI14	Kii Fios First Entry, Visual Insufflation Port, Threaded, Handled 5x100mm
CFI33	Kii Fios First Entry, Visual Insufflation Port, Non-Threaded, 11x100mm
CFI34	Kii Fios First Entry, Visual Insufflation Port, Non-Threaded, Handled, 11x100mm
CFI43	Kii Fios First Entry, Visual Insufflation Port, Threaded, 11x100mm
CFI44	Kii Fios First Entry, Visual Insufflation Port, Threaded, Handled, 11x100mm

CFI73	Kii Fios First Entry, Visual Insufflation Port, Non-Threaded, 12x100mm
CFI74	Kii Fios First Entry, Visual Insufflation Port, Non-Threaded, Handled, 12x100mm
CFI83	Kii Fios First Entry, Visual Insufflation Port, Threaded, 12x100mm
CFI84	Kii Fios First Entry, Visual Insufflation Port, Threaded, Handled, 12x100mm
CTF01	Kii Fios First Entry, Z-Thread, Access Systems, 5x150mm
CTF03	Kii Fios First Entry, Z-Thread, Access Systems, 5x100mm
CTF04	Kii Fios First Entry, Z-Thread, Access Systems, Handled, 5x100mm
CTF12	Kii Fios Z-Thread, Dual Packs, 5x100mm
CTF31	Kii Fios First Entry, Z-Thread, Access Systems, 11x150mm
CTF33	Kii Fios First Entry, Z-Thread, Access Systems, 11x100mm
CTF34	Kii Fios First Entry, Z-Thread, Access Systems, Handled, 11x100mm
CTF71	Kii Fios First Entry, Z-Thread, Access Systems, 12x150mm
CTF73	Kii Fios First Entry, Z-Thread, Access Systems, 12x100mm
CTF74	Kii Fios First Entry, Z-Thread, Access Systems, Handled, 12x100mm
CFF01	Kii Fios First Entry, Advanced Fixation, 5x150mm
CFF03	Kii Fios First Entry, Advanced Fixation, 5x100mm
CFF04	Kii Fios First Entry, Advanced Fixation, Handled, 5x100mm
CFF05	Kii Fios First Entry, Advanced Fixation, 5x75mm
CFF10	Kii Fios Advance Fixation, Dual Pack, 5x150mm
CFF12	Kii Fios Advance Fixation, Dual Pack, 5x100mm
CFF14	Kii Fios Advance Fixation, Dual Pack, 5x75mm
CFF31	Kii Fios First Entry, Advanced Fixation, 11x150mm
CFF33	Kii Fios First Entry, Advanced Fixation, 11x100mm
CFF34	Kii Fios First Entry, Advanced Fixation, Handled, 11x100mm
CFF71	Kii Fios First Entry, Advanced Fixation, 12x150mm
CFF73	Kii Fios First Entry, Advanced Fixation, 12x100mm
CFF74	Kii Fios First Entry, Advanced Fixation, Handled, 12x100mm

Accesorios: Cánulas y sellos de fijación avanzada para trócares Kii Fios:

CFS01	Kii Cannula and Seal, Advanced Fixation, 5x150mm
CFS02	Kii Cannula and Seal, Advanced Fixation, 5x100mm





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

CFS03	Kii Cannula and Seal, Advanced Fixation, 5x75mm
CFS11	Kii Cannula and Seal, Advanced Fixation, 11x150mm
CFS12	Kii Cannula and Seal, Advanced Fixation, 11x100mm
CFS21	Kii Cannula and Seal, Advanced Fixation, 12x150mm
CFS22	Kii Cannula and Seal, Advanced Fixation, 12x100mm
CTS01	Kii Cannula and Seal, Z-Thread, Access System, 5x150mm
CTS02	Kii Cannula and Seal, Z-Thread, Access System, 5x100mm
CTS03	Kii Cannula and Seal, Z-Thread, Access System, 5x55mm
CTS11	Kii Cannula and Seal, Z-Thread, 11x150mm
CTS12	Kii Cannula and Seal, Z-Thread, 11x100mm
CTS21	Kii Cannula and Seal, Z-Thread, 12x150mm
CTS22	Kii Cannula and Seal, Z-Thread, 12x100mm

Condición de expendio: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: APPLIED MEDICAL RESOURCES CORPORATION

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

Se extiende a Argentina Medical Products S.R.L. el Certificado PM-1018-95, en la Ciudad de Buenos Aires, a **01 JUL 2013**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

4199

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