



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-001860-18-3

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-001860-18-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones COVIDIEN 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 la Dirección 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 el Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- 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 KANGDI nombre descriptivo Grapadora circular descartable para hemorroides y nombre técnico Grapas, para Tejidos, de acuerdo con lo solicitado por COVIDIEN ARGENTINA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2018-30945225-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-2142-303”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase 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 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Grapadora circular descartable para hemorroides

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-964 Grapas, para Tejidos

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

Clase de Riesgo: III

Indicación autorizada: Se emplea principalmente en procedimientos de prolapso y hemorroides, hemorroides de grado III y IV y la intususcepción de la mucosa rectal.

Modelo/s: KYGZB-32

KYGZB-33.5

Período de vida útil: 3 años

Forma de presentación: Cajas conteniendo 1 o 10 unidades.

Método de Esterilización: Radiación Gamma.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: ChangzhouKangdi Medical Stapler Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración: No. 16, Kunlun Road, XinbeiZone, 213022 Changzhou, P.R. China.

Expediente N° 1-47-3110-001860-18-3



PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por:

Changzhou Kangdi Medical Stapler Co., Ltd., No. 16, Kunlun Road, Xinbei Zone, 213022
Changzhou, P.R.China.

Importado por

COVIDIEN ARGENTINA S.A.

Domicilio, fiscal/comercial: Vedia 3616 – 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires,
C1430DAH, Argentina. Teléfono: 5789-8500.

Grapadora circular descartable para hemorroides KANGDI

Modelo: XXX

Lote

Fecha de vencimiento

Estéril

Esterilizado por Radiación

De un solo uso

No reesterilizar

No utilizar si el envase se encuentra dañado

Lea las Instrucciones de Uso.

DT: Farm. Silvana Muzzolini M.N. 14457

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2142-303


Silvana Muzzolini
DIFUSORA TÉCNICA
M.N. 14457 - M.P. 17291
Aposeñada
Covidien Argentina S.A.

f



Grapadora circular descartable para hemorroides

KANGDI

Estéril

Esterilizado por radiación Gamma

De un solo uso

No reesterilizar

No utilizar si el envase se encuentra dañado

Fabricado por:

Changzhou Kangdi Medical Stapler Co., Ltd., No. 16, Kuntun Road, Xinbei Zone, 213022
Changzhou, P.R.China.

Importado por

COVIDIEN ARGENTINA S.A.

Domicilio fiscal/comercial: Vedia 3616 – 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires,
C1430DAH, Argentina. Teléfono: 5789-8500.

DT: Farm. Silvana Muzzolini M.N. 14457

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2142-303

DESCRIPCIÓN

En función de los diámetros exteriores, la grapadora circular descartable para hemorroides se divide en dos especificaciones: 32 y 33,5. Mediante el uso de una cuchilla anular, el producto resecciona la mucosa por encima de la línea pectinosa y la capa de mucosa inferior. Al mismo tiempo, grapa dos filas de grapas escalonadas para suturar el corte.

INDICACIONES

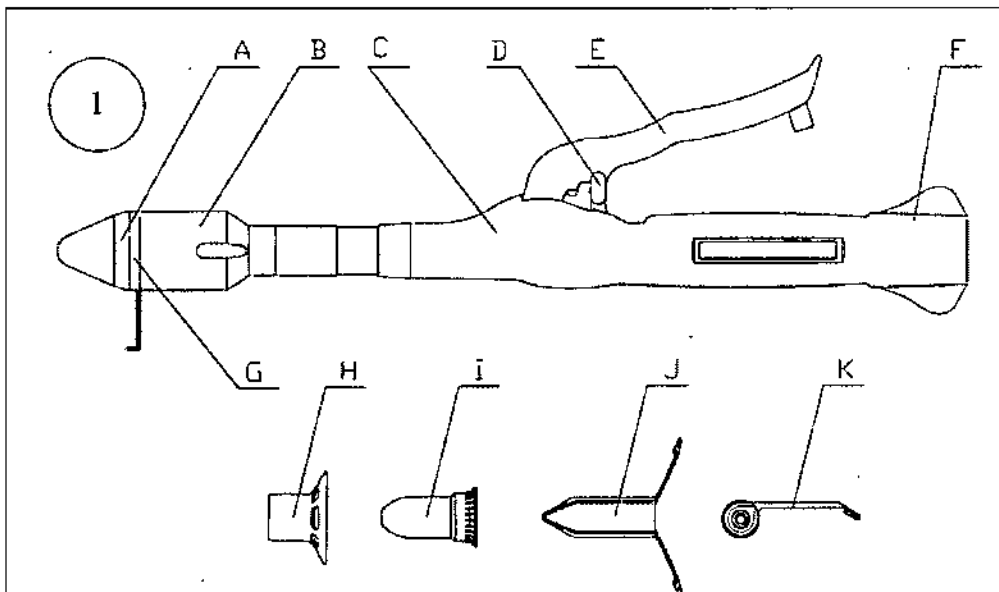
La grapadora circular descartable para hemorroides se emplea principalmente en procedimientos de prolapso y hemorroides, hemorroides de grado III y IV y la intususcepción de la mucosa rectal.

Página 2 de 7

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

G

1. FIGURA 1



- A: Yunque
- B: Cartucho de corte y grapado
- C: Carcasa
- D: Seguro
- E: Gatillo libre
- F: Mando de ajuste
- G: Tapa del cartucho de grapas
- H: Pieza de sutura
- I: Retractor anal
- J: Espéculo anal
- K: Gancho

2. HOJA DE DATOS TÉCNICOS

L	M	N	P	Q
KYGZB-32		32mm	23mm	0.8-1.5mm
KYGZB-33.5		33.5mm	24.2mm	

- L: Modelo y especificaciones del producto
- M: Tamaño de la grapa
- N: Diámetro exterior del yunque
- P: Diámetro exterior de la cuchilla anular
- Q: Grosor de compresión del tejido

3. RENDIMIENTO DEL PRODUCTO

La presión intraluminal que puede soportar el lugar de la anastomosis no es inferior a $3,6 \times 10^3$ Pa.

CONTRAINDICACIONES

1. No utilice este dispositivo en zonas con edema mucoso grave.
2. No utilice el dispositivo en tejidos hemorroidales con fibrosis grave.
3. No utilice el dispositivo en tejidos hemorroidales que se hayan inyectado repetidamente con un endurecedor.
4. No utilice este dispositivo en mujeres embarazadas ni en pacientes con estreñimiento, tumores pélvicos, hipertensión portal o síndrome de Budd-Chiari.
5. No utilice el dispositivo en tejido necrótico o isquémico.
6. No utilice el dispositivo cuando el grapado quirúrgico esté contraindicado.
7. No utilice este dispositivo en posiciones en las que el grosor total del tejido supere los 1,5mm o en casos en los que el recto no permita la inserción de un instrumento o accesorio.
8. No utilice este dispositivo para la resección de grosor total de la pared del recto.
9. No utilice este dispositivo para realizar una resección rectal transanal por grapado (STARR).

PRECAUCIONES

Lea atentamente las instrucciones antes de usar el producto.

El objetivo de este folleto es proporcionar las instrucciones de uso de la grapadora circular descartable para hemorroidopexia con grapas. No debe usarse como referencia para técnicas de grapado quirúrgico.

El producto se ha esterilizado por radiación y se suministra estéril para su uso clínico:

1. El dispositivo solo debe usarlo un médico profesional.
2. Examine detenidamente el envase del producto antes de usarlo. No lo utilice si el envase esterilizado está dañado.
3. El producto está diseñado para un solo uso. No vuelva a esterilizarlo.
4. Encontrará la fecha de fabricación y caducidad en la etiqueta. Compruébelas antes de usar el producto para asegurarse de que se encuentra dentro de su vida útil. No utilice el producto si ha pasado la fecha de caducidad.
5. El uso de radioterapia antes de la cirugía podría causar cambios en las propiedades del tejido. Considere el impacto de estos cambios a la hora de elegir el tamaño de grapa.
6. El producto debe guardarse en un entorno interior ventilado sin gases corrosivos y con una humedad relativa no superior al 80%.

7. Proteja el producto durante su transporte para evitar arañazos, presión y exposición a la lluvia o al agua.
8. Deséchelo como residuo médico después de usarlo.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Extraiga el dispositivo del envase con una técnica estéril.
2. Coloque la pieza de sutura en el retractor anal. A continuación, introduzca el retractor anal con la pieza de sutura en el canal anal para colocar la mucosa prolapsada del tejido hemorroidal en su posición original. Después, extraiga el retractor anal y los tejidos prolapsados caerán en una cavidad vacía de la pieza de sutura. Fije la pieza de sutura a la piel que rodea el ano con suturas (Fig. 2).
3. Introduzca el espéculo anal en la pieza de sutura y realice una sutura en bolsa sobre la línea dentada. La distancia entre la línea de sutura en bolsa y la línea dentada se determina en función de la cantidad de mucosa prolapsada que se vaya a eliminar. Se recomienda que la línea de sutura esté entre 2,5 y 4cm por encima de la línea dentada. Retire el espéculo anal al terminar la sutura en bolsa (Fig.3).

Precaución:

- 1) En hemorroides con mucosa prolapsada anular, debería contenerse toda la mucosa prolapsada durante el proceso de sutura en bolsa. La mucosa y la capa de mucosa inferior deberían contenerse durante el proceso de sutura en bolsa. El tejido de fibra muscular que pueda aparecer en las muestras de tejido no afectará a la intervención. No obstante, es recomendable usar una buena técnica para evitar una resección excesiva del músculo situado por debajo de las muestras.
- 2) No deberían eliminarse las hemorroides externas (si las hay).
4. Gire el mando de ajuste hacia la izquierda para abrir el instrumento por completo. Después, retire la tapa del cartucho (Fig.4 y 5).
5. Introduzca el instrumento en el canal anal hasta que el yunque alcance una posición por encima de la línea de sutura en bolsa. Fije la sutura en el eje de posicionamiento. Contenga la mucosa prolapsada y la capa de mucosa inferior para que puedan deslizarse a lo largo del eje de posicionamiento. Tire del extremo de la sutura para sacarla por el orificio lateral del montaje de corte y grapado utilizando el gancho. Ate con un nudo la sutura extraída o sujétela con un par de fórceps quirúrgicos (Fig. 6 y 7).
6. Gire el mando de ajuste hacia la derecha para cerrar el instrumento. Asegúrese de que la línea indicadora roja entra en la zona verde (Fig. 8) y de que la longitud de la porción del montaje de grapado y corte que se introduce en el ano sea de 4 cm. Apriete



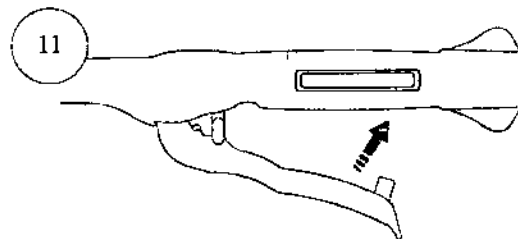
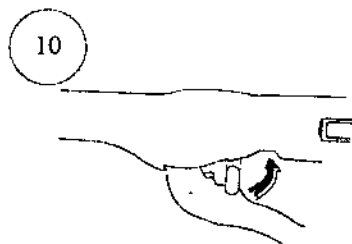
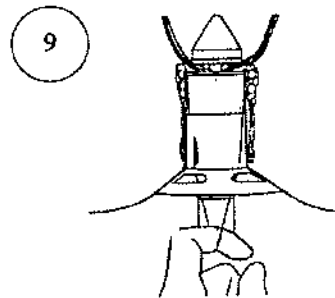
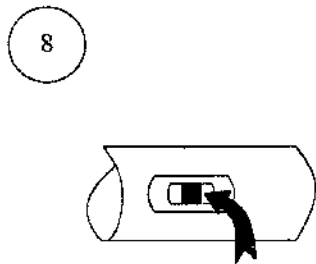
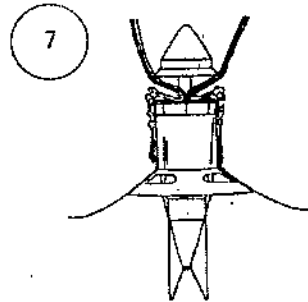
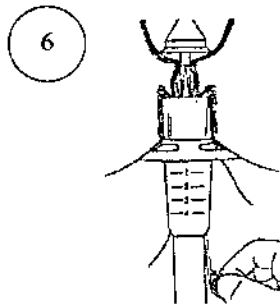
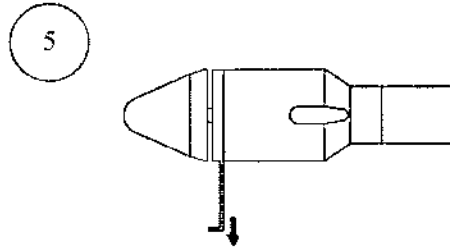
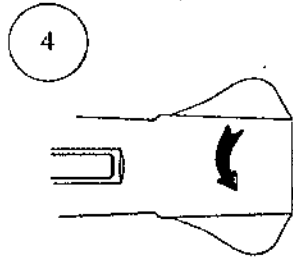
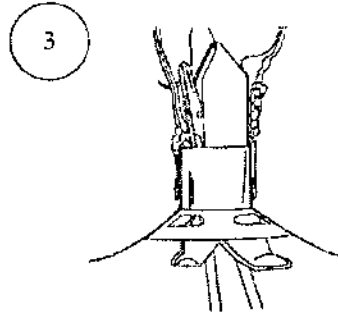
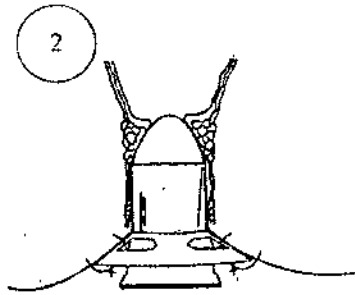
adecuadamente la sutura durante este proceso para permitir que la mucosa prolapsada caiga en la cavidad vacía del montaje de grapado y corte (Fig. 9).

Precaución:

- 1) En mujeres debe llevarse a cabo un examen digital de la vagina para asegurarse de que la pared trasera de la misma no se ha suturado con la línea de grapado. Esto evita la formación de fistulas recto-vaginales.
 - 2) Para minimizar el sangrado se recomienda disparar unos 30 segundos después de haber cerrado por completo el instrumento.
 - 3) Al cerrar el instrumento, ajuste la dirección en función del canal anal. Compruebe que no se han contenido tejidos no asociados.
7. Abra el seguro y sujete el gatillo libre para disparar el instrumento (Fig.10 y 11).

Precaución:

- 1) Si la línea indicadora no está en la zona verde, no abra el seguro. Se dañará el dispositivo si se fuerza la apertura del seguro.
 - 2) Tras abrir el seguro, no gire el mando de ajuste. Asegúrese de que el instrumento esté colocado en una zona segura para dispararlo.
 - 3) Complete el disparo en una sola acción. No dispare el instrumento parcialmente. De hacerlo, podría provocar una mala colocación de las grapas y una resección incompleta.
 - 4) No apriete el gatillo libre varias veces. De hacerlo, podría dañar la porción de grapado.
8. Tras completar el disparo, suelte el gatillo libre para que este vuelva a su posición original. A continuación, vuelva a cerrar el seguro. Para minimizar el sangrado, se recomienda volver a abrir el instrumento 20 segundos después del disparo.
9. Gire el mando de ajuste entre media vuelta y tres cuartos hacia la izquierda. Para evitar que los tejidos queden amordazados por el yunque, gire el dispositivo hacia la izquierda y la derecha de forma alternativa. Retire lentamente el dispositivo mientras lo gira.
10. Compruebe la línea de grapado con el espéculo anal. Si se produce sangrado, un médico debería aplicar un tratamiento adecuado según el estado. Compruebe las muestras de tejido, ya que una muestra incompleta podría causar fugas y estrechez. Un médico debería aplicar un tratamiento adecuado según el estado.





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 1-47-3110-1860-18-3

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.



Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación
y Gestión Sanitaria
A.N.M.A.T.

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-001860-18-3

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por COVIDIEN 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:

Nombre descriptivo: Grapadora circular descartable para hemorroides

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-964 Grapas, para Tejidos

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

Clase de Riesgo: III

Indicación autorizada: Se emplea principalmente en procedimientos de prolapso y hemorroides, hemorroides de grado III y IV y la intususcepción de la mucosa rectal.

Modelo/s: KYGZB-32

KYGZB-33.5

Período de vida útil: 3 años

Forma de presentación: Cajas conteniendo 1 o 10 unidades.

Método de Esterilización: Radiación Gamma.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Changzhou Kangdi Medical Stapler Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración: No. 16, Kunlun Road, Xinbei Zone, 213022 Changzhou,
P.R. China.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM- 2142-
303, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición
autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-001860-18-3

Disposición Nº

7472

25 JUL 2018


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