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

DISPOSICIÓN Nº 3384

BUENOS AIRES, 27 MAY 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-22406/12-6 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. 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 la Direccion de Gestion de Información Tecnica.

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 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.

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

DISPOSICIÓN N° 3384

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 Decretos Nº 1490/92 y Nº 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL 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 PANTHER, nombre descriptivo Grapadora de corte lineal Endo y carga de un solo uso para Grapadora de corte lineal Endo y nombre técnico Grapas para tejido, 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 177 y 178-184 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-1018-96, 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 Nº 3384

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, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese a la Direccion de Gestion de Información Tecnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-22406/12-6

DISPOSICIÓN Nº 3384

MC

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
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 Nº ....3384.....

Nombre descriptivo: Grapadora de corte lineal Endo y carga de un solo uso para Grapadora de corte lineal Endo

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

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

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Para la reseccion, corte transversal y creación de anastomosis en cirugía toracica, pediatrica, ginecologica y abdominal.

Modelo/s:

Grapadora de Corte Lineal Endo	
Modelo	**Nombre Comercial**
CEAA-30	Grapadora de Corte Lineal Endo
CEAA-45	Grapadora de Corte Lineal Endo
CEAA-60	Grapadora de Corte Lineal Endo
CEAB-30	Grapadora de Corte Lineal Endo
CEAB-45	Grapadora de Corte Lineal Endo
CEAB-60	Grapadora de Corte Lineal Endo

Carga de un Solo Uso para Grapadora de Corte Lineal Endo	
Modelo	**Nombre Comercial**
CADA-30T	Carga para Grapadora de Corte Lineal Endo 30-2.5 mm
CADA-30N	Carga para Grapadora de Corte Lineal Endo 30-3.5 mm
CADA-30S	Carga para Grapadora de Corte Lineal Endo 30-4.2 mm
CADA-30D	Carga para Grapadora de Corte Lineal Endo 30-4.8 mm
CADA-45T	Carga para Grapadora de Corte Lineal Endo 45-2.5 mm

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

CADA-45N	Carga para Grapadora de Corte Lineal Endo 45-3.5 mm
CADA-45S	Carga para Grapadora de Corte Lineal Endo 45-4.2 mm
CADA-45D	Carga para Grapadora de Corte Lineal Endo 45-4.8 mm
CADA-60T	Carga para Grapadora de Corte Lineal Endo 60-2.5 mm
CADA-60N	Carga para Grapadora de Corte Lineal Endo 60-3.5 mm
CADA-60S	Carga para Grapadora de Corte Lineal Endo 60-4.2 mm
CADA-60D	Carga para Grapadora de Corte Lineal Endo 60-4.8 mm
CADB-30T	Carga para Grapadora de Corte Lineal Endo 30-2.5 mm
CADB-30N	Carga para Grapadora de Corte Lineal Endo 30-3.5 mm
CADB-30S	Carga para Grapadora de Corte Lineal Endo 30-4.2 mm
CADB-30D	Carga para Grapadora de Corte Lineal Endo 30-4.8 mm
CADB-45T	Carga para Grapadora de Corte Lineal Endo 45-2.5 mm
CADB-45N	Carga para Grapadora de Corte Lineal Endo 45-3.5 mm
CADB-45S	Carga para Grapadora de Corte Lineal Endo 45-4.2 mm
CADB-45D	Carga para Grapadora de Corte Lineal Endo 45-4.8 mm
CADB-60T	Carga para Grapadora de Corte Lineal Endo 60-2.5 mm
CADB-60N	Carga para Grapadora de Corte Lineal Endo 60-3.5 mm
CADB-60S	Carga para Grapadora de Corte Lineal Endo 60-4.2 mm
CADB-60D	Carga para Grapadora de Corte Lineal Endo 60-4.8 mm
CADC-30T	Carga para Grapadora de Corte Lineal Endo 30-2.5 mm
CADC-30N	Carga para Grapadora de Corte Lineal Endo 30-3.5 mm
CADC-30S	Carga para Grapadora de Corte Lineal Endo 30-4.2 mm
CADC-30D	Carga para Grapadora de Corte Lineal Endo 30-4.8 mm
CADC-45T	Carga para Grapadora de Corte Lineal Endo 45-2.5 mm
CADC-45N	Carga para Grapadora de Corte Lineal Endo 45-3.5 mm
CADC-45S	Carga para Grapadora de Corte Lineal Endo 45-4.2 mm
CADC-45D	Carga para Grapadora de Corte Lineal Endo 45-4.8 mm
CADC-60T	Carga para Grapadora de Corte Lineal Endo 60-2.5 mm
CADC-60N	Carga para Grapadora de Corte Lineal Endo 60-3.5 mm
CADC-60S	Carga para Grapadora de Corte Lineal Endo 60-4.2 mm
CADC-60D	Carga para Grapadora de Corte Lineal Endo 60-4.8 mm

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

Condición de expendio: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Período de vida útil: 5 años.

Nombre del fabricante: B.J.ZH.F. Panther Medical Equipment Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración: West Side N° 2, White Bridge Industrial Area, JINZHAN Street, Chaoyang District, Beijing, 100018, China.

Expediente Nº 1-47-22406/12-6

DISPOSICIÓN Nº

3384

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
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 Nº .....3384.....

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

Argentina Medical Products

PROYECTO DE RÓTULO

Anexo III.B

Grapadora de Corte Lineal Endo y Unidad de Carga de un Solo Uso

3384

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

Importador:
ARGENTINA MEDICAL PRODUCTS SRL
Cullen 5769, 5º Piso – Capital Federal

Fabricante:
B.J.ZH.F. PANTHER MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD
West Side No. 2, White Bridge Industrial Area, JINZHAN Street, Chaoyang District, Beijing, 100018, China

GRAPADORA DE CORTE LINEAL ENDO / CARGA PARA GRAPADORA DE CORTE LINEAL ENDO

LOT _____ _____ _____

STERILE STERILE EO 54°C EC REP

NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO

ALMACENAR EN LUGAR SECO Y FRESCO PROTEGIDO CONTRA LA LUZ SOLAR DIRECTA

Director Técnico: Farmacéutico Pablo Balduri MN 13.402

Condicion de Expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Producto autorizado por ANMAT PM-1018-96

Pablo Gustavo Bentham
Socio Gerente

Pablo Hernán Balduri
M.N.: 13420
Director Técnico

338

A.N.M.A.T. FOLIO 478 TECNOLOGÍA

Rótulo:

Importador:
ARGENTINA MEDICAL PRODUCTS SRL
Cullen 5769, 5º Piso – Capital Federal

Fabricante:
B.J.ZH.F. PANTHER MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD
West Side No. 2, White Bridge Industrial Area, JINZHAN Street, Chaoyang District, Beijing, 100018, China

GRAPADORA DE CORTE LINEAL ENDO / CARGA PARA GRAPADORA DE CORTE LINEAL ENDO

LOT _____ _____ _____

STERILE STERILE EO 54°C EC REP

NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO

ALMACENAR EN LUGAR SECO Y FRESCO PROTEGIDO CONTRA LA LUZ SOLAR DIRECTA

Director Técnico: Farmacéutico Pablo Balduri MN 13.402

Condicion de Expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Producto autorizado por ANMAT PM-1018-96

PANTHER®

Grapadora de Corte Lineal Endo y Unidad de Carga de un Solo Uso para Grapadora de Corte Lineal Endo

LEA DETENIDAMENTE LA SIGUIENTE INFORMACION ANTES DE UTILIZAR EL PRODUCTO

¡IMPORTANTE!
Este folleto no es una referencia sobre las técnicas quirúrgicas, sino un material de soporte para el uso de este producto, que se ha diseñado, probado y fabricado para su uso en un único paciente. No se recomienda volver a utilizar, reprocesar ni re-esterilizar este dispositivo debido a los riesgos de fallos, lesiones al paciente, contaminación e infección del paciente.

DESCRIPCIÓN
La Grapadora de Corte Lineal Endo coloca dos hileras triples alternas y paralelas de grapas de titanio que dividen simultáneamente el tejido entre las dos hileras triples alternas y paralelas. El tamaño de las grapas se determina por la selección de la Unidad de Carga de un Solo Uso de 2.5 mm, 3.5 mm ó 4.8 mm de la Grapadora de Corte Lineal Endo. La Grapadora de Corte Lineal Endo acomodará cualquiera de los tamaños de Unidades de Carga de un Solo Uso disponibles en las líneas de 30 mm, 45 mm y 60 mm.
Las Grapadoras de Corte Lineal Endo con Unidad de Carga de un Solo Uso de 2.5 mm ó 3.5 mm están diseñadas para la introducción y utilización a través de un manguito de trocar de 12 mm o mayor con un adaptador.
Cuando la Grapadora de Corte Lineal Endo se utiliza con la Unidad de Carga de un Solo Uso 4.8 mm, se deben insertar en un manguito de trocar de 15 mm. El instrumento puede recargarse y dispararse hasta 25 veces en un único procedimiento.

Pablo Gustavo Bentham
Socio Gerente

Pablo Hernán Balduri
M.N.: 13420
Director Técnico

NOTA: Cada instrumento es capaz de manejar las unidades de carga desechable de un solo uso: 30-2.5, 30-3.5, 45-2.5, 45-3.5, 45-4.8, 60-2.5, 60-3.5 o 60-4.8 mm.

INDICACIONES

Las Grapadoras de Corte Lineal Endo tienen aplicaciones en cirugía torácica, pediátrica, ginecológica y abdominal para la resección, corte transversal y creación de anastomosis.

CONTRAINDICACIONES

1. No use las grapas de 2.5 mm en ningún tejido que se comprima a menos de 1.0 mm de grosor o que no pueda comprimirse cómodamente a 1.0 mm ni en la aorta.
2. No use las grapas de 3.5 mm en ningún tejido que se comprima a menos de 1.5 mm de grosor o que no pueda comprimirse cómodamente a 1.5 mm ni en la aorta.
3. No use las grapas de 4.8 mm en ningún tejido que se comprima a menos de 2.0 mm de grosor o que no pueda comprimirse cómodamente a 2.0 mm ni en la aorta.
4. La Grapadora de Corte Lineal Endo no debe utilizarse en tejidos tales como el hígado o el bazo, donde la compresibilidad es tal que el cierre del instrumento resultaría destructivo.
5. No use la Grapadora de Corte Lineal Endo lineal cuando no pueda verificarse visualmente la hemostasia después de las aplicaciones.
6. Estos dispositivos se suministran Estériles y están previstos exclusivamente para uso en un solo procedimiento. Desechar después de utilizar. No re-esterilizar.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

1. La radioterapia pre quirúrgica podría ocasionar modificaciones en el tejido. Por ejemplo, dichas alteraciones podrían ocasionar que el grosor del tejido exceda el límite indicado para el tamaño de grapa seleccionado. Cuando se seleccione el tamaño de grapa que corresponda, debe prestarse especial atención a cualquier tratamiento pre quirúrgico al que el paciente pudiera haber sido sometido.
2. Con el fin de seleccionar el cartucho de grapas correcto, siempre incluya el grosor combinado del tejido y cualquier material de refuerzo que utilice.
3. Cuando utilice la Grapadora de Corte Lineal Endo con una unidad de carga de un solo uso de 4.8 mm, el instrumento se debe insertar en un manguito de trocar de 15 mm. La Unidad de Carga de un Solo Uso de 4.8 mm no cabe en un trocar más pequeño.
4. Cierre siempre las mordazas de la Grapadora de Corte Lineal Endo antes de introducir y retirar la grapadora del manguito de trocar.
5. Después de disparar, inspeccione siempre la hilera de grapas para comprobar la hemostasia. La hemorragia leve se puede controlar con electro cauterización o suturas manuales.
6. La colocación del tejido proximal a la detención del tejido (en la Unidad de Carga de un Solo Uso) puede dar lugar al mal funcionamiento de la grapadora. Cualquier tejido que se extienda más allá de la marca de corte no será cortado.
7. Si se usa la grapadora más de una vez durante un procedimiento quirúrgico único, asegúrese de retirar la Unidad de Carga de un Solo Uso vacía y de cargar una nueva. El instrumento viene equipado de un seguro que impide que una Unidad de Carga de un Solo Uso vacía se dispare por segunda vez. No intente anular el seguro.
8. Cuando posicione la grapadora en el sitio de aplicación, asegúrese de que no se incorporen obstrucciones, tales como clips, en las mordazas del instrumento. El disparo sobre una obstrucción puede producir un corte incompleto y/o que las grapas se formen incorrectamente.
9. Las intervenciones endoscópicas las deben realizar exclusivamente cirujanos familiarizados con las mismas y capacitados adecuadamente para ello. Antes de realizar cualquier técnica endoscópica, deberá consultarse la literatura médica referente a estas técnicas, sus complicaciones y riesgos.
10. El claro entendimiento de los principios que intervienen en procedimientos electro-quirúrgicos y de láser es esencial para evitar el peligro de choque y quemaduras tanto al paciente como a los usuarios y el daño al instrumento.
11. Antes de emplear en cualquier intervención instrumentos y accesorios procedentes de diversos fabricantes, verifique su compatibilidad y asegúrese de que no estén comprometidos ni el aislamiento eléctrico ni la toma de tierra.
12. El yunque debe quedar completamente visible (más allá del manguito de trocar) antes de abrir la unidad de carga de un solo uso dentro de la cavidad del cuerpo.

Pablo Gustavo Bentham
Socio Gerente

Pabio Hernán Balduri
M.N.: 13120
Director Técnico

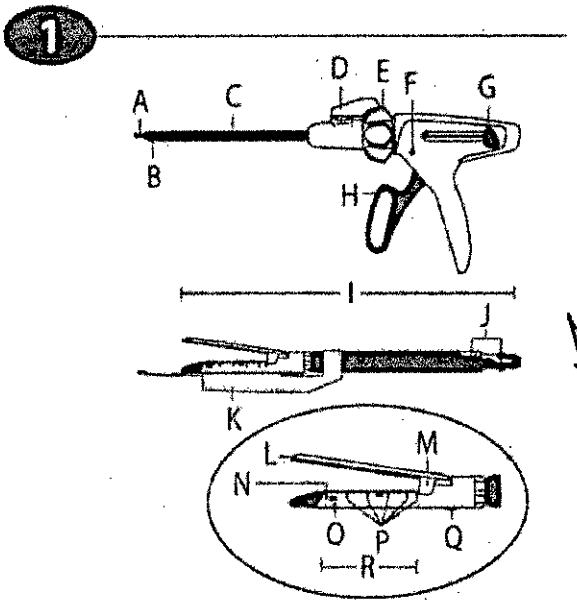
A.N.M.A.T. FOLIO 180 TECNOLOGIA M.O.C.A.

3384

13. Cuando utilice un material de apoyo para la línea de sutura, siga las instrucciones proporcionadas por el fabricante del material pues el funcionamiento de la grapadora se puede ver afectado por esa clase de material.
14. El instrumento y la Unidad de Carga de un Solo Uso se proporcionan Estériles y están previstos exclusivamente para uso en un solo procedimiento. Desechar después de utilizar. No re-esterilizar.
15. No intente cargar la Unidad de Carga de un Solo Uso mientras comprime el mango.

① ESQUEMA

A) Perno
B) Botón UNLOAD/UNLOCK (descargar/desbloquear)
C) Eje
D) Palanca de articulación
E) Collarín de rotación
F) Botón verde
G) Perilla negra de retorno
H) Mango
I) Unidad de Carga de un Solo Uso (30, 45, 60)
J) Indicadores de alineación
K) Separador de transporte
L) Yunque
M) Tope del tejido
N) Fin de la hilera de grapas
O) Fin de la línea de corte
P) Marcas de graduación
Q) Botón inferior de la pinza
R) Cartucho de grapas



② CARGA

1. La Unidad de Carga de un Solo Uso se proporciona embalada en la posición abierta. Por favor, no intente cerrar la Unidad de Carga de un Solo Uso.

ADVERTENCIA: Seleccione una Unidad de Carga de un Solo Uso con el tamaño de grapa adecuado para el grosor del tejido. El tejido demasiado grueso o demasiado fino puede resultar en la formación inaceptable de la grapa. Con el fin de seleccionar el cartucho de grapas correcto, incluya siempre el grosor combinado del tejido y de cualquier material de refuerzo que utilice.

PRECAUCIÓN: Por favor, no intente retirar el separador de transporte hasta que la Unidad de Carga de un Solo Uso esté cargada en el instrumento.

2. Asegúrese que las perillas negras del instrumento estén completamente hacia atrás y que el brazo de articulación este en la posición neutral del instrumento.
G) PERILLAS NEGRAS DE RETORNO

3. Para cargar la Grapadora de Corte Lineal Endo con la Unidad de Carga de un Solo Uso apropiada, inserte el perno situado en el extremo distal del eje del instrumento en la Unidad de Carga. Asegúrese de que el indicador de alineación de carga de la Unidad de Carga de un Solo Uso quede alineado con el indicador de alineación de carga del eje. Empuje la Unidad de Carga de un Solo Uso y gire en el sentido de las agujas del reloj 45° respecto al instrumento, de manera que la unidad de carga embrague en su lugar.
El indicador de alineación de carga del eje del instrumento se alineará con el indicador de alineación de carga de la Unidad de Carga de un Solo Uso.
J1) INDICADOR DE ALINEACION DE CARGA (Unidad de Carga de un Solo Uso)
J2) INDICADOR DE ALINEACION DE CARGA (eje)

4. Retire el separador de transporte de la Unidad de Carga de un Solo Uso antes de insertar le instrumento en el trocar.
PRECAUCIÓN: No cierre el instrumento sin antes quitar el separador de transporte.

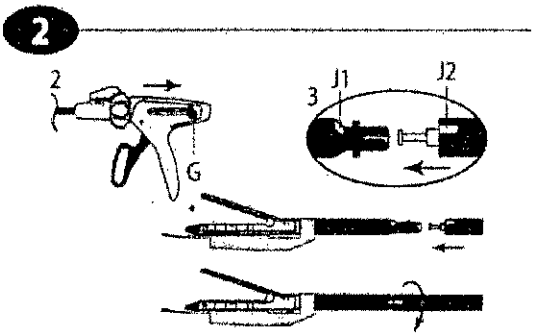
Pablo Hernán Balduri
M.N.: 13420
Director Técnico

Pablo Gustavo Bentham
Socio Gerente

A.N.M.A.T. FOLIO 181 TECNOLOGIA M.D.G.A.

3384

5. Para confirmar que se haya cargado correctamente, recorra el ciclo del instrumento después de cargar la Unidad de Carga de un Solo Uso. Apriete el mango una vez para cerrar las mordazas de la Unidad de Carga de un Solo Uso. Tire de las perillas negras de retorno y confirme que las mordazas de la Unidad de Carga de un Solo Uso están completamente abiertas.

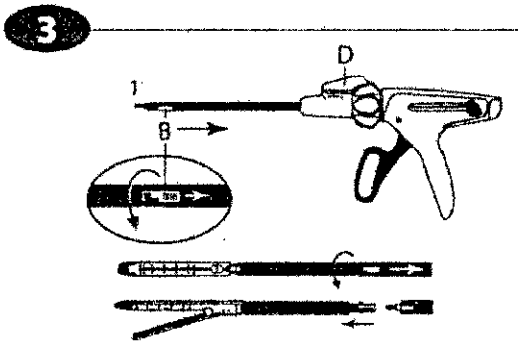


③ DESCARGA

1. La palanca de articulación debe estar en la posición neutra para descargar una Unidad de Carga de un Solo Uso de la grapadora. Verifique que las mordazas de la Unidad de Carga estén abiertas, tirando de las perillas negras de retorno completamente hacia atrás. Tire del botón UNLOAD/UNLOCK (descargar/desbloquear) situado en la parte inferior del eje hacia la parte trasera del instrumento, gire la Unidad de carga de un Solo Uso 45º en sentido opuesto a las agujas del reloj y retire la Unidad de Carga del eje del instrumento.

D) PALANCA DE ARTICULACION

B) BOTON UNLOAD/UNLOCK (descargar/desbloquear)



④ INTRUCCIONES DE USO

NOTA: Las mordazas de la Unidad de Carga de un Solo Uso deben estar cerradas antes de introducir el instrumento en el manguito de trocar. Para hacerlo, apriete el mango.

1. Introduzca la Grapadora de Corte Lineal Endo en un manguito de trocar del tamaño adecuado, o en uno más grande con la ayuda de un adaptador.

PRECAUCIÓN: El yunque debe quedar completamente visible (más allá del manguito de trocar) antes de abrir la Unidad de Carga de un Solo Uso dentro de la cavidad del cuerpo. El eje del instrumento puede rotar 360º con el uso del collarín de rotación.

NOTA: Cuando utilice la Grapadora de Corte Lineal Endo con una Unidad de Carga de un Solo uso de 4.8 mm, el instrumento se debe insertar en un manguito de trocar de 15 mm. Cualquier manguito de trocar de tamaño más pequeño no aceptara la Unidad de Carga de un Solo uso de 4.8 mm.

2. Una vez en el interior de la cavidad del cuerpo, abra las mordazas del instrumento tirando de las perillas negras completamente hacia atrás.

PRECAUCIÓN: Por favor, no apriete el mango del instrumento, mientras tira de las perillas negras hacia atrás.

Pablo Gustavo Bentham
Socio Gerente

Pablo Hernán Baldini
M.N.: 13420
Director Técnico

3. Aplique la Grapadora de Corte Lineal Endo a través del tejido que vaya a cortar.
PRECAUCIÓN: Verifique que no exista ninguna obstrucción, tales como clips, en las mordazas del instrumento. Disparar el instrumento sobre una obstrucción puede producir un corte incompleto y/o que las grapas se formen incorrectamente.
El instrumento no cortara el tejido más allá de la marca de corte negra que se indica en la Unidad de Carga de un Solo Uso. Puede ser necesaria más de una aplicación de la Grapadora de Corte Lineal Endo para tejido que exceda la longitud de la Unidad de Carga de un Solo Uso (30 mm, 45 mm ó 60 mm).
S) MARCA DE CORTE
PRECAUCIÓN: La colocación del tejido proximal al borde del tejido (en la Unidad de Carga de un Solo uso) puede dar lugar al mal funcionamiento de la grapadora. Cualquier tejido que se extienda más allá de la marca de corte no se será cortado.

4. Cierre las mordazas del instrumento a través del tejido en el que se hará el corte transversal apretando completamente el mango. La grapadora viene equipada con un seguro; el instrumento no dispara grapas ni corta tejido a menos que se oprima el botón verde.
PRECAUCIÓN: El instrumento viene equipado de un seguro que impide que una Unidad de Carga de un Solo Uso vacía sea disparada por segunda vez. Por favor, no trate de anular el bloqueo de seguridad.
Las mordazas del instrumento se pueden cambiar de posición sobre el tejido antes de disparar; para ello, hay que tirar de las perillas negras completamente hacia atrás, permitiendo que se abran las mordazas.

5. Para disparar el instrumento, pulse el botón verde. Apriete el mango de forma sucesiva hasta que la cubierta de la pinza ovalada alcance el extremo distal de la ranura del cartucho y el mango se bloquee.
Es necesario apretar el mango de forma sucesiva para disparar completamente la Unidad de Carga de un Solo uso. El número total de presiones está relacionado con la longitud de la Unidad de Carga de un Solo Uso (30 mm,45 mm ó 60 mm).

Si la Unidad de Carga de un Solo Uso no se dispara completamente se producirá un corte incompleto y/ó la formación incompleta de una grapa. Lo que podría resultar en una hemostasia deficiente.
F) BOTON VERDE
Q) BOTON INFERIOR DE LA PINZA

6. Cuando el instrumento se haya disparado completamente, abra las mordazas tirando de las perillas negras de retorno completamente hacia atrás para abrir las mordazas. Separe cuidadosamente el instrumento del tejido. Se deberá comprobar la hemostasia del lugar de aplicación después de retirar el instrumento. La hemorragia leve se puede controlar mediante la aplicación de sutura manual o electrocauterio.

7. Después de disparar completamente la Unidad de Carga de un Solo Uso, cierre las mordazas del instrumento y retire la Grapadora de Corte Lineal Endo de la cavidad del cuerpo para descargar la Unidad de Carga de un Solo Uso del instrumento.
NOTA: No intente introducir ni retira el instrumento del manguito de trocar si el instrumento está en la posición articulada. La Grapadora de Corte Lineal Endo puede recargarse y dispararse hasta 25 veces en un solo procedimiento.

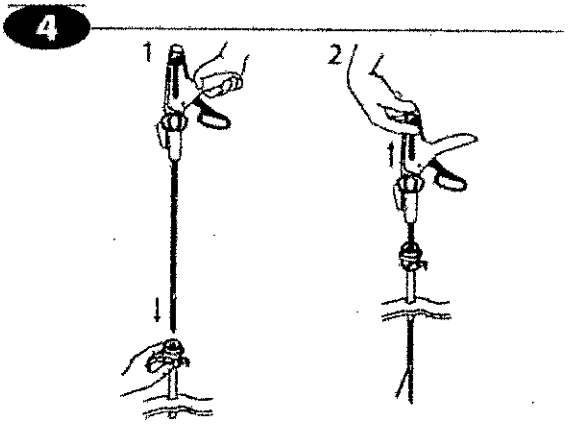
Pablo Gustavo Bentham
Socio Gerente

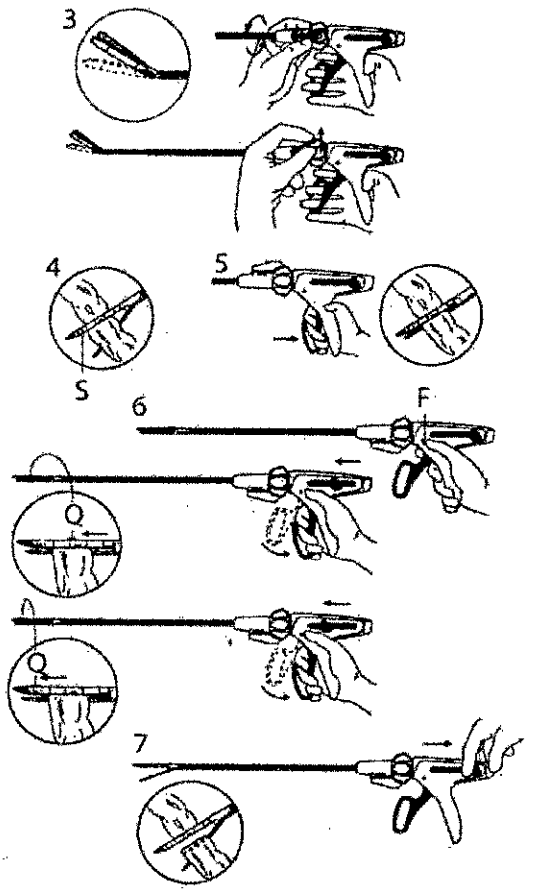
Pablo Hernán Balduni
M.N.: 13/20
Director Técnico

A.N.M.A.T. FOLIO 183 TECNOLOGIA MEDICA

3384

4





Pablo Gustavo Bentham
Socio Gerente

Pablo Hernán Baldini
M.N.: 13420
Director Técnico

A.N.M.A.T. FOLIO 184 TECNOLOGIA MEDICA

3384

⑤ ESPECIFICACIONES DE LAS GRAPAS

T) CODIGOS PARA REPUESTOS DE INSTRUMENTOS
W) COLOR
U) CODIGOS PARA REPUESTOS DE UNIDADES DE CARGA DE UN SOLO USO
X) TAMAÑO DE LA GRAPA ABIERTA
V) LONGITUD DE LA HILERA DE GRAPAS
Y) TAMAÑO DE LA GRAPA CERRADA

5

T	U	V	W	X	Y
CEAA-30	CADA-30T	30mm	Blanco	2.5 mm	1.0mm
	CADA-30N	30mm	Azul	3.5 mm	1.5mm
	CADA-30D	30mm	Verde	4.8 mm	2.0mm
	CADA-45T	45mm	Blanco	2.5 mm	1.0mm
	CADA-45N	45mm	Azul	3.5 mm	1.5mm
	CADA-45D	45mm	Verde	4.8 mm	2.0mm
	CADA-60T	60mm	Blanco	2.5 mm	1.0mm
	CADA-60N	60mm	Azul	3.5 mm	1.5mm
	CADA-60D	60mm	Verde	4.8 mm	2.0mm

ALMACENAMIENTO Y MANIPULACION

Almacenar a temperatura ambiente.
Evitar la exposición prolongada a temperaturas elevadas.
No exponer a temperaturas superiores a 130ºF (54ºC).

Pablo Gustavo Bentham
Socio Gerente

Pabio Hernán Balduri
M.N.: 13420
Director Técnico

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-22406/12-6

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 3384, 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: Grapadora de corte lineal Endo y carga de un solo uso para Grapadora de corte lineal Endo

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

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

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Para la reseccion, corte transversal y creación de anastomosis en cirugía toracica, pediatrica, ginecologica y abdominal.

Modelo/s:

Grapadora de Corte Lineal Endo	
Modelo	**Nombre Comercial**
CEAA-30	Grapadora de Corte Lineal Endo
CEAA-45	Grapadora de Corte Lineal Endo
CEAA-60	Grapadora de Corte Lineal Endo
CEAB-30	Grapadora de Corte Lineal Endo
CEAB-45	Grapadora de Corte Lineal Endo
CEAB-60	Grapadora de Corte Lineal Endo

Carga de un Solo Uso para Grapadora de Corte Lineal Endo	
Modelo	**Nombre Comercial**

CADA-30T	Carga para Grapadora de Corte Lineal Endo 30-2.5 mm
CADA-30N	Carga para Grapadora de Corte Lineal Endo 30-3.5 mm
CADA-30S	Carga para Grapadora de Corte Lineal Endo 30-4.2 mm
CADA-30D	Carga para Grapadora de Corte Lineal Endo 30-4.8 mm
CADA-45T	Carga para Grapadora de Corte Lineal Endo 45-2.5 mm
CADA-45N	Carga para Grapadora de Corte Lineal Endo 45-3.5 mm
CADA-45S	Carga para Grapadora de Corte Lineal Endo 45-4.2 mm
CADA-45D	Carga para Grapadora de Corte Lineal Endo 45-4.8 mm
CADA-60T	Carga para Grapadora de Corte Lineal Endo 60-2.5 mm
CADA-60N	Carga para Grapadora de Corte Lineal Endo 60-3.5 mm
CADA-60S	Carga para Grapadora de Corte Lineal Endo 60-4.2 mm
CADA-60D	Carga para Grapadora de Corte Lineal Endo 60-4.8 mm
CADB-30T	Carga para Grapadora de Corte Lineal Endo 30-2.5 mm
CADB-30N	Carga para Grapadora de Corte Lineal Endo 30-3.5 mm
CADB-30S	Carga para Grapadora de Corte Lineal Endo 30-4.2 mm
CADB-30D	Carga para Grapadora de Corte Lineal Endo 30-4.8 mm
CADB-45T	Carga para Grapadora de Corte Lineal Endo 45-2.5 mm
CADB-45N	Carga para Grapadora de Corte Lineal Endo 45-3.5 mm
CADB-45S	Carga para Grapadora de Corte Lineal Endo 45-4.2 mm
CADB-45D	Carga para Grapadora de Corte Lineal Endo 45-4.8 mm
CADB-60T	Carga para Grapadora de Corte Lineal Endo 60-2.5 mm
CADB-60N	Carga para Grapadora de Corte Lineal Endo 60-3.5 mm
CADB-60S	Carga para Grapadora de Corte Lineal Endo 60-4.2 mm
CADB-60D	Carga para Grapadora de Corte Lineal Endo 60-4.8 mm
CADC-30T	Carga para Grapadora de Corte Lineal Endo 30-2.5 mm
CADC-30N	Carga para Grapadora de Corte Lineal Endo 30-3.5 mm
CADC-30S	Carga para Grapadora de Corte Lineal Endo 30-4.2 mm
CADC-30D	Carga para Grapadora de Corte Lineal Endo 30-4.8 mm
CADC-45T	Carga para Grapadora de Corte Lineal Endo 45-2.5 mm
CADC-45N	Carga para Grapadora de Corte Lineal Endo 45-3.5 mm
CADC-45S	Carga para Grapadora de Corte Lineal Endo 45-4.2 mm
CADC-45D	Carga para Grapadora de Corte Lineal Endo 45-4.8 mm
CADC-60T	Carga para Grapadora de Corte Lineal Endo 60-2.5 mm

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

CADC-60N	Carga para Grapadora de Corte Lineal Endo 60-3.5 mm
CADC-60S	Carga para Grapadora de Corte Lineal Endo 60-4.2 mm
CADC-60D	Carga para Grapadora de Corte Lineal Endo 60-4.8 mm

Condición de expendio: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"
Período de vida útil: 5 años
Nombre del fabricante: B.J.ZH.F. Panther Medical Equipment Co., Ltd.
Lugar/es de elaboración: West Side N° 2, White Bridge Industrial Area, JINZHAN Street, Chaoyang District, Beijing, 100018, China.

Se extiende a Argentina Medical Products S.R.L. el Certificado PM-1018-96, en la Ciudad de Buenos Aires, a ...27 MAY 2014...., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.
DISPOSICIÓN N° 3384

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.