



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-8290-20-7

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-8290-20-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 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 Fengh Medical, nombre descriptivo Grapadora para anastomosis y accesorios y nombre técnico GRAPAS PARA TEJIDOS, de acuerdo con lo solicitado por Neurogroup Argentina S.R.L., 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-2021-05128401-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM- 906-90”, 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 para anastomosis y accesorios

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

15-964 GRAPAS PARA TEJIDOS

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Las grapadoras circulares y lineales desechables tienen aplicación en todo el tracto digestivo, ginecología y hemorroides para realizar la anastomosis de extremo a extremo, de extremo a lado y de lado a lado

Modelos:

Grapadora desechable de corte curvo y recargas (Grapadoras): FCS(S)-30, FCS(T)-30, FCS(S)- 40, FCS(T)-40, FCS(S)-45, FCS(T)-45, HCS(S)-30, HCS(T)-30, HCS(S)-40, HCS(T)-40. HCS(S)- 45, HCS(T)-45

Grapadora desechable de corte curvo y recargas (Recargas): FCS(S)-30-DC,FCS(T)-30-DC, FCS(S)-40-DC, FCS(T)-40-DC, FCS(S)-45-DC, FCS(T)-45-DC, HCS(S)-30-DC, HCS(T)-30-DC, HCS(S)-40-DC, HCS(T)-40-DC, HCS(S)-45-DC, HCS(T)-45-DC.

Grapadora desechable de corte lineal y recargas (Grapadoras): FALC(V)-55, FALC(S)-55, FALC(T)-55, FALC(V)-60, FALC(S)-60, FALC(T)-60, FALC(S)-75, FALC(M)-75, FALC(T)-75, FALC(S)-80, FALC(M)-80, FALC(T)-80, FALC(S)-100, FALC(M)-100, FALC(T)-100, HALC(V)-55, HALC(S)-55, HALC(T)-55, HALC(V)-60, HALC(S)-60, HALC(T)-60, HALC(S)-75, HALC(M)-75, HALC(T)-75, HALC(S)-80, HALC(M)-80, HALC(T)-80, HALC(S)-100, HALC(M)-100, HALC(T)- 100, RALC(V)-55, RALC(S)-55, RALC(T)-55, RALC(V)-60, RALC(S)-60, RALC(T)-60, RALC(S)- 75, RALC(M)-75, RALC(T)-75, RALC(S)-80, RALC(M)-80, RALC(T)-80, RALC(S)-100, RALC(M)- 100, RALC(T)-100, FDLC(V)-55, FDLC(S)-55, FDLC(T)-55, FDLC(V)-60, FDLC(S)-60, FDLC(T)- 60, FDLC(S)-75, FDLC(M)-75, FDLC(T)-75, FDLC(S)-80, FDLC(M)-80, FDLC(T)-80, FDLC(S)- 100, FDLC(M)-100, FDLC(T)-100, HDLC(V)-55, HDLC(S)-55, HDLC(T)-55, HDLC(V)-60, HDLC(S)-60, HDLC(T)-60, HDLC(S)-75, HDLC(M)-75, HDLC(T)-75, HDLC(S)-80, HDLC(M)-80, HDLC(T)-80, HDLC(S)-100, HDLC(M)-100, HDLC(T)-100, RDLC(V)-55, RDLC(S)-55, RDLC(T)- 55, RDLC(V)-60, RDLC(S)-60, RDLC(T)-60, RDLC(S)-75, RDLC(M)-75, RDLC(T)-75, RDLC(S)- 80, RDLC(M)-80, RDLC(T)-80, RDLC(S)-100, RDLC(M)-100, RDLC(T)-100

Grapadora desechable de corte lineal y recargas (Recargas): FALC(V)-55-DC, FALC(S)-55-DC, FALC(T)-55-DC, FALC(V)-60-DC, FALC(S)-60-DC, FALC(T)-60-DC, FALC(S)-75-DC, FALC(M)-75-DC, FALC(T)- 75-DC, FALC(S)-80-DC, FALC(M)-80-DC, FALC(T)-80-DC, FALC(S)-100-DC, FALC(M)-100-DC, FALC(T)-100-DC, HALC(V)-55-DC, HALC(S)-55-DC, HALC(T)-55-DC, HALC(V)-60-DC, HALC(S)-60-DC, HALC(T)-60-DC, HALC(S)-75-DC, HALC(M)-75-DC, HALC(T)- 75-DC, HALC(S)-80-DC, HALC(M)-80-DC, HALC(T)-80-DC, HALC(S)-100-DC, HALC(M)-100- DC, HALC(T)-100-DC, RALC(V)-55-DC, RALC(S)-55-DC, RALC(T)-55-DC, RALC(V)-60-DC, RALC(S)-60-DC, RALC(T)-60-DC, RALC(S)-75-DC, RALC(M)-75-DC, RALC(T)-75-DC, RALC(S)- 80-DC, RALC(M)-80-DC, RALC(T)-80-DC, RALC(S)-100-DC, RALC(M)-100-DC, RALC(T)-100- DC, FDLC(V)-55-DC, FDLC(S)-55-DC, FDLC(T)-55-DC, FDLC(V)-60-DC, FDLC(S)-60-DC, FDLC(T)-60-DC, FDLC(S)-75-DC, FDLC(M)-75-DC, FDLC(T)-75-DC, FDLC(S)-80-DC, FDLC(M)- 80-DC, FDLC(T)-80-DC, FDLC(S)-100-DC, FDLC(M)100-DC, FDLC(T)-100-DC, HDLC(V)-55-DC, HDLC(S)-55-DC, HDLC(T)-55-DC, HDLC(V)-60-DC, HDLC(S)-60-DC, HDLC(T)-60-DC, HDLC(S)-75-DC, HDLC(M)-75-DC, HDLC(T)-75-DC, HDLC(S)-80-DC, HDLC(M)-80-DC, HDLC(T)-80-DC, HDLC(S)-100-DC, HDLC(M)-100-DC, HDLC(T)-100-DC, RDLC(V)-55-DC, RDLC(S)-55-DC, RDLC(T)-55-DC, RDLC(V)-60-DC, RDLC(S)-60-DC, RDLC(T)-60-DC, RDLC(S)-75-DC, RDLC(M)-75-DC, RDLC(T)-75-DC, RDLC(S)-80-DC, RDLC(M)-80-DC, RDLC(T)-80-DC, RDLC(S)-100 DC, RDLC(M)-100-DC, RDLC(T)-100-DC

Grapadora desechable de corte lineal endoscópico y recargas (Grapadora): FAES45, FAES60, FAEM45, FAEM60, FAEL45, FAEL60, FRES45, FRES60, FREM45, FREM60, FREL45, FREL60, DAES45, DAES60, DAEM45, DAEM60, DAEL45, DAEL60, DRES45, DRES60, DREM45, DREM60, DREL45, DREL60, Grapadora desechable de corte lineal endoscópico y recargas (Recargas): FACU45, FACV45, FACS45, FACM45, FACT45, FACH45, FACU60, FACV60, FACS60, FACM60, FACT60, FACH60, FRCU45, FRCV45, FRCS45, FRCM45, FRCT45, FRCH45, FRCU60, FRCV60, FRCS60, FRCM60, FRCT60, FRCH60, DACU45,

DACV45, DACS45, DACM45, DACT45, DACH45, DACU60, DACV60, DACS60, DACM60, DACT60, DACH60, DRCU45, DRCV45, DRCS45, DRCM45, DRCT45, DRCH45, DRCU60, DRCV60, DRCS60, DRCM60, DRCT60, DRCH60

Grapadora desechable de corte lineal endoscópico articulado eléctrico y recargas (Grapadoras): FSMS30, FSMS45, FSMS60, FSMM30, FSMM45, FSMM60, FSML30, FSML45, FSML60, FSAS30, FSAS45, FSAS60, FSAM30, FSAM45, FSAM60, FSAL30, FSAL45, FSAL60, FNMS30, FNMS45, FNMS60, FNMM30, FNMM45, FNMM60, FNML30, FNML45, FNML60, FNAS30, FNAS45, FNAS60, FNAM30, FNAM45, FNAM60, FNAL30, FNAL45, FNAL60, DSMS30, DSMS45, DSMS60, DSMM30, DSMM45, DSMM60, DSML30, DSML45, DSML60, DSAS30, DSAS45, DSAS60, DSAM30, DSAM45, DSAM60, DSAL30, DSAL45, DSAL60, DNMS30, DNMS45, DNMS60, DNMM30, DNMM45, DNMM60, DNML30, DNML45, DNML60, DNAS30, DNAS45, DNAS60, DNAM30, DNAM45, DNAM60, DNAL30, DNAL45, DNAL60

Grapadora desechable de corte lineal endoscópico articulado eléctrico y recargas (Recargas): FMCC30, FMCC45, FMCC60, FMCW30, FMCW45, FMCW60, FMCT30, FMCT45, FMCT60, FMCB30, FMCB45, FMCB60, FMCG30, FMCG45, FMCG60, FMCP30, FMCP45, FMCP60, FMCY30, FMCY45, FMCY60, FMCX30, FMCX45, FMCX60, FACC30, FACC45, FACC60, FACW30, FACW45, FACW60, FACT30, FACT45, FACT60, FACB30, FACB45, FACB60, FACG30, FACG45, FACG60, FACP30, FACP45, FACP60, FACY30, FACY45, FACY60, FACX30, FACX45, FACX60, DMCC30, DMCC45, DMCC60, DMCW30, DMCW45, DMCW60, DMCT30, DMCT45, DMCT60, DMCB30, DMCB45, DMCB60, DMCG30, DMCG45, DMCG60, DMCP30, DMCP45, DMCP60, DMCY30, DMCY45, DMCY60, DMCX30, DMCX45, DMCX60, DACC30, DACC45, DACC60, DACW30, DACW45, DACW60, DACT30, DACT45, DACT60, DACB30, DACB45, DACB60, DACG30, DACG45, DACG60, DACP30, DACP45, DACP60, DACY30, DACY45, DACY60, DACX30, DACX45, DACX60

Grapadoras desechables circulares

FAEEA-21, FAEEA-24, FAEEA-25, FAEEA-26, FAEEA-29, FAEEA-31, FAEEA-32, FAEEA-33, FAEEA-34, RAEEA-21, RAEEA-24, RAEEA-25, RAEEA-26, RAEEA-29, RAEEA-31, RAEEA-32, RAEEA-33, RAEEA-34, HAEEA-21, HAEEA-24, HAEEA-25, HAEEA-26, HAEEA-29, HAEEA-31, HAEEA-32, HAEEA-33, HAEEA-34, FWEEA-21, FWEEA-24, FWEEA-25, FWEEA-26, FWEEA-29, FWEEA-31, FWEEA-32, FWEEA-33, FWEEA-34, RWEEA-21, RWEEA-24, RWEEA-25, RWEEA-26, RWEEA-29, RWEEA-31, RWEEA-32, RWEEA-33, RWEEA-34, HWEEA-21, HWEEA-24, HWEEA-25, HWEEA-26, HWEEA-29, HWEEA-31, HWEEA-32, HWEEA-33, HWEEA-34

Grapadoras desechables hemorroidales

FWPPH-32, FWPPH-33, FWPPH-34, FAPPH-32, FAPPH-33, FAPPH-34, RAPPH-32, RAPPH-33, RAPPH-34, RWPPH-32, RWPPH-33, RWPPH-34

Grapadora desechable lineal: FLS(V)-30, FLS(S)-30, FLS(T)-30, FLS(S)-40, FLS(T)-40, FLS(S)-45, FLS(T)-45, FLS(S)-55, FLS(T)-55, FLS(S)-60, FLS(T)-60, FLS(S)-90, FLS(T)-90, RLS(V)-30, RLS(S)-30, RLS(T)-30, RLS(S)-40, RLS(T)-40, RLS(S)-45, RLS(T)-45, RLS(S)-55, RLS(T)-55, RLS(S)-60, RLS(T)-60, RLS(S)-90, RLS(T)-90, Recargas: FLS(V)-30-DC, FLS(S)-30-DC, FLS(T)-30-DC, FLS(S)-40-DC, FLS(T)-40-DC, FLS(S)-45-DC, FLS(T)-45-DC, FLS(S)-55-DC, FLS(T)-55-DC, FLS(S)-60-DC, FLS(T)-60-DC, FLS(S)-90-DC, FLS(T)-90-DC, RLS(V)-30-DC, RLS(S)-30-DC, RLS(T)-30-DC, RLS(S)-40-DC, RLS(T)-40-DC, RLS(S)-45-DC, RLS(T)-45-DC, RLS(S)-55-DC, RLS(T)-55-DC, RLS(S)-60-DC, RLS(T)-60-DC, RLS(S)-90-DC, RLS(T)-90-DC

90-DC

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: No corresponde

Forma de presentación: Envasadas individualmente en cajas de 1, 3, 4, 6, 12 y 72

Método de esterilización: Radiación

Nombre del fabricante:

Fengh Medical Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

D3, N° 6 Dongsheng west Road, Jiangyin National High-tech Zone, Jiangsu, CHINA

Expediente N° 1-47-3110-8290-20-7

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.05.13 11:51:19 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.05.13 11:51:22 -03:00

Importado por:
Neurogroup Argentina S.R.L
Valle 114
C.A.B.A. Argentina


Fabricado por:
Fengh Medical Co., Ltd.
D3, Nº 6 Dongsheng west Road, Jiangyin National
High-tech Zone, Jiangsu, CHINA

Grapadora para anastomosis y accesorios

Modelo: según corresponda Color: _____

REF _____

LOT _____

 YYYY-MM

Cantidad: 1 unidad



Consult instructions for use



STERILE **R**

Uso Exclusivo a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Director Técnico: Farm. Miguel Angel Hoyos M.N. Nro. 16756

Producto médico autorizado por la ANMAT PM 906-90


Neurogroup Argentina S.R.L
Lic. Luciano Salvador Coloiera
Socio Gerente
DNI: 34.482.723

Representante legal
Firma y sello


Neurogroup Argentina S.R.L
Miguel A. Hoyos
D.T. Farm. M.N. 16756

Director Técnico
Firma y sello

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5,

Importado por:

Neurogroup Argentina S.R.L.
Valle 114
C.A.B.A. Argentina

Fabricado por:

Fengh Medical Co., Ltd.
D3, Nº 6 Dongsheng west Road, Jiangyin National
High-tech Zone, Jiangsu, CHINA

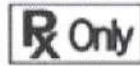
Grapadora para anastomosis y accesorios

Modelo: según corresponda Color: _____

REF _____ Cantidad: 1 unidad



Consult instructions for use



STERILE **R**

Uso Exclusivo a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Director Técnico: Farm. Miguel Angel Hoyos M.N. Nro. 16756

Producto médico autorizado por la ANMAT PM 906-90


Neurogroup Argentina S.R.L.
Lic. Luciano Salvador Cololera
Socio Gerente
DNI: 34.482.723


Neurogroup Argentina S.R.L.
Miguel A. Hoyos
D.T. Farm. M.N. 16756

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados; 3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico; 3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;

GRAPADORA PARA ANASTOMOSIS Y ACCESORIOS

INSTRUCCIONES PARA EL USO

Descripción:

Las grapadoras desechables de Fengh Medical son anastomóticas disponibles en varios tamaños para permitir una adaptación adecuada del instrumento al diámetro de la luz.

Las grapadoras permiten la unión de tejido al eje del yunque en una ubicación alejada del cuerpo principal del instrumento para mejorar el acceso y la visibilidad. Los instrumentos permiten al cirujano controlar la compresión del tejido variando la altura de la grapadora cerrada. Los instrumentos han sido diseñados para facilitar la inserción, operación y extracción.

Indicaciones:

Las grapadoras circulares y lineales desechables tienen aplicación en todo el tracto digestivo, ginecología y hemorroides para realizar la anastomosis de extremo a extremo, de extremo a lado y de lado a lado

Precauciones para el uso

1. Este instrumento no está diseñado para usarse cuando el grapado quirúrgico está contraindicado.
2. No utilice el instrumento con recarga en ningún tejido que requiera fuerza excesiva para comprimir a 1,5 mm o en cualquier tejido que se comprima fácilmente por debajo de 1,5 mm.
3. No utilice el instrumento con recarga verde en cualquier tejido que requiera fuerza excesiva para comprimir a 2.0 mm o en cualquier tejido que se comprima fácilmente por debajo de 2.0 mm.
4. No utilizar en tejidos isquémicos o necróticos.
5. No utilice vasos grandes sin previo control proximal y distal.

Precauciones:

1. No lo use si el paquete está dañado, no lo use después de la fecha mostrada.
2. Los procedimientos mínimamente invasivos deben ser realizados únicamente por personas que tengan una formación adecuada y familiaridad con técnicas mínimamente invasivas.

Eventos adversos:


Neurogroup Argentina S.R.L.
Lic. Luciano Salvador Cololera
Socio Gerente
DNI: 34.482.723


Neurogroup Argentina S.R.L.
Miguel A. Hoyos
D.T. Farm. M. N. 16756

No Posee

Instrucciones para la aplicación

Verifique la compatibilidad de todos los instrumentos y accesorios antes de utilizar el instrumento

1. Usando una técnica estéril, retire el instrumento del paquete.
2. Retire el retenedor de grapas del instrumento empujando la almohadilla etiquetada "Empuje para quitar" (Ilustración 2). Deseche el retenedor de grapas.
3. Sujete el mango del instrumento en la palma de la mano con los dedos alrededor del gatillo de cierre.

Coloque el tejido a cortar y grapar entre el yunque y la recarga.

Nota: Cualquier tejido que cubra el agujero en el yunque será perforado por el pasador de retención. Reposicione el tejido si es necesario.

4. Avance manualmente el pasador de retención utilizando el botón del actuador en la parte superior del asa para capturar el tejido dentro de la abertura de la mandíbula (ilustración 3A). O avanza automáticamente el pasador de retención apretando el gatillo de cierre (figura 3B). Observe que hay un clip audible a mitad del recorrido de la carrera de cierre indicando que el dispositivo está en la posición intermedia. En la posición intermedia, el pasador está completamente asentado en el yunque que captura el tejido, y las mandíbulas están parcialmente abiertas.

Reposicione el tejido dentro del instrumento si lo desea. El gatillo de cierre puede ser liberado en este punto, y el instrumento mantendrá su abertura de mandíbula para permitir el posicionamiento final del tejido a cortar y grapar. El pasador de retención está totalmente acoplado.

NOTA: Si se utiliza el avance automático del pasador de retención. Asegúrese de que el tejido se coloca correctamente para evitar la perforación accidental de los tejidos.

NOTA: No agarre el disparador antes de que el instrumento esté listo para disparar.

5. Presione el gatillo de cierre hasta la posición de listo para disparar (Fig. 4). La recarga se ha sujetado al tejido que está listo para ser cortado y grapado.

NOTA: Si es necesario reposicionar el tejido dentro del instrumento antes de grapar, abra las mordazas apretando ligeramente el mango y el gatillo de cierre, presione el botón de liberación y suelte lentamente el gatillo de cierre. El gatillo de cierre volverá a la posición totalmente abierta y las mandíbulas liberarán el tejido, pero el pasador de retención permanecerá extendido. El tejido puede ser reposicionado.

NOTA: La grapadora descartable de Fengh Medical está diseñada con un festón que permite el cierre parcial si se encuentra en el instrumento una recarga usada, sin recarga o una recarga incorrectamente insertada. En estos casos, el dispositivo se cerrará aproximadamente un tercio de la carrera y se detendrá, pero volverá a estar completamente abierto cuando se suelte el gatillo de cierre. El módulo de recarga usado o cargado debe ser reemplazado por una nueva recarga o, si no hay recarga, debe cargarse una recarga en el instrumento.

6. Con el asa y el gatillo de cierre agarrado en la palma de la mano, coloque todos los dedos alrededor del disparador. Antes de disparar, compruebe que el pasador de retención está asentado en el yunque.


Neurogrop Argentina S.R.L.
Lic. Luciano Salvador Cololera
Socio Gerente
DNI: 34.482.723


Neurogrop Argentina S.R.L.
Miguel A. Hoyos
D.T. Farm. M.N. 16756

NOTA: Antes de disparar, verifique que el tejido previsto en las mandíbulas cerradas del instrumento. Si el pasador no está bien colocado, es posible que las grapas no se formen correctamente, lo que puede dar lugar a fugas o disfunciones de la línea de grapas.

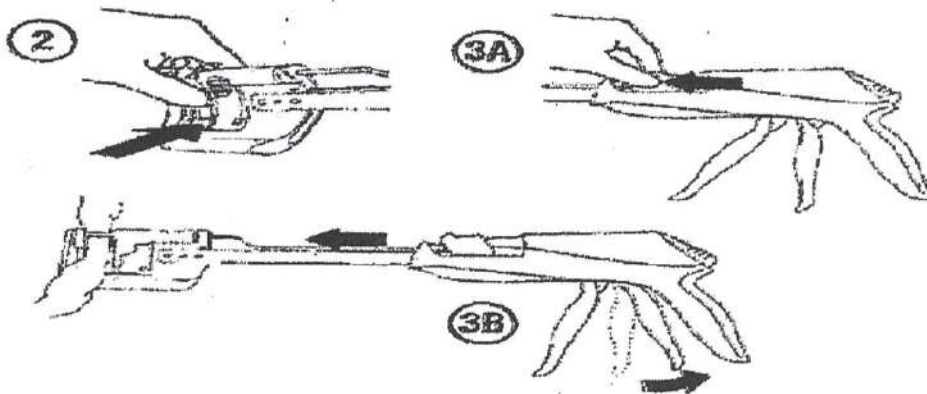
NOTA: La grapadora descartable de Fengh Medical está diseñada con una característica que evita que se dispare a menos que el instrumento esté completamente cerrado. Asegure siempre el cierre completo antes de disparar. -

7. Active el instrumento apretando el gatillo de disparo hasta que toca el gatillo de cierre, lo que significa que el instrumento ha disparado las grapas y la cuchilla, y el tejido ha sido cortado (Figura 5) El disparador, dispara automáticamente a la posición intermedia tan pronto como la mano lo suelte, dejando el gatillo de cierre en la posición completamente cerrada.

8. Después de disparar el instrumento, abra las mandíbulas del instrumento apretando el gatillo de cierre y presionando el botón de liberación con el pulgar. Para liberación controlada, mientras mantiene presionado el botón de liberación. Abra la mano para soltar el gatillo de cierre. (Ilustración 6) Los controladores de recarga están expuestos como un indicador de recarga agotado.

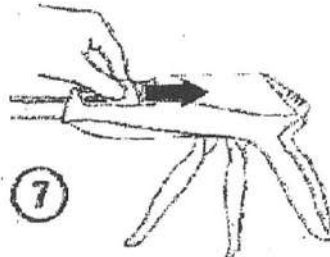
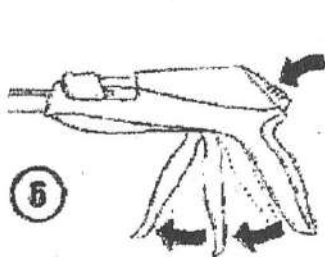
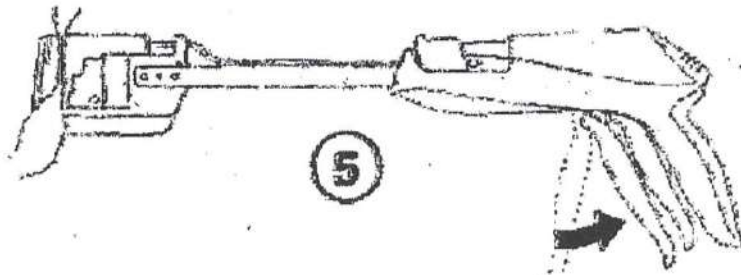
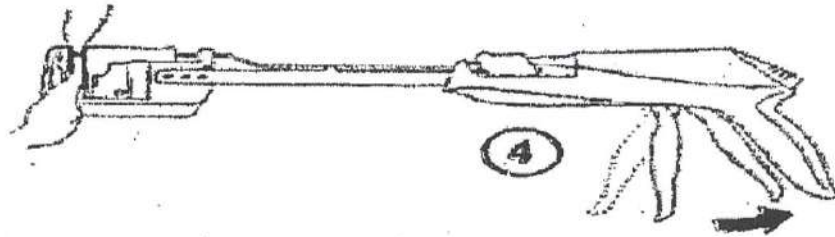
Precaución: Examine la línea de grapas para la hemostasia y la formación de grapas adecuada. Si la hemostasia no está presente, se deben utilizar técnicas apropiadas para lograr la hemostasia.

9. Asegúrese de que la línea de grapas y la línea de corte estén completas. Retire el instrumento. (Ilustración 7)



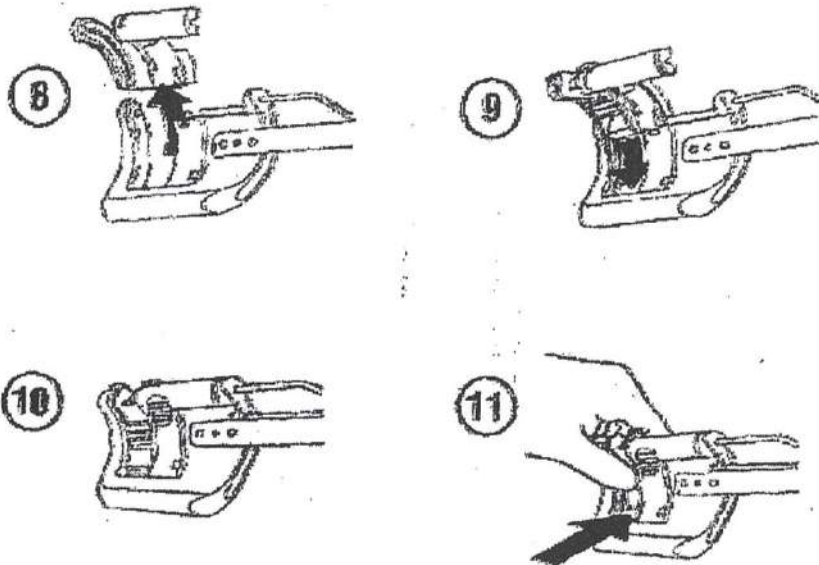

Neurogroup Argentina S.R.L.
Lic. Luciano Salvador Cololera
Socio Gerente
DNI: 34.482.723


Neurogroup Argentina S.R.L.
Miguel A. Hoyos
D.T. Farm. M.N. 16756




Neurogroup Argentina S.R.L.
Lic. Luciano Salvador Coloiera
Socio Gerente
DNI: 34.482.723


Neurogroup Argentina S.R.L.
Miguel A. Hoyos
D.T. Farm. M.N. 16756



Recarga

El instrumento puede ser recargado cinco veces, para un máximo de seis disparos por instrumento durante un solo procedimiento. Cada módulo de cartucho de recarga incluye una hoja de cuchilla con dos filas escalonadas de grapas en cada lado, un yunque, una arandela de corte, un pasador de retención y un retenedor de grapas.

1. Usando la técnica estéril, retire la recarga del paquete. Para evitar daños, no vuelque la recarga en el campo estéril.
2. Presione el botón de liberación para asegurarse de que el instrumento esté en la posición abierta. Asegúrese de que el pasador de retención se ha retraído.
3. Retire la recarga usada del instrumento. Agarre la parte superior de la recarga y levante hacia arriba, desenchufando la recarga de las mandíbulas. (Ilustración 8)

. Descarte correctamente la recarga usada.


Precaución: Limpie las grapas y líquidos corporales del instrumento frotando las mandíbulas o enjuagándolas en solución estéril.

4. Examine la nueva recarga de la presencia de un retenedor de grapas. Si el retenedor no está en su lugar, deseche la recarga. No retire el retenedor de grapas hasta que el cartucho de recarga se inserte en el dispositivo.

NOTA: El retenedor de grapas no puede retirarse hasta que el cartucho se cargue correctamente en el dispositivo. El dispositivo cargado no puede usarse hasta que se retire el retenedor de grapas.

5. Inserte la nueva recarga en la carcasa metálica y encaje en su posición. (Ilustración


Neurogroup Argentina S.R.L.
Lic. Luciano Salvador Cololera
Socio Gerente
DNI: 34.482.723


Neurogroup Argentina S.R.L.
Miguel A. Hoyos
D.T. Farm. M.N. 16756

9) Las pistas de cada lado de la recarga deben utilizarse como guías para alinear la recarga dentro de las mandíbulas del instrumento. Cuando la recarga esté correctamente alineada, presione la recarga en el instrumento hasta que quede completamente asentada. (Ilustración 10) Retire el retenedor de la grapa. (Ilustración 11) Compruebe que la recarga se mantenga firmemente dentro de las mordazas.

NOTA: Si el cartucho se retira del dispositivo, si el cartucho está gastado o no, y si el retenedor de grapas ya se ha retirado del cartucho, el cartucho no se puede recargar en el dispositivo.

6. Después de volver a cargar y después de retirar el retenedor de la grapa, observe la superficie de la nueva recarga. Si los controladores sobresalen de la recarga, reemplácela por otra recarga.

7. La grapadora se vuelve a cargar y está lista para usarse.

Advertencia:

1. Los procedimientos mínimamente invasivos deben ser realizados únicamente por personas que tengan una formación adecuada y familiaridad con técnicas mínimamente invasivas. Consulte la literatura médica relativa a las técnicas, complicaciones y peligros antes de la realización de cualquier procedimiento mínimamente invasivo.

2. Los instrumentos mínimamente invasivos pueden variar en diámetro de fabricante a fabricante. Cuando los instrumentos y accesorios mínimamente invasivos de diferentes fabricantes se emplean juntos durante un procedimiento, verifique la compatibilidad antes de iniciar el procedimiento.

3. No dispare el dispositivo sin un cartucho cargado.

4. Asegúrese de retirar el retenedor de la grapa antes de insertar el tejido y cerrar el dispositivo.

5. Si el retenedor de grapas no está en su lugar en un módulo de cartucho, deseche el módulo del cartucho y reemplácelo por uno nuevo. No retire el retenedor de grapas del cartucho hasta que el cartucho de recarga se haya insertado en el instrumento.

6. Antes de cerrar el instrumento sobre el tejido, observe la superficie de la nueva recarga donde saldrán las grapas. Si los conductores coloreados sobresalen de la recarga, reemplácelo por otra recarga.

7. Asegúrese de que el tejido a grapar esté colocado correctamente en las mordazas antes de grapar. El emparejamiento, el estiramiento o la carga desigual de los tejidos pueden provocar fugas, falta de hemostasia o interrupción de la línea de grapa.

8. Asegúrese de que el tejido no intencional no se corte.

9. Antes de disparar, compruebe que el pasador de retención esté asentado en el yunque. Si el pasador no está colocado correctamente, es posible que las grapas no se formen correctamente, lo que puede provocar una fuga o interrupción de la línea de grapas.

10. No dispare el instrumento a menos que el gatillo de cierre esté bien sujeto contra el mango.

11. Después de disparar, mantenga 15 segundos y luego suelte el dispositivo.


Neurogroup Argentina S.R.L.
Lic. Luciano Salvador Cololera
Socio Gerente
DNI: 34.482.723


Neurogroup Argentina S.R.L.
Miguel A. Hoyos
D.T. Farm. M.N. 16758

12. Después de disparar y soltar y antes de retirar el instrumento, compruebe que el corte está completo.
13. Retirar manualmente el pasador de retención para retirar el dispositivo.
14. Examinar las líneas de grapa para la hemostasia y cierre completo. Si la hemostasia no está presente, se deben utilizar técnicas apropiadas para lograr la hemostasia.
15. La grapadora de Fengh Medical puede ser recargada durante un solo procedimiento. No vuelva a cargar el instrumento más de cinco veces para un total de seis disparos por instrumento.
16. Los instrumentos o aparatos que entren en contacto con fluidos corporales pueden requerir manipulación especial de descarte para evitar la contaminación biológica.
17. Este dispositivo está estéril embalado y es para un solo uso. No reutilizar, reprocesar o reesterilizar. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo y / o provocar un fallo del dispositivo que, a su vez, puede provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente. Además, el reprocesamiento o reesterilización de dispositivos de un solo uso puede crear un riesgo de contaminación y / o causar infección o infección cruzada del paciente, incluyendo, pero no limitado a, la transmisión de enfermedades infecciosas.

Estéril







Esterilizado por radiación. Para un solo uso. No volver a esterilizar.

Almacenamiento

Los productos deben mantenerse aireados y secos


Evitar la extrusión del instrumento, la abrasión y los golpes

Simbología utilizada en la etiqueta

	Consultar las instrucciones de uso
	No utilizar en caso de que el embalaje esté deteriorado
	Fabricante
	Fecha de caducidad (año – mes)
	Número de catálogo
	No reutilizar


Neurogroup Argentina S.R.L.
Lic. Luciano Salvador Coloiera
Socio Gerente
DNI: 34.482.723


Neurogroup Argentina S.R.L.
Miguel A. Hoyos
D.T. Farm. M.N. 16758

	No volver a esterilizar
LOT	Número de lote
STERILE R	Esterilizado por radiación


Neurogroup Argentina S.R.L.
Lic. Lucio Salvador Coliiera
Socio Gerente
DNI: 34.482.723


Neurogroup Argentina S.R.L.
Miguel A. Hoyos
D.T. Farm. M.N. 16748



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROT, E, INST, DE USO-Neurogroup Argentina S.R.L.,

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 10 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.01.19 18:52:10 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.01.19 18:52:11 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-47-3110-8290-20-7

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-8290-20-7

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Neurogroup Argentina S.R.L., 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 para anastomosis y accesorios

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

15-964 GRAPAS PARA TEJIDOS

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Las grapadoras circulares y lineales desechables tienen aplicación en todo el tracto digestivo, ginecología y hemorroides para realizar la anastomosis de extremo a extremo, de extremo a lado y de lado a lado

Modelos:

Grapadora desechable de corte curvo y recargas (Grapadoras): FCS(S)-30, FCS(T)-30, FCS(S)- 40, FCS(T)-40, FCS(S)-45, FCS(T)-45, HCS(S)-30, HCS(T)-30, HCS(S)-40, HCS(T)-40. HCS(S)- 45, HCS(T)-45

Grapadora desechable de corte curvo y recargas (Recargas): FCS(S)-30-DC, FCS(T)-30-DC, FCS(S)-40-DC, FCS(T)-40-DC, FCS(S)-45-DC, FCS(T)-45-DC, HCS(S)-30-DC, HCS(T)-30-DC, HCS(S)-40-DC, HCS(T)-40-

DC, HCS(S)-45-DC, HCS(T)-45-DC.

Grapadora desechable de corte lineal y recargas (Grapadoras): FALC(V)-55, FALC(S)-55, FALC(T)-55, FALC(V)-60, FALC(S)-60, FALC(T)-60, FALC(S)-75, FALC(M)-75, FALC(T)-75, FALC(S)-80, FALC(M)-80, FALC(T)-80, FALC(S)-100, FALC(M)-100, FALC(T)-100, HALC(V)-55, HALC(S)-55, HALC(T)-55, HALC(V)-60, HALC(S)-60, HALC(T)-60, HALC(S)-75, HALC(M)-75, HALC(T)-75, HALC(S)-80, HALC(M)-80, HALC(T)-80, HALC(S)-100, HALC(M)-100, HALC(T)-100, RALC(V)-55, RALC(S)-55, RALC(T)-55, RALC(V)-60, RALC(S)-60, RALC(T)-60, RALC(S)-75, RALC(M)-75, RALC(T)-75, RALC(S)-80, RALC(M)-80, RALC(T)-80, RALC(S)-100, RALC(M)-100, RALC(T)-100, FDLC(V)-55, FDLC(S)-55, FDLC(T)-55, FDLC(V)-60, FDLC(S)-60, FDLC(T)-60, FDLC(S)-75, FDLC(M)-75, FDLC(T)-75, FDLC(S)-80, FDLC(M)-80, FDLC(T)-80, FDLC(S)-100, FDLC(M)-100, FDLC(T)-100, HDLC(V)-55, HDLC(S)-55, HDLC(T)-55, HDLC(V)-60, HDLC(S)-60, HDLC(T)-60, HDLC(S)-75, HDLC(M)-75, HDLC(T)-75, HDLC(S)-80, HDLC(M)-80, HDLC(T)-80, HDLC(S)-100, HDLC(M)-100, HDLC(T)-100, RDLC(V)-55, RDLC(S)-55, RDLC(T)-55, RDLC(V)-60, RDLC(S)-60, RDLC(T)-60, RDLC(S)-75, RDLC(M)-75, RDLC(T)-75, RDLC(S)-80, RDLC(M)-80, RDLC(T)-80, RDLC(S)-100, RDLC(M)-100, RDLC(T)-100

Grapadora desechable de corte lineal y recargas (Recargas): FALC(V)-55-DC, FALC(S)-55-DC, FALC(T)-55-DC, FALC(V)-60-DC, FALC(S)-60-DC, FALC(T)-60-DC, FALC(S)-75-DC, FALC(M)-75-DC, FALC(T)-75-DC, FALC(S)-80-DC, FALC(M)-80-DC, FALC(T)-80-DC, FALC(S)-100-DC, FALC(M)-100-DC, FALC(T)-100-DC, HALC(V)-55-DC, HALC(S)-55-DC, HALC(T)-55-DC, HALC(V)-60-DC, HALC(S)-60-DC, HALC(T)-60-DC, HALC(S)-75-DC, HALC(M)-75-DC, HALC(T)-75-DC, HALC(S)-80-DC, HALC(M)-80-DC, HALC(T)-80-DC, HALC(S)-100-DC, HALC(M)-100-DC, HALC(T)-100-DC, RALC(V)-55-DC, RALC(S)-55-DC, RALC(T)-55-DC, RALC(V)-60-DC, RALC(S)-60-DC, RALC(T)-60-DC, RALC(S)-75-DC, RALC(M)-75-DC, RALC(T)-75-DC, RALC(S)-80-DC, RALC(M)-80-DC, RALC(T)-80-DC, RALC(S)-100-DC, RALC(M)-100-DC, RALC(T)-100-DC, FDLC(V)-55-DC, FDLC(S)-55-DC, FDLC(T)-55-DC, FDLC(V)-60-DC, FDLC(S)-60-DC, FDLC(T)-60-DC, FDLC(S)-75-DC, FDLC(M)-75-DC, FDLC(T)-75-DC, FDLC(S)-80-DC, FDLC(M)-80-DC, FDLC(T)-80-DC, FDLC(S)-100-DC, FDLC(M)-100-DC, FDLC(T)-100-DC, HDLC(V)-55-DC, HDLC(S)-55-DC, HDLC(T)-55-DC, HDLC(V)-60-DC, HDLC(S)-60-DC, HDLC(T)-60-DC, HDLC(S)-75-DC, HDLC(M)-75-DC, HDLC(T)-75-DC, HDLC(S)-80-DC, HDLC(M)-80-DC, HDLC(T)-80-DC, HDLC(S)-100-DC, HDLC(M)-100-DC, HDLC(T)-100-DC, RDLC(V)-55-DC, RDLC(S)-55-DC, RDLC(T)-55-DC, RDLC(V)-60-DC, RDLC(S)-60-DC, RDLC(T)-60-DC, RDLC(S)-75-DC, RDLC(M)-75-DC, RDLC(T)-75-DC, RDLC(S)-80-DC, RDLC(M)-80-DC, RDLC(T)-80-DC, RDLC(S)-100-DC, RDLC(M)-100-DC, RDLC(T)-100-DC

Grapadora desechable de corte lineal endoscópico y recargas (Grapadora): FAES45, FAES60, FAEM45, FAEM60, FAEL45, FAEL60, FRES45, FRES60, FREM45, FREM60, FREL45, FREL60, DAES45, DAES60, DAEM45, DAEM60, DAEL45, DAEL60, DRES45, DRES60, DREM45, DREM60, DREL45, DREL60, Grapadora desechable de corte lineal

endoscópico y recargas (Recargas): FACU45, FACV45, FACS45, FACM45, FACT45, FACH45, FACU60, FACV60, FACS60, FACM60, FACT60, FACH60, FRCU45, FRCV45, FRCS45, FRCM45, FRCT45, FRCH45, FRCU60, FRCV60, FRCS60, FRCM60, FRCT60, FRCH60, DACU45, DACV45, DACS45, DACM45, DACT45, DACH45, DACU60, DACV60, DACS60, DACM60, DACT60, DACH60, DRCU45, DRCV45, DRCS45, DRCM45, DRCT45, DRCH45, DRCU60, DRCV60, DRCS60, DRCM60, DRCT60, DRCH60

Grapadora desechable de corte lineal endoscópico articulado eléctrico y recargas (Grapadoras): FSMS30, FSMS45, FSMS60, FSMM30, FSMM45, FSMM60, FSML30, FSML45, FSML60, FSAS30, FSAS45, FSAS60,

FSAM30, FSAM45, FSAM60, FSAL30, FSAL45, FSAL60, FNMS30, FNMS45, FNMS60, FNMM30, FNMM45, FNMM60, FNML30, FNML45, FNML60, FNAS30, FNAS45, FNAS60, FNAM30, FNAM45, FNAM60, FNAL30, FNAL45, FNAL60, DSMS30, DSMS45, DSMS60, DSMM30, DSMM45, DSMM60, DSML30, DSML45, DSML60, DSAS30, DSAS45, DSAS60, DSAM30, DSAM45, DSAM60, DSAL30, DSAL45, DSAL60, DNMS30, DNMS45, DNMS60, DNMM30, DNMM45, DNMM60, DNML30, DNML45, DNML60, DNAS30, DNAS45, DNAS60, DNAM30, DNAM45, DNAM60, DNAL30, DNAL45, DNAL60

Grapadora desechable de corte lineal endoscópico articulado eléctrico y recargas (Recargas): FMCC30, FMCC45, FMCC60, FMCW30, FMCW45, FMCW60, FMCT30, FMCT45, FMCT60, FMCB30, FMCB45, FMCB60, FMCG30, FMCG45, FMCG60, FMCP30, FMCP45, FMCP60, FMCY30, FMCY45, FMCY60, FMCX30, FMCX45, FMCX60, FACC30, FACC45, FACC60, FACW30, FACW45, FACW60, FACT30, FACT45, FACT60, FACB30, FACB45, FACB60, FACG30, FACG45, FACG60, FACP30, FACP45, FACP60, FACY30, FACY45, FACY60, FACX30, FACX45, FACX60, DMCC30, DMCC45, DMCC60, DMCW30, DMCW45, DMCW60, DMCT30, DMCT45, DMCT60, DMCB30, DMCB45, DMCB60, DMCG30, DMCG45, DMCG60, DMCP30, DMCP45, DMCP60, DMCY30, DMCY45, DMCY60, DMCX30, DMCX45, DMCX60, DACC30, DACC45, DACC60, DACW30, DACW45, DACW60, DACT30, DACT45, DACT60, DACB30, DACB45, DACB60, DACG30, DACG45, DACG60, DACP30, DACP45, DACP60, DACY30, DACY45, DACY60, DACX30, DACX45, DACX60

Grapadoras desechables circulares

FAEEA-21, FAEEA-24, FAEEA-25, FAEEA-26, FAEEA-29, FAEEA-31, FAEEA-32, FAEEA-33, FAEEA-34, RAEEA-21, RAEEA-24, RAEEA-25, RAEEA-26, RAEEA-29, RAEEA-31, RAEEA-32, RAEEA-33, RAEEA-34, HAEEA-21, HAEEA-24, HAEEA-25, HAEEA-26, HAEEA-29, HAEEA-31, HAEEA-32, HAEEA-33, HAEEA-34, FWEEA-21, FWEEA-24, FWEEA-25, FWEEA-26, FWEEA-29, FWEEA-31, FWEEA-32, FWEEA-33, FWEEA-34, RWEEA-21, RWEEA-24, RWEEA-25, RWEEA-26, RWEEA-29, RWEEA-31, RWEEA-32, RWEEA-33, RWEEA-34, HWEEA-21, HWEEA-24, HWEEA-25, HWEEA-26, HWEEA-29, HWEEA-31, HWEEA-32, HWEEA-33, HWEEA-34

Grapadoras desechables hemorroidales

FWPPH-32, FWPPH-33, FWPPH-34, FAPPH-32, FAPPH-33, FAPPH-34, RAPPH-32, RAPPH-33, RAPPH-34, RWPPH-32, RWPPH-33, RWPPH-34

Grapadora desechable lineal: FLS(V)-30, FLS(S)-30, FLS(T)-30, FLS(S)-40, FLS(T)-40, FLS(S)-45, FLS(T)-45, FLS(S)-55, FLS(T)-55, FLS(S)-60, FLS(T)-60, FLS(S)-90.

FLS(T)-90, RLS(V)-30, RLS(S)-30, RLS(T)-30, RLS(S)-40, RLS(T)-40, RLS(S)-45, RLS(T)-45, RLS(S)-55, RLS(T)-55, RLS(S)-60, RLS(T)-60, RLS(S)-90, RLS(T)-90, Recargas: FLS(V)-30-DC, FLS(S)-30-DC, FLS(T)-30-DC, FLS(S)-40-DC, FLS(T)-40-DC, FLS(S)-45-DC, FLS(T)-45-DC, FLS(S)-55-DC, FLS(T)-55-DC, FLS(S)-60-DC, FLS(T)-60-DC, FLS(S)-90-DC, FLS(T)-90-DC, RLS(V)-30-DC, RLS(S)-30-DC, RLS(T)-30-DC, RLS(S)-40-DC, RLS(T)-40-DC, RLS(S)-45-DC, RLS(T)-45-DC, RLS(S)-55-DC, RLS(T)-55-DC, RLS(S)-60-DC, RLS(T)-60-DC, RLS(S)-90-DC, RLS(T)-90-DC

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: No corresponde

Forma de presentación: Envasadas individualmente en cajas de 1, 3, 4, 6, 12 y 72

Método de esterilización: Radiación

Nombre del fabricante:

Fengh Medical Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

D3, N° 6 Dongsheng west Road, Jiangyin National High-tech Zone, Jiangsu, CHINA

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-906-90, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-8290-20-7

AM