



"2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN Nº 6842

BUENOS AIRES, 20 NOV 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-9353/12-3 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 de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

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

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

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

Que los datos identificatorios característicos a ser 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.

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.



"2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° **6842**

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 Reach Surgical, nombre descriptivo grapadora endoscópica de corte lineal con carga de un solo uso y carga de un solo uso para grapadora endoscópica de corte lineal 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 7 y 8-15 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-1018-90, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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



"2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN Nº

6842

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribábase 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 Nº 1-47-9353/12-3

DISPOSICIÓN Nº

6842

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



"2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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**6.8.4.2**.....

Nombre descriptivo: Grapadora endoscópica de corte lineal con carga de un solo uso, y carga de un solo uso para grapadora endoscópica de corte lineal

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

Marca del producto médico: Reach Surgical

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Cirugías abdominales, ginecológicas, torácicas y pediátricas para la transacción, resección y creación de anastomosis

Modelo/s: ENDO RLC S; ENDO RLC SZ; ENDO RLC; ENDO RLC Z; ENDO RLC L; ENDO RLC LZ; ENDO RLC 3020L; 3025L; 3035L; 3040L; 3048L; 4520L; 4525L; 4535L; 4540L; 4548L; 6020L; 6025L; 6035L; 6040L; 6048L; 3025R; 4525R; 4535R

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Reach Surgical, Inc.

Lugar/es de elaboración: 5 Fourth Street, Bldg. B, 4 th floor, TEDA TIANJIN, 300457, China

Expediente Nº 1-47-9353/12-3

DISPOSICIÓN Nº

6842

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



"2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

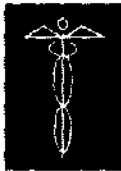
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

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

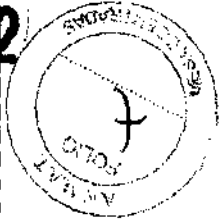
.....**6842**.....

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



Argentina
Medical
Products

68742



PROYECTO DE RÓTULO

Anexo III.B

Grapadora Endoscópica de Corte Lineal con Unidades de Carga de un Solo Uso

Importador:

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

Fabricante:

Reach Surgical, Inc.
5 Fourth Street, Bldg. B, 4th Floor TEDA – Tianjin 300457, China

GRAPADORA ENDOSCÓPICA DE CORTE LINEAL / CARGA PARA GRAPADORA ENDOSCÓPICA DE CORTE LINEAL

LOT



STERILE

STERILEFO



EC REP

NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO



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

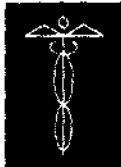
Director Técnico: Farmacéutico Pablo Balduri MN 13.402

Condición de Expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Inst. Sanitarias

Producto autorizado por ANMAT PM-1018-90

PABLO H. BALDURI
M.N. 13.402
DIRECTOR TÉCNICO

Pablo Gustavo Benham
Socio Gerente
Argentina Medical Products S.R.L.



Argentina
Medical
Products

6842

INSTRUCCIONES DE USO
Anexo III.B

Grapadora Endoscópica de Corte Lineal con Unidades de Carga de un Solo Uso



Rótulo:

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

Fabricante:
Reach Surgical, Inc.
5 Fourth Street, Bldg. B, 4th Floor TEDA – Tianjin 300457, China

GRAPADORA ENDOSCÓPICA DE CORTE LINEAL / CARGA PARA GRAPADORA ENDOSCÓPICA DE CORTE LINEAL

LOT

STERILE

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

Condición de Expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Inst. Sanitarias

Producto autorizado por ANMAT PM-1018-90

ENDO REACH®

Grapadora Endoscópica de Corte Lineal con Unidades de Carga de un Solo Uso y Unidades de Carga de un Solo Uso para Grapadora Endoscópica de Corte Lineal

ANTES DE USAR EL PRODUCTO, POR FAVOR LEA ATENTAMENTE LA SIGUIENTE INFORMACION

¡Importante!

Este folleto está diseñado para ayudar en el uso de ENDD REACH® Grapadora Endoscópica de Corte Lineal con Unidades de Carga de un Solo Uso (Cortador Lineal Endoscópico) y Unidades de Carga de un Solo Uso para Grapadora Endoscópicas de Corte Lineal (SULU). No es una referencia a las técnicas quirúrgicas.

Este instrumento fue diseñado, probado y fabricado para usar en un solo paciente. La reutilización o el reprocesamiento de este instrumento pueden llevar a su fracaso y la subsiguiente lesión del paciente. El reprocesamiento y/o esterilización de este instrumento puede crear riesgo de contaminación e infección del paciente. No reusar, reprocesar o esterilizar este instrumento.

Descripción

El ENDO REACH® Cortador Lineal Endoscópico y las Unidades de Carga de un Solo Uso posee en ambos lados, triples filas escalonadas de grapas de titanio que divide el tejido entre los dos, triple fila escalonada simultanea.

El tamaño de las grapas se determina seleccionando entre 2.5 mm, 3.0 mm, 4.0 mm o 4.8 mm Unidades de Carga de un Solo Uso.

El ENDD REACH® Cortador Lineal Endoscópico tendrá en cuenta todos los tamaños de Unidades de Carga de un Solo Uso disponible 30 mm, 40 mm, y 60 mm.



Argentina
Medical
Products

INSTRUCCIONES DE USO

Anexo III.B

Grapadora Endoscópica de Corte Lineal con Unidades de Carga de un Solo Uso

6842



El ENDO REACH® Cortador Lineal Endoscópico con la Unidad de Carga de un Solo Uso de 2.0, 2.5 o 3.5 mm está diseñado para la introducción y el uso a través de un manga de trocar de 12.5 mm.

Cuando el ENDO REACH® se utiliza con una Unidad de Carga 4.0 o 4.8 mm, el instrumento debe ser insertado en un trocar de 16 mm.

El ENDO REACH® Cortador Lineal Endoscópico puede ser recargado y disparado más de 25 veces en un solo procedimiento.

Nota: Cada instrumento puede acomodar la siguiente Unidad de Carga de un Solo Uso: 30-2.0, 30-2.5, 30-3.5, 30-4.0, 30-4.8, 45-2.0, 45-2.5, 45-3.5, 45-4.0, 45-4.8, 60-2.0, 60-2.5, 60-3.5, 60-4.0, o 60-4.8 mm.

Indicaciones

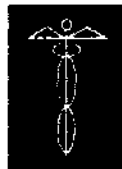
El ENDO REACH® Cortador Lineal Endoscópico y las Unidades de Carga de un Solo Uso pueden ser utilizados en cirugías abdominales, ginecológicas, torácicas y pediátricas para la transección, resección y creación de anastomosis.

Contraindicaciones

1. El ENDO REACH® Cortador Lineal Endoscópico de 2.0 mm con Unidad de Carga de un Solo Uso no puede ser usado en cualquier tejido que puede ser comprimido a menos de 0.75 mm de espesor, en cualquier tejido que no puede ser cómodamente comprimido a 1.0 mm o en la aorta.
2. El ENDO REACH® Cortador Lineal Endoscópico de 2.5 mm con Unidad de Carga de un Solo Uso no puede ser usado en cualquier tejido que puede ser comprimido a menos de 1.0 mm de espesor, en cualquier tejido que no puede ser cómodamente comprimido a 1.5 mm o en la aorta.
3. El ENDO REACH® Cortador Lineal Endoscópico de 3.5 mm con Unidad de Carga de un Solo Uso no puede ser usado en cualquier tejido que puede ser comprimido a menos de 1.5 mm de espesor, en cualquier tejido que no puede ser cómodamente comprimido a 2.0 mm o en la aorta.
4. El ENDO REACH® Cortador Lineal Endoscópico de 4.0 mm con Unidad de Carga de un Solo Uso no puede ser usado en cualquier tejido que puede ser comprimido a menos de 1.7 mm de espesor, en cualquier tejido que no puede ser cómodamente comprimido a 2.2 mm o en la aorta.
5. El ENDO REACH® Cortador Lineal Endoscópico de 4.8 mm con Unidad de Carga de un Solo Uso no puede ser usado en cualquier tejido que puede ser comprimido a menos de 2.0 mm de espesor, en cualquier tejido que no puede ser cómodamente comprimido a 2.0 mm o en la aorta.
6. El ENDO REACH® Cortador Lineal Endoscópico y la Unidad de Carga de un Solo Uso no puede ser usado en el hígado, el bazo o tejido similar ya que la compresión puede conducir a efectos destructivos.
7. No utilice el ENDO REACH® Cortador Lineal Endoscópico y la Unidad de Carga de un Solo Uso si la adecuación de la hemostasia no puede ser verificada visualmente después de la aplicación del instrumento.
8. El ENDO REACH® Cortador Lineal Endoscópico y la Unidad de Carga de un Solo Uso se suministra estéril. Se destina a ser utilizado en un único procedimiento para un solo paciente. Por favor, descarte después de su uso y no re-esterilice.

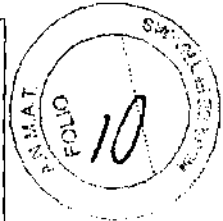
Advertencias y Precauciones

1. La radioterapia preoperatoria puede dar lugar a cambios en los tejidos, que puede causar el grosor del tejido excede el rango indicado para el tamaño de grapas seleccionado. Debe ser extremadamente cuidadosa la atención a cualquier paciente pre-quirúrgico y seleccionar el tamaño básico correspondiente.
2. Siempre observe el espesor combinado de los tejidos y de cualquier línea de grapas en el uso de material de refuerzo y seleccione la Unidad de Carga de un Solo Uso con la altura adecuada de grapas.
3. Cuando el ENDO REACH® Cortador Lineal Endoscópico se utiliza con una Unidad de Carga de un Solo Uso de 4.8 mm, el instrumento debe ser insertado en un trocar de 16 mm. Un trocar de tamaño más pequeño no será adecuado para la Unidad de Carga de un Solo Uso de 4.8 mm.
4. Siempre inspeccione el espesor del tejido y seleccione un tamaño de grapa adecuada antes de la aplicación del ENDO REACH® Cortador Lineal Endoscópico y la Unidad de Carga de un Solo Uso.
5. Siempre cerrar las mordazas del ENDO REACH® Cortador Lineal Endoscópico y la Unidad de Carga de un Solo Uso antes de la introducción y extracción de la grapadora de la manga de trocar.
6. Después del disparo la línea de grapas siempre debe ser inspeccionada para realizar la hemostasia. La hemorragia menor se puede controlar por medio de electrocauterio o sutura manual.



Argentina
Medical
Products

6842



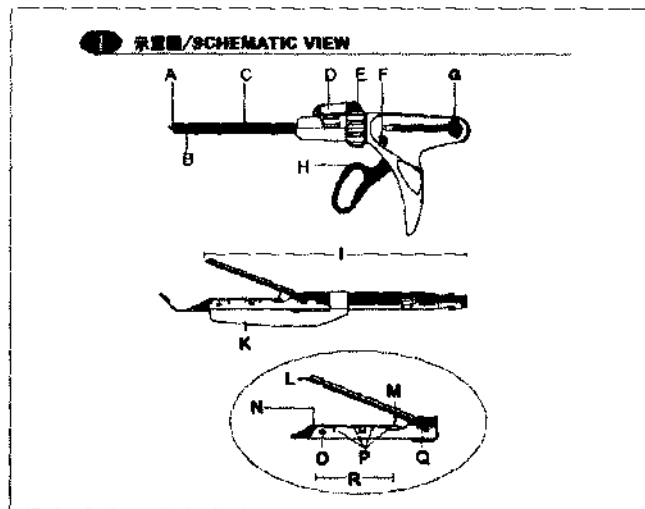
INSTRUCCIONES DE USO
Anexo III.B

Grapadora Endoscópica de Corte Lineal con Unidades de Carga de un Solo Uso

7. La colocación del tejido proximal al tejido se detiene en la Unidad de Carga de un Solo Uso lo que puede causar un mal funcionamiento de la grapadora. El tejido que se extiende más allá de la marca de corte no se secciona.
8. Cuando la grapadora se utiliza más de una vez en un solo procedimiento quirúrgico, asegúrese de retirar la Unidad de Carga de un Solo Uso vacía y volver a cargar una nueva. Un dispositivo de seguridad impedirá que una Unidad de Carga de un Solo uso vacía pueda ser disparada por segunda vez. Por favor, no trate de anular el bloqueo de seguridad.
9. Asegúrese que no haya obstrucciones, tales como clips, se incorporan en las mordazas del instrumento al posicionar la grapadora en el sitio de aplicación. Disparar el instrumento a través de una obstrucción puede resultar en un corte incompleto y/o inadecuado.
10. Los procedimientos endoscópicos deben ser realizados por médicos con una formación adecuada sobre las técnicas endoscópicas. Antes de la realización de los procedimientos endoscópicos, consultar la literatura médica relacionada con las técnicas, complicaciones y peligros.
11. En los procedimientos con láser y electrocirugía un profundo conocimiento de los principios es esencial para evitar choques y quemaduras al paciente y el operador (s), y daños en el instrumento.
12. Compruebe la compatibilidad y asegúrese que el aislamiento eléctrico o de conexión a tierra no se ven comprometidos cuando los elementos endoscópicos y accesorios de distintos fabricantes se emplean juntos en un procedimiento.
13. La Unidad de Carga de un Solo Uso puede ser abierta dentro de la cavidad corporal solo cuando el yunque sea completamente visible (pasada la manga del trocar).
14. Cuando se utiliza una línea de grapas como yuxtaposición de material, siga las instrucciones proporcionadas por el material de refuerzo del fabricante, porque el rendimiento de la grapadora puede verse afectado por el uso de estos materiales.
15. El ENDO REACH® Cortador Lineal Endoscópico y la Unidad de Carga de un Solo Uso es esterilizado con OE. El periodo de validez es de 5 años y ha sido marcado en cada capa del paquete. Por favor no use un producto clínicamente vencido.
16. Por favor, no trate de cargar una Unidad de Carga de un Solo Uso, mientras que el mango del anillo se aprieta.

① Esquema

- A) Pin
- B) Botón descarga/desbloqueo
- C) Eje
- D) Articulación de la palanca
- E) Rotación de cuello
- F) Botón verde
- G) Botón de retorno
- H) Mango
- I) Unidad de carga (30, 45, 60)
- J) Indicadores de carga de alineación
- K) Separador de transporte
- L) Yunque
- M) Detener tejido
- N) Fin de la línea de grapas
- O) Fin de la línea de corte
- P) incremento de marcas
- Q) Botón abrazadera Inferior
- R) Cartucho de grapas



② Carga

1. Antes de usar, la Unidad de Carga de un Solo Uso se envasa en la posición abierta. Por favor, no intente cerrar la Unidad de Carga de un Solo Uso.

ADVERTENCIA: Asegúrese de seleccionar una Unidad de Carga de un Solo Uso con el tamaño de grapa apropiada según el grosor del tejido, así como cualquier material de línea de refuerzo de primera necesidad. Demasiado tejido grueso o delgado puede dar lugar a una malformación de primera necesidad.



Argentina
Medical
Products

INSTRUCCIONES DE USO

Anexo III.B

Grapadora Endoscópica de Corte Lineal con Unidades de Carga de un Solo Uso

6842



PRECAUCIÓN: Por favor, no intente retirar el separador de transporte hasta que la Unidad de Carga de un Solo Uso se cargue en el ENDO REACH® Cortador Lineal Endoscópico.

2. Asegúrese que los botones negros del instrumento se completen hacia atrás y la palanca de articulación este en la posición neutral del instrumento.

3. Para cargar el ENDO REACH® Cortador Lineal Endoscópico con la Unidad de Carga de un Solo Uso apropiada, inserte el pasador situado en el extremo distal del eje del instrumento en la Unidad de Carga de un Solo Uso. Asegúrese que el indicador de alineación de CARGA en la Unidad de Carga de un Solo Uso se alinee con el indicador de alineación de CARGA en el eje. Empuje la unidad de carga y gire 45° hacia la derecha con relación al instrumento, de modo que la Unidad de Carga de un solo Uso se bloquee en su lugar. El indicador de alineación de la carga en el eje del instrumento se alineará con el indicador de alineación de carga en la Unidad de Carga de un Solo uso.

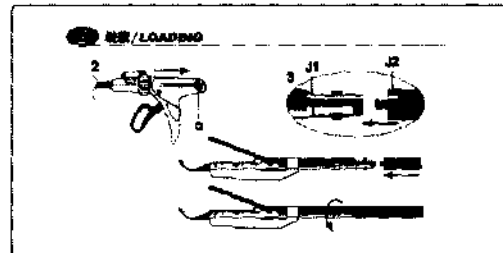
J.1) Indicador de alineación de carga (SULU)

J.2) Indicador de alineación de carga (Eje)

4. Retire el separador de transporte de la Unidad de Carga de un Solo Uso antes de insertar el instrumento en el trocar.

PRECAUCIÓN: No sujete el aparato antes de retirar la cuña de envío.

5. Confirmar mediante ciclos de carga correcta del instrumento luego de cargar una Unidad de Carga de un Solo Uso. Apriete la palanca una vez para cerrar las mordazas de la Unidad de Carga de un Solo Uso. Tire hacia atrás de las perillas negras de retorno y confirme que las mandíbulas de la Unidad de Carga de un Solo Uso se abran completamente.

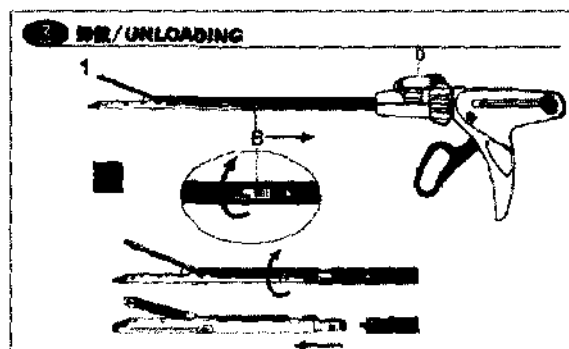


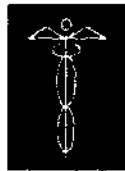
③ Descarga

1. Para descargar una Unidad de Carga de un Solo Uso lejos del alcance del ENDO REACH® Cortador Lineal Endoscópico, la palanca de articulación se debe colocar en la posición neutral. Asegúrese que las mordazas de la Unidad de Carga de un Solo Uso estén abiertas por completo tirando de las perillas negras de retorno hacia atrás. Tire del botón de descarga/desbloqueo de nuevo hacia el instrumento y gire la Unidad de Carga de un Solo Uso 45° a la izquierda. Retirar la Unidad de Carga de un solo Uso del eje del instrumento.

D) Articulación de la palanca

B) Botón descarga/desbloqueo





Argentina
Medical
Products

INSTRUCCIONES DE USO
Anexo III.B

Grapadora Endoscópica de Corte Lineal con Unidades de Carga de un Solo Uso

6842



④ Instrucciones de uso

NOTA: Las mordazas de la Unidad de Carga de un Solo Uso deben cerrarse apretando el mango antes de introducirla en el manguito del trocar.

1. Insertar el ENDO REACH® Cortador Lineal Endoscópico y la Unidad de Carga de un Solo Uso en un manguito de trocar de tamaño adecuado, o en uno más grande con la ayuda de un convertidor.

PRECAUCIÓN: La Unidad de Carga de un Solo Uso solo debe abrirse dentro de la cavidad corporal cuando el yunque sea completamente visible (pasada la manga del trocar). Usando el collar de rotación para hacer girar el eje del instrumento 360°.

NOTA: Cuando el ENDO REACH® Cortador Lineal Endoscópico se utiliza con una Unidad de Carga 4.8 mm, el instrumento debe ser insertado en un trocar de 16 mm. Un trocar de tamaño más pequeño no será adecuado.

2. Una vez dentro de la cavidad corporal, tirar completamente hacia atrás las perillas negras de retorno para abrir las mordazas del instrumento.

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

3. Aplicar ENDD REACH® Cortador Lineal Endoscópico y la Unidad de Carga de un Solo Uso a través del tejido que se secciona.

PRECAUCIÓN: Asegúrese de que no haya obstrucciones, tales como clips, se incorporan dentro de las mordazas del instrumento. Disparar el instrumento sobre una obstrucción puede llevar a un corte incompleto y/o inadecuadas formaciones de las grapas.

El instrumento no corta el tejido más allá de la marca negra de corte, que se indica en la Unidad de Carga. Para tejido superior a la longitud de la Unidad de Carga (30 mm, 45 mm o 60 mm) puede ser necesaria más de una aplicación de ENDO REACH® Cortador Lineal Endoscópico.

S) Marca de Corte

PRECAUCIÓN: Colocar el tejido proximal al borde del tejido (Unidad de Carga) puede causar un mal funcionamiento de la grapadora. El tejido que se extendió más allá de la marca de corte no se secciona.

4. Apriete el mango completamente para cerrar las mordazas del instrumento a través del tejido que se secciona. La grapadora está diseñada con un bloqueo de seguridad. No va a disparar las grapas y cortar el tejido hasta que el botón verde sea empujado.

PRECAUCIÓN: El bloqueo de seguridad evita que una Unidad de Carga vacía sea disparada por segunda vez. Por favor, no trate de anular el bloqueo de seguridad.

5. Pulse el botón verde para disparar el instrumento. Apriete el mango secuencialmente hasta que la tapa de sujeción ovalada se encuentra con el extremo distal de la ranura del cartucho. Luego, el mango se bloquea.

Para disparar la Unidad de Carga por completo secuencialmente apriete el mango. El número total de presiones está relacionado con la longitud de la Unidad de Carga (30,45 o 60).

Falla en el disparo de la Unidad de Carga dará lugar a un corte incompleto y/o formación incompleta de la grapa, lo cual puede conducir a una hemostasia deficiente.

F) Botón

Q) Abrazadera inferior del botón

6. Una vez que el instrumento se dispara por completo, tire de las perillas negras de retorno completamente hacia atrás para abrir las mordazas. Remueva el instrumento del tejido suave. El sitio de aplicación debe ser controlado luego de retirar el instrumento para la hemostasia. La hemorragia menor se puede controlar mediante la aplicación de sutura manual o electrocauterio.

7. Después de disparar completamente la Unidad de Carga cerrar las mordazas del instrumento y remover el ENDO REACH® Cortador Lineal Endoscópico y la Unidad de Carga de un Solo Uso de la cavidad corporal. Descargue la Unidad de Carga del instrumento.

El ENDO REACH® Cortador Lineal Endoscópico se puede cargar y disparar más de 25 veces en un mismo procedimiento.



Argentina
Medical
Products

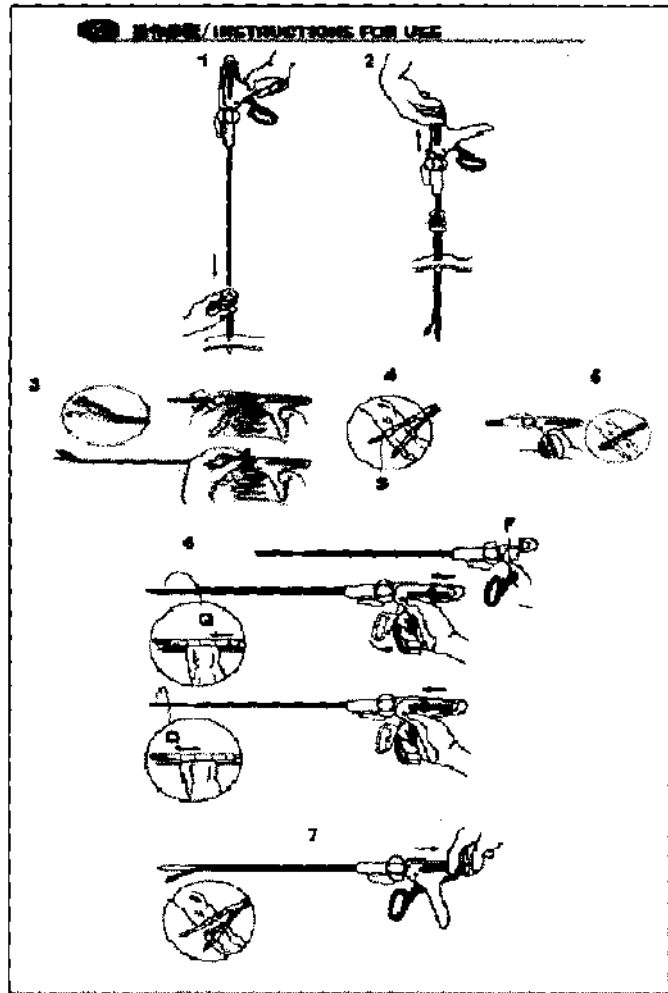
6872



INSTRUCCIONES DE USO

Anexo III.B

Grapadora Endoscópica de Corte Lineal con Unidades de Carga de un Solo Uso



⑤ Especificaciones

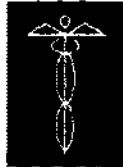
5.1. Especificaciones del cuerpo del instrumento.

T	T1	T2
ENDO RLC S	289mm	12.4 mm
ENDO RLC SZ	289 mm	12.4 mm
ENDO RLC	379 mm	12.4 mm
ENDO RLC Z	379 mm	12.4 mm
ENDO RLC L	479 mm	12.4 mm
ENDO RLC LZ	479 mm	12.4 mm

T) Código del instrumento

T1) Longitud del instrumento

T2) Diámetro del eje



Argentina
Medical
Products

6842

INSTRUCCIONES DE USO

Anexo III.B

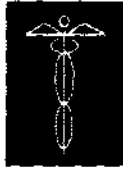
Grapadora Endoscópica de Corte Lineal con Unidades de Carga de un Solo Uso



5.2. Especificaciones de la grapa

U	V	W	X	Y
ENDO RLC 3020L	30mm	Gray		0.75mm
ENDO RLC 3025L	30mm	White		1.0mm
ENDO RLC 3035L	30mm	Blue		1.5mm
ENDO RLC 3040L	30mm	Gold		1.75mm
ENDO RLC 3048L	30mm	Green		2.0mm
ENDO RLC 4520L	45mm	Gray		0.75mm
ENDO RLC 4525L	45mm	White		1.0mm
ENDO RLC 4535L	45mm	Blue		1.5mm
ENDO RLC 4540L	45mm	Gold		1.75mm
ENDO RLC 4548L	45mm	Green		2.0mm
ENDO RLC 6020L	60mm	Gray		0.75mm
ENDO RLC 6025L	60mm	White		1.0mm
ENDO RLC 6035L	60mm	Blue		1.5mm
ENDO RLC 6040L	60mm	Gold		1.75mm
ENDO RLC 6048L	60mm	Green		2.0mm
ENDO RLC 3025R	30mm	White		1.0mm
ENDO RLC 4525R	45mm	White		1.0mm
ENDO RLC 4535R	45mm	Blue		1.5mm
ENDO RLC 4548R	45mm	Green		2.0mm
ENDO RLC 6025R	60mm	White		1.0mm
ENDO RLC 6035R	60mm	Blue		1.5mm
ENDO RLC 6048R	60mm	Green		2.0mm

- U) Código de Unidad de Carga
- V) Longitud de la línea de grapas
- w) Color
- X) Tamaño de la grapa abierta
- Y) Tamaño de la grapa cerrada



Argentina
Medical
Products

6842

INSTRUCCIONES DE USO

Anexo III.B

Grapadora Endoscópica de Corte Lineal con Unidades de Carga de un Solo Uso



Almacenamiento y manipulación

Almacenar a temperatura ambiente.

No exponer a temperaturas superiores a 130°F (54°C) o humedad superior al 80%.



"2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-9353/12-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6842**, 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 endoscópica de corte lineal con carga de un solo uso, y carga de un solo uso para grapadora endoscópica de corte lineal

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

Marca del producto médico: Reach Surgical

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Cirugías abdominales, ginecológicas, torácicas y pediátricas para la transacción, resección y creación de anastomosis

Modelo/s: ENDO RLC S; ENDO RLC SZ; ENDO RLC; ENDO RLC Z; ENDO RLC L; ENDO RLC LZ; ENDO RLC 3020L; 3025L; 3035L; 3040L; 3048L; 4520L; 4525L; 4535L; 4540L; 4548L; 6020L; 6025L; 6035L; 6040L; 6048L; 3025R; 4525R; 4535R.

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Reach Surgical, Inc.

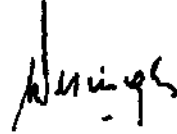
Lugar/es de elaboración: 5 Fourth Street, Bldg. B, 4 th floor, TEDA TIANJIN, 300457, China

..//

Se extiende a Argentina Medical Products S.R.L. el Certificado PM-1018-90, en la Ciudad de Buenos Aires, a**20 NOV 2012**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

6842



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