



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

**DISPOSICIÓN N° 6397**

**BUENOS AIRES, 23 OCT 2013**

VISTO el Expediente N° 1-47-6696/13-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

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

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

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

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

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

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

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



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

**DISPOSICIÓN N° 6397**

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 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 Changzhou Haida Medical Equipment Co., Ltd, nombre descriptivo Sistema Engrapador circular de grapas quirúrgicas y nombre técnico Grapas para tejidos, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 5 y 6-12 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-2057-5, 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.



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

DISPOSICIÓN Nº

6 3 9 7

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribese 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 1-47-6696/13-1

DISPOSICIÓN Nº

6 3 9 7

*Dr. CARLOS CHIALE*  
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 N° ..... **6 3 9 7** .....

Nombre descriptivo: Sistema Engrapador circular de grapas quirúrgicas.

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

Marca de (los) producto(s) médico(s): Changzhou Haida Medical Equipment Co.,  
Ltd

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Se utiliza para llevar a cabo las anastomosis de tejido  
de extremo a extremo en órganos como el esófago, el estómago, intestino, etc.  
También se puede utilizar en la operación de corte circular de las hemorroides.

Modelo/s:

-Grapadora circular descartable: HC-21, HC-24, HC-26, HC-29, HC-31, HC-32.

-Grapadora quirúrgica hemorroidal descartable: HYG-33, HYG-34

Período de vida útil: 3 años

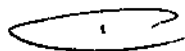
Condición de expendio: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones  
sanitarias"

Nombre del fabricante: Changzhou Haida Medical Equipament Co., Ltd

Lugar/es de elaboración: Sanhekou Industrial Park, Zhenglu Town, Wujin district,  
Changzhou City, República de China.

Expediente N° 1-47-6696/13-1

DISPOSICIÓN N°



**6 3 9 7**

  
Dr. CARLOS CHIALE  
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  
**6 3 9 7**  
.....

**Dr. CARLOS CHIALE**  
**Administrador Nacional**  
**A.N.M.A.T.**

Información contenida en los rótulos:


5397

**Importado por:**  
GITMED INSUMOS MEDICOS S.R.L.  
Av. San Martín 4996 P.B. Dto: 1. C.A.B.A. , Argentina.

**Fabricado por:**  
Changzhou Haida Medical Equipment Co., Ltd  
Sanhekou Industrial Park, Changzhou City, Jiangsu Province, P.R China






**Sistema engrapador circular de grapas quirúrgicas**

Modelo: \_\_\_\_\_ Lote: \_\_\_\_\_

 XX - XXXX

**Cantidad: 1 unidad**

**NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO**

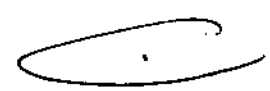
    

**Producto Esterilizado por radiación gamma**

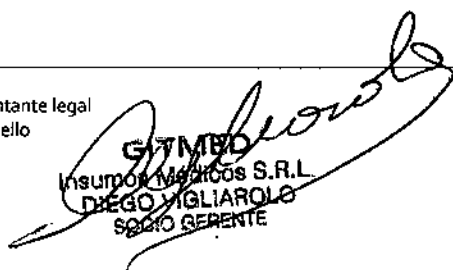
Director Técnico: Farm. Nora Edith Merlín. M.N. Nro.7846

**"VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS"**

Autorizado por la ANMAT PM-2057-5



Representante legal  
Firma y sello



**GITMED**  
InsuMOS Médicos S.R.L.  
DIEGO MIGLIARO  
SOCIO GERENTE

Directora Técnica  
Firma y sello



**NORA EDIT MERLIN**  
FARMACEUTICA  
M.N. 7846

**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:

GITMED INSUMOS MEDICOS S.R.L.  
Av. San Martín 4996 P.B. Dto: 1. C.A.B.A., Argentina.

Fabricado por:

Changzhou Haida Medical Equipment Co., Ltd  
Sanhekou Industrial Park, Changzhou City, Jiangsu Province, P.R China

Sistema engrapador circular de grapas quirúrgicas

Modelo: \_\_\_\_\_ Cantidad: 1 unidad

NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO



Producto Esterilizado por radiación gamma

Director Técnico: Farm. Nora Edith Merlin. M.N. Nro.7846

"VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS"

Autorizado por la ANMAT PM-2057-5

**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; 3.14-Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;**

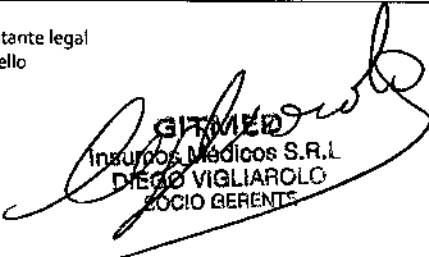
**INSTRUCCIONES DE USO**

**Función:**

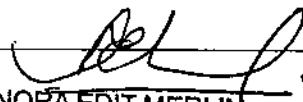
Este producto puede ser utilizado para cortar y anastomosar tejido prolapsado de la mucosa alrededor del canal anal y el recto. En el caso de las grapadoras circulares desechables anastomosan órganos con lumen del tejido del tubo digestivo por el disparo de dos (interior y exterior) anillos de grapas de titanio y cortando dentro del tejido con las cuchillas circulares simultáneamente.

**Aplicación:**

Representante legal  
Firma y sello

  
GITMED  
Insumos Médicos S.R.L.  
DIEGO VIGLIAROLO  
SOCIO GERENTE

Director Técnico  
Firma y sello

  
NORA EDIT MERLIN  
FARMACEUTICA  
M.N. 7846

Esta grapadora se utiliza convenientemente para anastomosis de tejido de extremo a extremo en órganos como el esófago, el estómago, intestino, etc. También se puede utilizar en la operación de corte circular de las hemorroides.

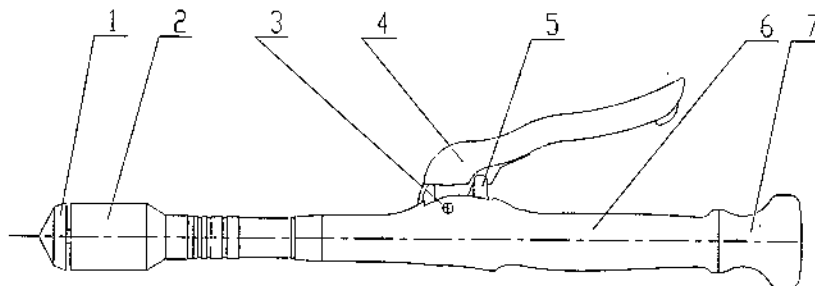
6397

**Parámetros Técnicos e instrucciones:**

Código de Producto	N° de grapas	Diámetro(mm)	Color según código
HYG-33	28	24.4	negro
HYG-34	32	24.4	negro
HC-21	16	12	Naranja
HC-24	18	15	Azul
HC-26	20	16	Blanco
HC-29	24	19	Azul
HC-31	26	22	Pupura
HC-32	28	23	Verde
HC-34	28	24	Negro

**Configuración :**

Modelos HYG-33 y HYG-34 (Figure 1a)



1. Anillo retenedor 2.Zona de corte 3.Tornillo 4. Gatillo 5. Interruptor de seguridad. 6. Tuerca del mango 7. Tuerca de Ajuste

Modelos: HC-21,HC-24, HC-26, HC-29, HC-31, HC-32, HC-34

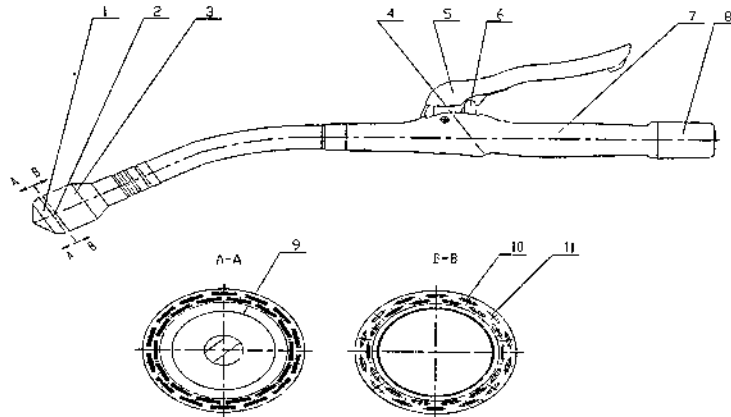
Representante legal  
Firma y sello

**GITMED**  
Insumos Médicos S.R.L.  
DIEGO VIGLIAROLC  
SOCIO GERENTE

Director Técnico  
Firma y sello

**NORA EDIT MERLIN**  
FARMACEUTICA  
M.N. 7846



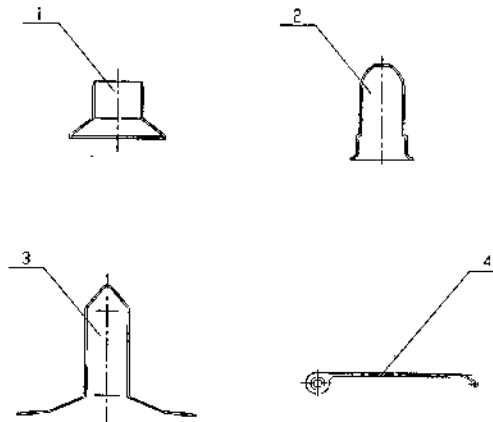


63197

1. Yunque desmontable, 2. Zona de corte, 3. Conjunto circular (cartucho), 4. Indicador de disparo, 5. Gatillo, 6. Seguro, 7. Mango; 8. Perilla de ajuste, 9. Cavidad de cuchilla, 10. Grapa, 11. Cortante de la cuchilla.

(Figure 1b)

Accesorios de los modelos HYG-33 y HYG-34 (Figure 2)



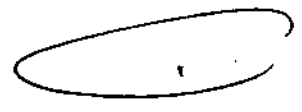
1. Espéculo Anal, 2. Rétractor anal, 3. Pasa sutura., 4. Aguja

(Figure 2)

Definición de signos utilizados:

**STERILE R**

Producto esterilizado por  $\gamma$ -radiación.






Representante legal  
Firma y sello

**GITMED**  
Insumos Médicos S.R.L.  
DIEGO VIGLIAROLO  
SOCIO GERENTE

Director Técnico  
Firma y sello

**NORA EDIT MERLIN**  
FARMACEUTICA  
M.N 7846

-  Producto de un solo uso
-  Número de lote de fabricación
-  Fecha de vencimiento

6397

Pasos para su uso:

**Modelos HYG-33 y HYG-34:**

1. Con tres abrazaderas soportar por tres puntos la mucosa prolapsada y luego llevar hacia el retractor y espéculo anal colocados en el ano.
2. Con el retractor y espéculo anal se recuperará el prolapso hemorroidal o la mucosa del canal anal. Retire el retractor anal para dejar que el prolapso de la mucosa quede en el espéculo anal.
3. Pase la pieza sutural a través del espéculo anal. La sutura debe ir a más de 3-4 cm de la línea dentada de acuerdo con el grado de prolapso. Girar la pieza de sutura alrededor del canal anal.
4. Hacer que el retenedor del tornillo llegue al extremo superior de la bolsa, a continuación, realice el nudo de sutura en la varilla central del dispositivo.
5. Con la ayuda de la aguja, tire del extremo de la cola de la sutura que se encuentra en el orificio de la línea de tracción de la anastomosis.
6. Realizar la sutura en bolsa adecuada para poner la mucosa prolapsada en la cavidad de la anastomosis y cerrarla. La indicación de línea roja debe estar dentro de la zona verde y abrir la seguridad, el gatillo y realizar el corte de la mucosa en la cavidad.
7. Ayudan a detener el sangrado el hecho de mantener el estado cerrado de la anastomosis al menos durante 30 segundos después de la activación.

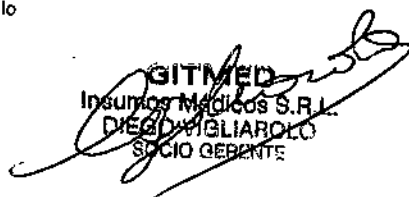
**Modelos: HC-21, HC-24, HC-26, HC-29, HC-31, HC-32, HC-34**

1. Retire la grapadora del embalaje interior.
2. Inserte la grapadora en los órganos que se anastomosan hasta que el yunque sea visible. (Figura 2)



3. Abrir una brecha entre el yunque y el ensamble de la cuchilla circular (cartucho) girando el mando

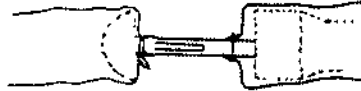
Representante legal  
Firma y sello

  
**GITMED**  
Insumos Médicos S.R.L.  
DIEGO VIGLIAROLO  
SOCIO GERENTE

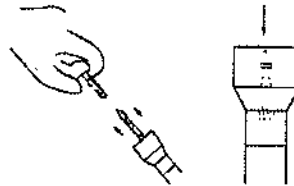
Director Técnico  
Firma y sello

  
**NORA EDIT MERLIN**  
FARMACEUTICA  
M.N. 7846

de ajuste de la izquierda hasta que es lo suficientemente grande como para incluir los dos bordes de los tejidos que se anastomosan. Apriete la bolsa del extremo, atar la bolsa de tabaco correctamente y asegurar que todo el tejido está cubierto dentro del conjunto de la cuchilla circular. Luego apriete el cordón de bolsa proximal y ate correctamente en el eje del yunque, asegúrese de que todo el tejido está cubierto dentro de la gama del yunque. (Figura 3)



4. Si la grapadora necesita ser eliminada de un órgano con un extremo cerrado, el yunque debe ser separado de la grapadora y luego retraer para que penetre completamente en el conjunto de la cuchilla circular girando el botón de ajuste en sentido horario. Esto evitará el trauma accidental de las estructuras adyacentes cuando se inserte la grapadora en el órgano. (Figura 4)



5. Para facilitar la operación, aplicar lubricante en el yunque. (Figura 5)

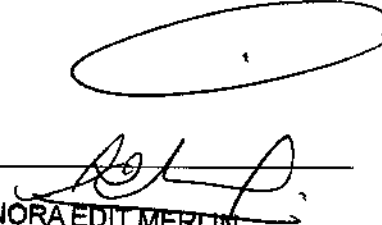


6. Inserte la grapadora en el órgano y asegúrese que el conjunto de cuchilla circular se presiona cerca del tejido a ser anastomosado. Penetrar totalmente, perforar el tejido girando el botón de ajuste en sentido anti horario. (Figura 6)

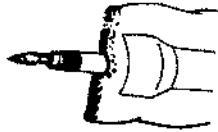
Representante legal  
Firma y sello

**GITMED**  
Insumos Médicos S.R.L.  
DIEGO VIGLIAROLO  
SOCIO GERENTE

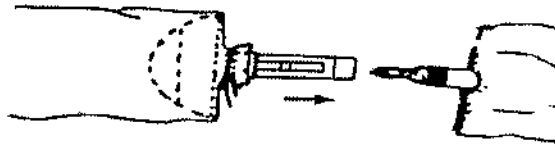
Director Técnico  
Firma y sello

  
**NORA EDIT MERLIN**  
FARMACEUTICA  
M.N. 7846

6397



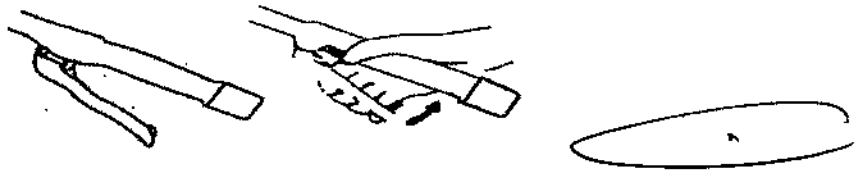
7. Gire la perilla de ajuste en sentido anti horario hasta que llega al final y luego conectar el eje. El tope del eje se logra cuando se oye un clic. (Figura 7)



8. Cierre la grapadora girando la perilla de ajuste en sentido horario (Figura 8) hasta que el indicador llega a la zona verde. (Figura 9) Nota: La grapadora tiene un bloqueo de seguridad. El seguro no se puede abrir a menos que el indicador se encuentre dentro del área verde. No abrir la cerradura de seguridad por la fuerza. Si el mando de ajuste se activa con fuerza mientras el indicador está todavía fuera de la zona verde, significa que hay demasiado tejido dentro de la grapadora. Por favor, abra la grapadora y separar el tejido de nuevo.



9. Abra el seguro y apriete el gatillo con una presión firme y constante para disparar. El cirujano tendrá una indicación audible de que la grapadora se ha disparado. (Figura 10)



10. Extraer la grapadora lentamente girando el botón de ajuste en sentido anti horario. (Figura 11)

Representante legal  
Firma y sello

**GITMED**  
Insumos Médicos S.R.L.  
Diego PIGLIAROLO  
SOCIO GERENTE

Director Técnico  
Firma y sello

**NORA EDIT MERLIN**  
FARMACEUTICA  
M.N. 7846

3397



11. Examinar la integridad de las partes anastomosadas. Si las piezas no son anastomosadas completamente, por favor haga algunas suturas necesarias.

Precaución:

Si el producto estuvo en contacto con líquidos biológicos deberá descartarse teniendo en cuenta las leyes aplicables para eliminación de residuos biológicos de cada país.

Asegúrese de controlar la integridad del embalaje de este producto antes de usar. No utilizar si el embalaje está dañado.

Esta grapadora se esteriliza por rayos gamma, y se suministra para uso clínico en un embalaje esterilizado.

Este producto es para un solo paciente, por lo que no debe ser utilizado nuevamente.

Asegúrese de que el producto está dentro del periodo de vigencia (tres años después de la esterilización). Queda terminantemente prohibido utilizar el producto después de la fecha de caducidad.

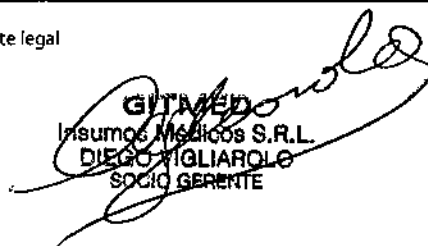
Almacenamiento:

Los productos esterilizados deben ser almacenados en un lugar seco con una excelente ventilación y sin gases cáusticos.

3.3; 3.4; 3.6; 3.8; 3.9; 3.10; 3.11; 3.12; 3.13. 3.15 y 3.16

No aplican

Representante legal  
Firma y sello

  
**GITMED**  
Insumos Médicos S.R.L.  
DIEGO VIGLIAROLO  
SOCIO GERENTE

Director Técnico  
Firma y sello

  
**NORA EDIT MERLIN**  
FARMACEUTICA  
M.N. 7846



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-6696/13-1

El interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6397**, y de acuerdo a lo solicitado por GITMED INSUMOS MEDICOS SRL, se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistema Engrapador circular de grapas quirúrgicas.

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

Marca de (los) producto(s) médico(s): Changzhou Haida Medical Equipment Co., Ltd

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Se utiliza para llevar a cabo las anastomosis de tejido de extremo a extremo en órganos como el esófago, el estómago, intestino, etc.

También se puede utilizar en la operación de corte circular de las hemorroides.

Modelo/s: -Grapadora circular descartable: HC-21, HC-24, HC-26, HC-29, HC-31, HC-32. -Grapadora quirúrgica hemorroidal descartable: HYG-33, HYG-34

Período de vida útil: 3 años

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

Nombre del fabricante: Changzhou Haida Medical Equipment Co., Ltd

Lugar/es de elaboración: Sanhekou Industrial Park, Zhenglu Town, Wujin district, Changzhou City, República de China.

Se extiende a GITMED INSUMOS MEDICOS SRL el Certificado PM-2057-5, en la Ciudad de Buenos Aires, a **23 OCT 2013**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

**6397**  
Dr. CARLOS CHIALE  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.