



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

DISPOSICIÓN Nº - 11981

BUENOS AIRES, 27 OCT 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-000642-16-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. 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 Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

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



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

DISPOSICIÓN N°

-11981

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca Purple Surgical, nombre descriptivo Grapadoras y Unidades de Recarga y nombre técnico Grapas, para Tejidos, de acuerdo con lo solicitado por Cirugía Argentina S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 74 a 75 y 118 a 157 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1231-28, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º 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 N° = 11981

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-000642-16-0

DISPOSICIÓN N°

jb

= 11981

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



1981



27 OCT 2016

Rótulos
GRAPADORA QUIRÚRGICA
UNIDAD DE RECARGA

Grapadora cortadora lineal para endoscopia y Unidades de recarga, Ultimate.
Grapadora de corte lineal recargable, Ultimate.
Grapadora de corte lineal con Indicador, Ultimate.
Grapadora circular con doble seguridad, Ultimate.
Grapadora circular con doble seguridad y yunque superior basculante (cabezal oscilante), Ultimate.
Grapadora circular hemorroidal, (Grapadora Hemorroidal circular con doble seguridad y Cartucho transparente), Ultimate.
Grapadora para piel y desgrapadora para piel, Ultimate.

PURPLE SURGICAL

Nombre del Dispositivo: según corresponda

Código del Dispositivo: según corresponda

Indicaciones, Contraindicaciones, Descripción, Indicaciones de uso, Precauciones, Advertencias: Ver Instrucciones de Uso.

Presentación: el dispositivo se suministra estéril (Esterilizado por Óxido de Etileno). Venta por unidad, (1 dispositivo y/o accesorio), según corresponda, DE UN SOLO USO.

Condiciones de transporte y almacenamiento: Transportar y almacenar a temperatura ambiente, en lugar fresco y seco, alejado de la humedad, de la luz solar y de fuentes de calor. No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado.

Fabricado por:

PURPLE SURGICAL INTERNATIONAL LTD.
2, Chestnut House, Farm Close, Shenley, Hertfordshire, WD7 9AD,
United Kingdom.
T: +44 (0) 1923 839333 F: +44 (0) 1923 839444
E-mail: mail@purplesurgical.com
www.purplesurgical.com

Importado por:

Cirugía Argentina S.A.
Fonrouge 2274/76 (C1440CZD)
Tel. (5411) 4682-0033
Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina

Director Técnico: Farm. Carola Caminos, M.N. 14.981
"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"
Autorizado por la ANMAT PM-1231-28

Lote:

Fecha de vencimiento:

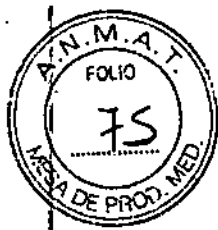
CIRUGIA ARGENTINA S.A.
SAMSON TOMMY

Farm. CAROLA CAMINOS
Dirección Técnica
M.N. 14.981

Fonrouge 2274/76 (C1440CZD) – Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Tel./Fax: (011) 4682-0033 - E-mail: cirugia@cirugiaargentina.com



=11981



**Rótulos
UNIDAD DE RECARGA**

Unidad de recarga articuladas para Grapadora Endoscópica Linear Cutter, Ultimate.
Unidad de recarga rectas para Grapadora Endoscópica Linear Cutter, Ultimate.
Unidad de recarga para grapadora Linear Cutter, Ultimate.
Unidad de recarga para Grapadora Linear, Ultimate.

PURPLE SURGICAL

Nombre del Dispositivo: según corresponda
Código del Dispositivo: según corresponda

Indicaciones, Contraindicaciones, Descripción, Indicaciones de uso, Precauciones, Advertencias: Ver Instrucciones de Uso.

Presentación: el dispositivo se suministra estéril (Esterilizado por Óxido de Etileno).
Venta por unidad (1) o envases por tres (3), acondicionadas individualmente, DE UN SÓLO USO.

Condiciones de transporte y almacenamiento: Transportar y almacenar a temperatura ambiente, en lugar fresco y seco, alejado de la humedad, de la luz solar y de fuentes de calor. No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado.

Fabricado por:
PURPLE SURGICAL INTERNATIONAL LTD.
2, Chestnut House, Farm Close, Shenley, Hertfordshire, WD7 9AD,
United Kingdom.
T: +44 (0) 1923 839333 F: +44 (0) 1923 839444
E-mail: mail@purplesurgical.com
www.purplesurgical.com

Importado por:
Cirugía Argentina S.A.
Fonrouge 2274/76 (C1440CZD)
Tel. (5411) 4682-0033
Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina

Director Técnico: Fam. Carola Caminos, M.N. 14.981

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"
Autorizado por la ANMAT PM-1231-28

E.

Lote:
Fecha de vencimiento:

CIRUGIA ARGENTINA S.A.
SAMSON TOMMY
PRESIDENTE

Fam. CAROLA CAMINOS
Dirección Técnica
M.N. 14.981

Fonrouge 2274/76 (C1440CZD) Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Tel./Fax: (011) 4682-0033 - E-mail: cirugia@cirugiaargentina.com



INSTRUCCIONES DE USO
Grapadoras y Unidades de Recarga
PM-1231-28

Proyecto Instrucciones de uso según Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004)

Producto médico: GRAPADORAS Y UNIDADES DE RECARGA

Grapadora cortadora lineal para endoscopia y Unidades de recarga, Ultimate.

Grapadora de corte lineal recargable, Ultimate.

Grapadora de corte lineal con Indicador, Ultimate.

Grapadora circular con doble seguridad, Ultimate.

Grapadora circular con doble seguridad y yunque superior basculante (cabezal oscilante), Ultimate.

Grapadora circular hemorroidal, (Grapadora Hemorroidal circular con doble seguridad y Cartucho transparente), Ultimate.

Grapadora para piel y desgrapadora para piel, Ultimate.

Extractor de grapas de piel,

Unidades de recarga articuladas para Grapadora Endoscópica Linear Cutter, Ultimate.

Unidades de recarga rectas para Grapadora Endoscópica Linear Cutter, Ultimate.

Unidades de recarga para Grapadora Linear Cutter, Ultimate.

Unidades de recarga para Grapadora Linear, Ultimate.

Nombre del Dispositivo: según corresponda

Código del Dispositivo: según corresponda

Indicaciones, Contraindicaciones, Descripción, Indicaciones de uso, Precauciones, Advertencias: Ver Instrucciones de Uso.

Presentación: el dispositivo se suministra estéril (Esterilizado por Óxido de Etileno). Venta por unidad, (1 dispositivo y/o accesorio), según corresponda, DE UN SÓLO USO.

Condiciones de transporte y almacenamiento: Transportar y almacenar a temperatura ambiente, en lugar fresco y seco, alejado de la humedad, de la luz solar y de fuentes de calor. No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado.

Fabricado por:

PURPLE SURGICAL INTERNATIONAL LTD.

2, Chestnut House, Farm Close, Shenley, Hertfordshire, WD7 9AD,
United Kingdom.

T: +44 (0) 1923 839333 F: +44 (0) 1923 839444

E-mail: mail@purplesurgical.com

www.purplesurgical.com

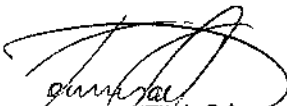
Importado por:

Cirugía Argentina S.A.

Fonrouge 2274/76 (C1440CZD)

Tel. (5411) 4682-0033

Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina


CIRUGIA ARGENTINA S.A.
SAMSON TOMMY
PRESIDENTE


Farm. CAROLA CAMINOS
Dirección Técnica
M.N. 14.981



INSTRUCCIONES DE USO
Grapadoras y Unidades de Recarga
PM-1231-28

Director Técnico: Farm. Carola Caminos, M.N. 14.981
 "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"
 Autorizado por la ANMAT PM-1231-28

Grapadora Cortadora Lineal para Endoscopia y Unidades de Recarga, Ultimate

PS9ECH6, PS9ECH16, PS9ECH26, PS9ECSR30W, PS9ECSR30B, PS9ECSR45W, PS9ECSR45B, PS9ECSR45G, PS9ECSR60W, PS9ECSR60B, PS9ECSR60G, PS9ECAR30W, PS9ECAR30B, PS9ECAR45W, PS9ECAR45B, PS9ECAR45G, PS9ECAR60W, PS9ECAR60B, PS9ECAR60G, PS9ECHU06, PS9ECHU16, PS9ECHU26

DESCRIPCION

Las Grapadora Cortadora Lineal Endo coloca dos hileras triples alternas y paralelas de grapas de titanio y 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 2.5mm, 3.5mm ó 4.8mm de la Grapadora Cortadora Lineal Endo. La Grapadora Cortadora Lineal Endo acomodará cualquiera de los tamaños de unidades de carga de un solo uso disponibles en las líneas de 30mm, 45mm y 60mm.

Las grapadoras Cortadoras Lineales Endo con unidad de carga de un solo uso de 2.5mm ó 3.5mm están diseñadas para la introducción y utilización a través de un manguito de trocar de 12mm o mayor con un adaptador.

Cuando la Grapadora Cortadora Lineal Endo se utiliza con la unidad de carga de un solo uso 4.8mm,

se deben insertar en un manguito de trocar de 15mm. El instrumento puede recargarse y dispararse

hasta 25 veces en un único procedimiento.


Nota: Cada instrumento es capaz de manejar las unidades de carga desechable de un solo uso
 30 = 2.5mm, 3.5mm, 4.8mm / 45 = 2.5mm, 3.5mm, 4.8mm / 60 = 2.5mm, 3.5mm, 4.8mm

INDICACIONES

Las grapadoras cortadoras lineales Endo tienen aplicaciones en la cirugía torácica, pediátrica, ginecológica y abdominal para la resección, corte transversal y creación de anastomosis.

CONTRAINDICACIONES

1. No use las grapas de 2.5mm en ningún tejido que se comprima a menos de 1.0mm de grosor o que no pueda comprimirse cómodamente a 1.0mm ni en la aorta.
2. No use las grapas de 3.5mm en ningún tejido que se comprima a menos de 1.5mm de grosor o que no pueda comprimirse cómodamente a 2.0mm ni en la aorta.
3. No use las grapas de 4.8mm en ningún tejido que se comprima a menos de 2.0mm de grosor o que no pueda comprimirse cómodamente a 2.0mm ni en la aorta.


 CIRUGIA ARGENTINA S.A.
 SAMSON TOMMY
 PRESIDENTE


 Farm. CAROLA CAMINOS
 Dirección Técnica
 M.N. 14.981



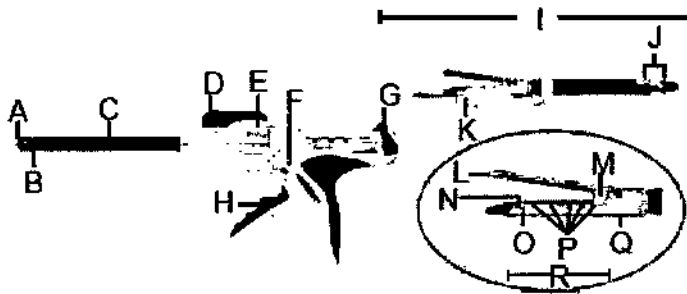
INSTRUCCIONES DE USO
Grapadoras y Unidades de Recarga
PM-1231-28

4. La grapadora cortadora lineal 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 cortadora 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 DESPUES DE UTILIZAR. NO REESTERILIZAR.

ESQUEMA

- A) PERNO J) INDICADORES DE ALINEACION
- B) BOTÓN UNLOAD/UNLOCK (DESCARGAR/DESBLOQUEAR) K) SEPARADOR DE TRANSPORTE
- C) EJE L) YUNQUE
- D) PALANCA DE ARTICULACION M) TOPE DEL TEJIDO
- E) COLLARIN DE ROTACION N) FIN DE LA HILERAS DE GRAPAS
- F) BOTON VERDE O) FIN DE LA LINEA DE CORTE
- G) PERILLA NEGRA DE RETORNO P) MARCAS DE GRADUACION
- H) MANGO Q) BOTON DE LA PINZA INFERIOR
- I) UNIDAD DE CARGA DE UN SOLO USO (30mm,45mm,60mm) R) CARTUCHO DE LAS GRAPAS



RECARGA

1. La unidad de carga de un solo uso se proporciona embalada en la posición abierta. No trate de 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.

E

[Signature]
CIRUGIA ARGENTINA S.A.
SAMSON TOMMY
PRESIDENTE

[Signature]
Farm. CAROLA CAMINOS
Dirección Técnica
M.N. 14.981



INSTRUCCIONES DE USO
Grapadoras y Unidades de Recarga
PM-1231-28

Precaucion: No intente retirar el separador de transporte hasta que la unidad de carga de un solo uso esté cargada en el instrumento.

2. Asegúrese de que las perillas negras del instrumento estén completamente hacia atrás y de que el brazo de articulación esté neutro con respecto al instrumento. *(1)

3. Para cargar la grapadora cortadora 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. *(2)

4. Quite el separador de transporte de la unidad de carga antes de insertar el instrumento en el trocar.

Precaucion: No cierre el instrumento sin antes quitar el separador de transporte.

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.

S) PERILLAS NEGRAS DE RETORNO T) INDICADOR DE ALINEACION DE CARGA (unidad de carga de un solo uso) U) INDICADOR DE ALINEACION DE CARGA (eje)

DESCARGA

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 45° en sentido opuesto a las agujas del reloj y retire la unidad de carga del eje del instrumento. *(3)

V) PALANCA DE ARTICULACION W) BOTON UNLOAD / UNLOCK (descargar/desbloquear)

INSTRUCCIONES 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 cortadora lineal ENDO en un manguito de trocar del tamaño apropiado, o mayor, con un adaptador. *(4)

Precaucion: 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 rodar 360° con el uso del collarín de rotación.

Nota: Cuando utilice la grapadora cortadora lineal ENDO con una unidad de carga de un solo uso de 4.8mm, el instrumento se DEBE insertar en un manguito de trocar de 15mm. Cualquier manguito de trocar de tamaño más pequeño no aceptará la unidad de carga de un solo uso de 4.8mm.

2. Una vez en el interior de la cavidad del cuerpo, abra las mordazas del instrumento tirando de las perillas negras completamente hacia atrás. *(5)

Precaucion: No apriete el mango del instrumento mientras tira de las perillas negras hacia

3. Aplique la grapadora cortadora lineal ENDO a través del tejido que vaya a cortar. *(6)

Handwritten mark

CIRUGIA ARGENTINA S.A.
SAMSON TOMMY
PRESIDENTE

Farm. CAROLA CAMINOS
Dirección Técnica
M.N. 14.981

401981



INSTRUCCIONES DE USO Grapadoras y Unidades de Recarga PM-1231-28

Precaución: Verifique que no exista ninguna obstrucción (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.

El instrumento no cortará tejido más allá de la marca de corte negra indicada en la unidad de carga de un solo uso. Puede ser necesaria más de una aplicación de la grapadora cortadora lineal ENDO para tejido que exceda la longitud de la unidad de carga de un solo uso (30mm, 45mm ó 60mm):

Precaución: 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. X) MARCA DE CORTE

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. *(7)

Precaución: 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.

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.

*(8) Y) BOTON VERDE Z) BOTON DE LA PINZA INFERIOR.

Es necesario apretar el mango de forma sucesiva para disparar totalmente la unidad de carga de un solo uso. La cantidad de opresiones es relativa a la longitud de la unidad de carga de un solo uso (30mm, 45mm ó 60mm).

SI LA UNIDAD DE CARGA DE UN SOLO USO NO SE DISPARA COMPLETAMENTE SE PRODUCIRA UN CORTE INCOMPLETO Y/O LA FORMACION INCOMPLETA DE UNA GRAPA, LO QUE PODRIA RESULTAR EN UNA HEMOSTASIA DEFICIENTE.

6. Cuando el instrumento se haya disparado completamente, abra las mordazas tirando de las perillas negras de retorno completamente hacia atrás. 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 por medio de electrocauterización o por suturas manuales. *(9)

7. Después de disparar completamente la unidad de carga de un solo uso, cierre las mordazas del instrumento y retire la grapadora cortadora lineal ENDO de la cavidad del cuerpo para descargar la unidad de carga de un solo uso del instrumento. *(10)

Nota: No intente introducir ni retirar el instrumento del manguito de trocar si el instrumento está en la posición articulada.

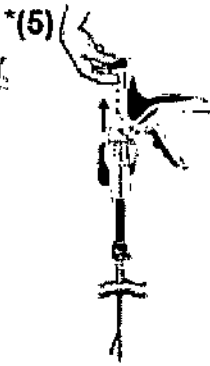
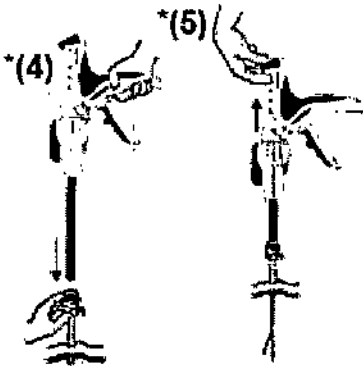
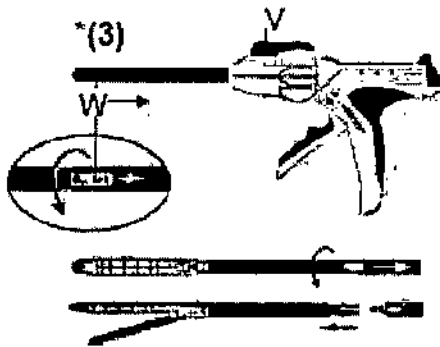
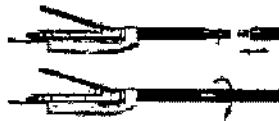
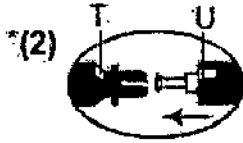
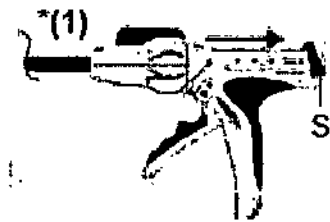
La Grapadora Cortadora Lineal ENDO puede recargarse y dispararse hasta 25 veces en un solo procedimiento.

CIRUGIA ARGENTINA S.A.
SAMSON TOMMY
PRESIDENTE

Farm. CAROLA CAMINOS
Dirección Técnica
M.N. 14.981



INSTRUCCIONES DE USO
Grapadoras y Unidades de Recarga
PM-1231-28



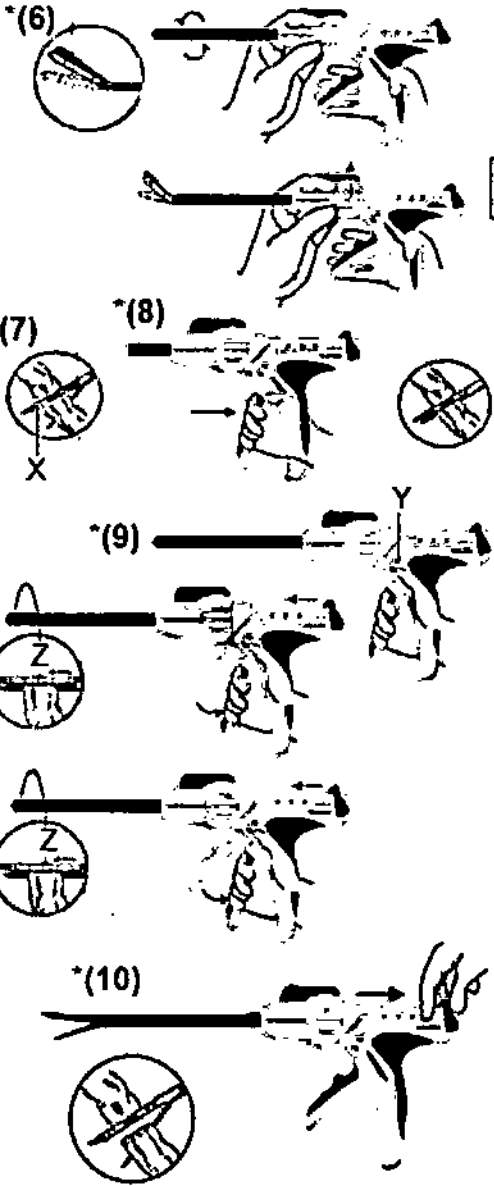
E

[Signature]
CIRUGIA ARGENTINA S.A.
SAMSON TOMMY
PRESIDENTE

[Signature]
Farm. CAROLA CAMINOS
Dirección Técnica
M.N. 14.981



INSTRUCCIONES DE USO
Grapadoras y Unidades de Recarga
PM-1231-28



E

[Signature]
CIRUGIA ARGENTINA S.A.
SAMSON TOMMY
PRESIDENTE

[Signature]
Farm. CAROLA CAMINOS
Dirección Técnica
M.N. 14.981

-11981



INSTRUCCIONES DE USO
Grapadoras y Unidades de Recarga
PM-1231-28

Código Universal del Mango	Código de Recarga Lineal Recta	Código de Recarga Articulada	Longitud de La Hilera de Grapas	Color	Tamaño de La Grapa Abierta	Tamaño de La Grapa Cerrada
PS9ECH6 PS9ECH16 PS9ECH26	PS9ECSR30W	PS9ECAR30W	30mm	Blanco	2.5mm	1.0mm
	PS9ECSR30B	PS9ECAR30B	30mm	Azul	3.5mm	1.5mm
	PS9ECSR45W	PS9ECAR45W	45mm	Blanco	2.5mm	1.0mm
	PS9ECSR45B	PS9ECAR45B	45mm	Azul	3.5mm	1.5mm
	PS9ECSR45G	PS9ECAR45G	45mm	Verde	4.8mm	2.0mm
	PS9ECSR60W	PS9ECAR60W	60mm	Blanco	2.5mm	1.0mm
	PS9ECSR60B	PS9ECAR60B	60mm	Azul	3.5mm	1.5mm
	PS9ECSR60G	PS9ECAR60G	60mm	Verde	4.8mm	2.0mm

STAPLE SPECIFICATION CHART

Universal Handle Code	Reloading Unit (Straight)	Reloading Unit (Articulating)	Staple Line Length	Open Staple Size	Closed Staple Size	Colour
PS9ECHU06	PS9ECSR30W	PS9ECAR30W	30mm	2.5mm	1.0mm	White
PS9ECHU16	PS9ECSR30B	PS9ECAR30B	30mm	3.5mm	1.5mm	Blue
PS9ECHU26	PS9ECSR45W	PS9ECAR45W	45mm	2.5mm	1.0mm	White
	PS9ECSR45B	PS9ECAR45B	45mm	3.5mm	1.5mm	Blue
	PS9ECSR45G	PS9ECAR45G	45mm	4.8mm	2.0mm	Green
	PS9ECSR60W	PS9ECAR60W	60mm	2.5mm	1.0mm	White
	PS9ECSR60B	PS9ECAR60B	60mm	3.5mm	1.5mm	Blue
	PS9ECSR60G	PS9ECAR60G	60mm	4.8mm	2.0mm	Green

ALMACENAR A TEMPERATURA AMBIENTE.
EVITAR LA EXPOSICION PROLONGADA A TEMPERATURAS ELEVADAS.
NO EXPONER A TEMPERATURAS SUPERIORES A 54 °C.

Grapadora quirúrgica de corte lineal recargable, Ultimate:

PS9LC60B, PS9LC60G, PS9LC80B, PS9LC80G, PS9LC100B, PS9LC100G, PS9LCR60B, PS9LCR60G, PS9LCR80B, PS9LCR80G, PS9LCR100B, PS9LCR100G,

DESCRIPCIÓN:

La grapadora quirúrgica de corte lineal recargable, Ultimate y la unidad de recarga de grapas, coloca dos filas dobles escalonadas de grapas de titanio y simultáneamente cortar y dividen el

CIRUGIA ARGENTINA S.A.
SAMSON TOMMY
PRESIDENTE

Farm. CAROLA CAMINOS
Dirección Técnica
M.N. 14.981



INSTRUCCIONES DE USO
Grapadoras y Unidades de Recarga
PM-1231-28

tejido entre las dos filas dobles. La grapadora quirúrgica cortadora lineal está disponible en longitudes de 60 mm, 80 mm y 100 mm, y para dos tamaños de grapa, 3,8 mm y 4,8 mm, para adaptarse a varios grosores de tejidos. Cada grapadora quirúrgica cortadora lineal puede ser recargada hasta 7 veces hasta alcanzar un total de 8 usos en un paciente por operación.

NO se recomienda que este aparato sea reutilizado, reprocesado o reesterilizado debido a los riesgos de fallos, daños al paciente, contaminación así como también infecciones.

INDICACIONES

Las grapadoras quirúrgicas cortadoras lineales de Purple Surgical pueden utilizarse en procedimientos abdominales, ginecológicos, pediátricos y torácicos para la resección, transección y creación de anastomosis.


CONTRAINDICACIONES

1. Este instrumento no está diseñado, se vende o está pensado para utilizar de ninguna otra forma a la indicada.
2. La grapadora quirúrgica cortadora lineal Purple Surgical NO debería utilizarse sobre tejidos que no tolerarían los materiales convencionales de sutura o las técnicas convencionales de cierre si así lo considera el cirujano.
3. La grapadora quirúrgica cortadora lineal Purple Surgical NO debería utilizarse en tejidos que no pueden comprimirse adecuadamente, o que se comprimen menos de lo especificado en los requerimientos de compresión. Dirijase a la sección "Requerimientos de compresión de tejidos", si no se siguen las instrucciones, pueden producirse fallos de cierre, traumatismos en los tejidos, deshidratación, rasgado de tejidos y desplazamientos, y / o pueden no obtenerse hemostasis.
4. Las grapadoras quirúrgicas cortadoras lineales no deberían utilizarse para grapar el hígado, el bazo u otro tejido similar, ya que puede ser destructivo comprimir estos tejidos.

AVISOS Y PRECAUCIONES

1. La radioterapia preoperatoria puede dar como resultado un grosor de los tejidos que exceda el rango indicado para el tamaño de grapa seleccionada. El tratamiento prequirúrgico sobre el paciente merece mucha atención. El tamaño de grapa debería ser elegido cuidadosamente.
2. La grapadora quirúrgica cortadora lineal puede ser recargada hasta 7 veces hasta alcanzar un total de 8 usos en un paciente por operación.
3. Al utilizar el instrumento más de una vez durante el mismo procedimiento, asegúrese de que el yunque está limpio de tejidos, sangre y grapas tras cada aplicación.
4. Al utilizarlo en el abdomen, asegúrese de que los vasos omentales o mesentéricos no se quedan atrapados entre el cartucho y el yunque antes de cerrar el instrumento.
5. Las grapadoras quirúrgicas cortadoras lineales y las grapas se presentan ESTERILIZADAS y están destinadas para ser utilizadas en UN SOLO procedimiento.

DESECHE EL PRODUCTO DESPUÉS DE UTILIZARLO. NO REESTERILIZAR.

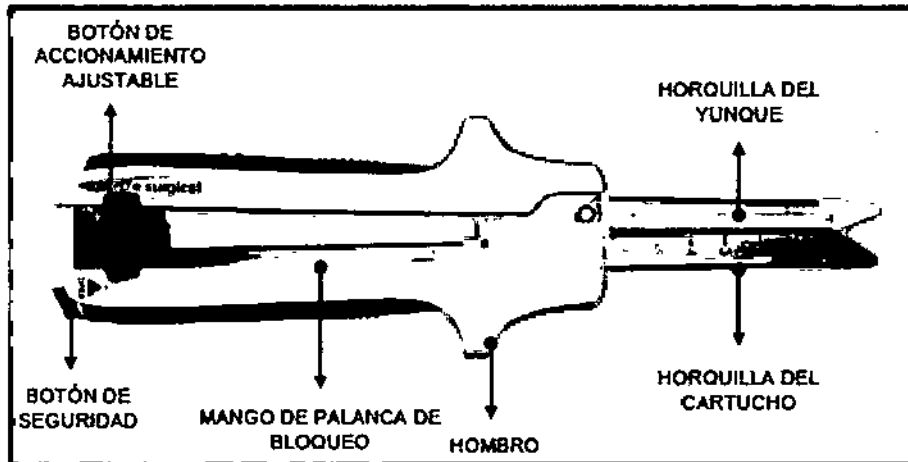

CIRUGIA ARGENTINA S.A.
SAMSON TOMMY
PRESIDENTE


Farm. CAROLA CAMINOS
Dirección Técnica
M.N. 14.981



INSTRUCCIONES DE USO
Grapadoras y Unidades de Recarga
PM-1231-28

6. Asegúrese de que las grapas para el instrumento se seleccionan con el tamaño adecuado para el grosor del tejido. Un tejido demasiado grueso o fino puede dar como resultado una formación inadecuada de la grapa.
7. Tras accionar el instrumento, inspeccione siempre la línea de grapas debido a la hemostasis. Las pequeñas hemorragias pueden controlarse mediante electrocauterización o suturas manuales.
8. Un error al avanzar el mango completamente puede provocar una formación incompleta de la grapa, lo que puede comprometer la integridad de la línea de grapas.
9. No gire el botón de disparo durante el accionamiento. Girar el botón durante el accionamiento puede causar daños y un posible mal funcionamiento del instrumento



Código De Grapadora	Longitud Lineal De Grapa	Longitud De La Línea De Corte	Tamaño De La Grapa	Tamaño De La Grapa Cerrada	Requerimiento De Compresión De Tejido	Color
PS9LC60B	64	60	3.8mm		1.5mm	Azul
PS9LCR60B				1.5mm		
PS9LC60G	64	60	4.8mm		2.0mm	Verde
PS9LCR60G				2.0mm		
PS9LC80B	84	80	3.8mm		1.5mm	Azul
PS9LCR80B				1.5mm		
PS9LC80G	84	80	4.8mm		2.0mm	Verde
PS9LCR80G				2.0mm		

[Signature]
CIRUGIA ARGENTINA S.A.
SAMSON TOMMY
PRESIDENTE

[Signature]
Farm. CAROLA CAMINO'S
Dirección Técnica
M.N. 14.981



INSTRUCCIONES DE USO
Grapadoras y Unidades de Recarga
PM-1231-28

CÓDIGO DE GRAPADORA	CÓDIGO DE RECARGA	LONGITUD LINEAL DE GRAPA	LONGITUD DE LINEA DE CORTE	TAMAÑO DE LA GRAPA	TAMAÑO GRAPA CERRADA	REQUERIMIENTO COMPRESIÓN DE TEJIDO	COLOR
PS9LC60B	PS9LCR60B	64	60	3.8mm	1.5mm	1.5mm	BLUE
PS9LC60G	PS9LCR60G	64	60	4.8mm	2.0mm	2.0mm	GREEN
PS9LC80B	PS9LCR80B	84	80	3.8mm	1.5mm	1.5mm	BLUE
PS9LC80G	PS9LCR80G	84	80	4.8mm	2.0mm	2.0mm	GREEN
PS9LC100B	PS9LCR100B	104	100	3.8mm	1.5mm	1.5mm	BLUE
PS9LC100G	PS9LCR100G	104	100	4.8mm	2.0mm	2.0mm	GREEN

INSTRUCCIONES DE USO

INSTRUCCIONES DE PRECAUCIÓN AL ACCIONAR EL APARATO: Asegúrese de que la grapadora quirúrgica cortadora lineal y las grapas se seleccionan con el tamaño adecuado para el grosor del tejido. Un tejido demasiado grueso o fino puede dar como resultado una formación inadecuada de la grapa.

1. Abra el instrumento presionando en el botón de seguridad situado sobre el mango de la horquilla del cartucho (situado al final del instrumento). *(1)
2. Retire la cuña de transporte del canal del cartucho sacándola hacia arriba tirando de las placas para los dedos. (Retire la cuña de transporte después de que el cartucho esté completamente cargado. El cartucho se moverá hacia arriba y hacia abajo en la posición de carga final). *(2)
3. Coloque el tejido a grapar entre el cartucho del instrumento y la horquilla del yunque; o, si el tejido va a ser anastomizado, coloque la horquilla del cartucho en un lumen y la horquilla del yunque en otro lumen de forma apropiada. Alinee los bordes del tejido por igual sobre el cartucho y el yunque. Esto puede conseguirse con las dos partes del instrumento separadas o unidas en la parte trasera. Cierre el instrumento moviendo el mango de palanca hacia el cuerpo del instrumento hasta que se escuche un clic. *(3) (4)
4. Con el instrumento cerrado de forma segura, gire el botón de disparo a cada lado del mismo *(5) (6)

NOTA: En su posición de predisparo, el botón de disparo debería girar a ambos lados del instrumento.

5. Coloque un pulgar detrás del botón de disparo y dos dedos sobre los hombros del instrumento. Accione el instrumento deslizando el botón de disparo hacia adelante hasta que este se detenga. *(7) (8)

PRECAUCIÓN: No gire el botón de disparo durante el accionamiento. Girar el botón durante el accionamiento puede causar daños y un posible mal funcionamiento del instrumento.

PRECAUCIÓN: Un error al avanzar el mango completamente puede provocar una formación incompleta de la grapa, lo que puede comprometer la integridad de la línea de grapas.

6. Tras esto, retorne el botón de disparo a su posición previa. *(9)
7. Presione el botón de seguridad del cartucho para abrir el instrumento (consulte el paso 1). Retire el instrumento de la zona de cirugía. *(10)

CIRUGIA ARGENTINA S.A.
SAMSON TOMMY
 PRESIDENTE

Farm. CAROLA CAMINOS
 Dirección Técnica
 M.N. 14.981



INSTRUCCIONES DE USO
Grapadoras y Unidades de Recarga
PM-1231-28

PRECAUCIÓN: Tras accionar el instrumento, inspeccione siempre la línea de grapas debido a la hemostasis. Las pequeñas hemorragias pueden controlarse mediante electrocauterización o suturas manuales.

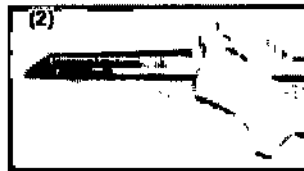
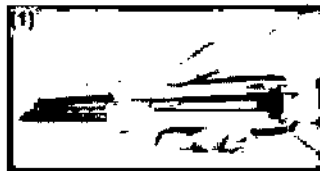
NOTA: Cuando un instrumento utilizado está abierto, el dispositivo de bloqueo se desplegará. El bloqueo de seguridad evita el funcionamiento del instrumento con un cartucho que ya ha sido utilizado.

INSTRUCCIONES DE RECARGA

1. Para retirar el cartucho ya utilizado, separe las dos partes del instrumento. Sujetando la mitad parte del instrumento que tiene el cartucho, tómelolo por el extremo proximal y estire hacia arriba y hacia fuera para sacarlo del instrumento. ***(11) (12)**

2. Para colocar una unidad de recarga nueva dentro del instrumento, sujete la unidad de recarga por el extremo proximal e insértelo dentro de la horquilla del cartucho en un ángulo de entre 30 y 45 grados a partir del eje distal hasta que se encaje en su lugar. Retire la cuña de transporte cuando la unidad de recarga esté perfectamente colocada. La unidad de recarga se moverá hacia arriba y hacia abajo en la posición de carga final. ***(13) (14)**

PRECAUCIÓN: Asegúrese de que la unidad de recarga tiene el tamaño adecuado para el grosor del tejido. Un tejido demasiado grueso o fino puede dar como resultado una formación inadecuada de la grapa.



E.

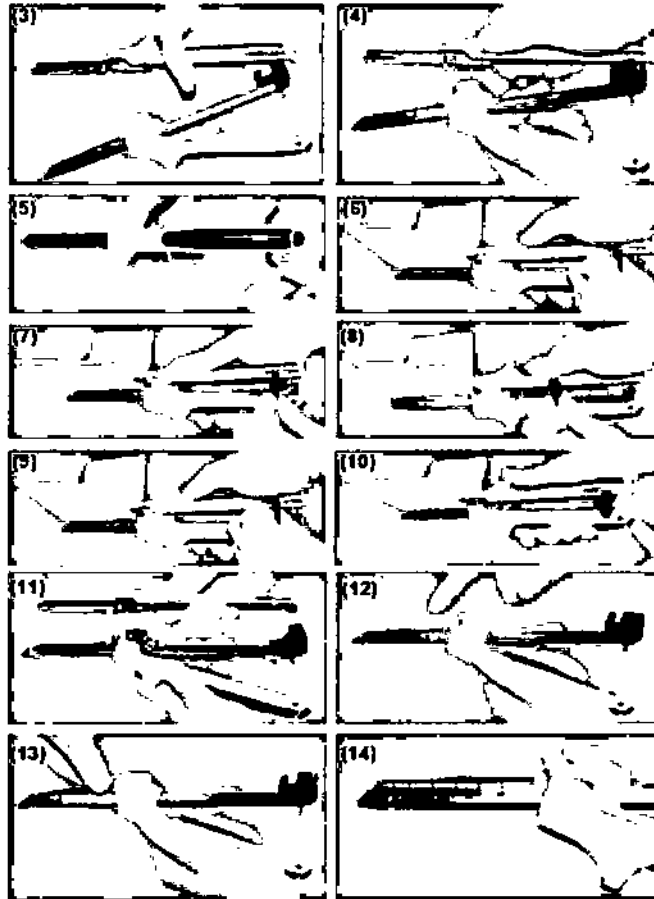
[Signature]
CIRUGIA ARGENTINA S.A.
SAMSON TOMMY
PRESIDENTE

[Signature]
Farm. CAROLA CAMINOS
Dirección Técnica
M.N. 14.981

4008 F



INSTRUCCIONES DE USO
Grapadoras y Unidades de Recarga
PM-1231-28



ALMACENAR A TEMPERATURA AMBIENTE.
EVITE LA EXPOSICIÓN PROLONGADA A TEMPERATURAS ELEVADAS.
NO LA EXPONGA A TEMPERATURAS POR ENCIMA DE 130°F (54°C).
El producto es válido durante 3 años desde la fecha de esterilización con EO.

C.


CIRUGIA ARGENTINA S.A.
SAMSON TOMMY
FUNDADOR


Farm. CAROLA CAMINOS
Dirección Técnica
M.N. 14.981



INSTRUCCIONES DE USO
Grapadoras y Unidades de Recarga
PM-1231-28

Grapadora de corte lineal con Indicador, Ultimate:

DESCRIPCIÓN

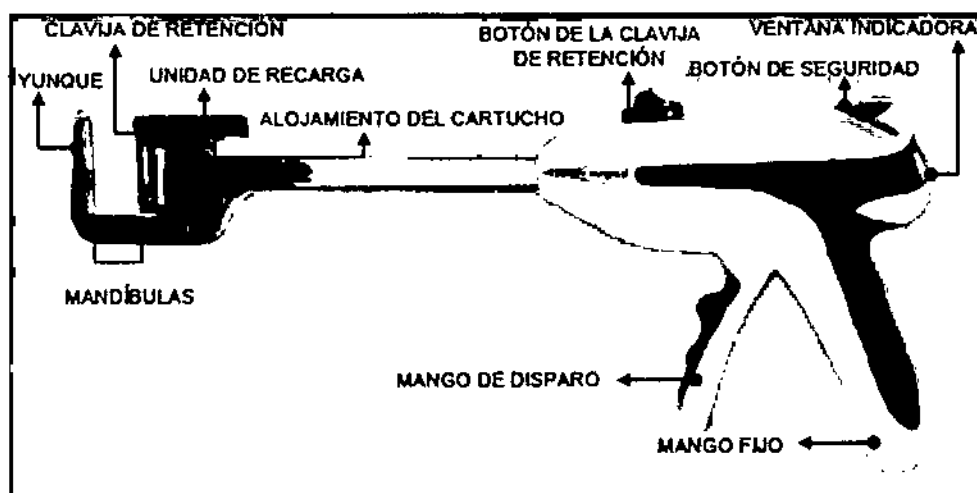
La grapadora quirúrgica de corte lineal con Indicador de Purple Surgical coloca una fila con doble o triple escalonamiento de grapas de titanio y está disponible en longitudes lineales de grapa de 30 mm, 45 mm, 60 mm y 90 mm para utilizar en diferentes aplicaciones. Hay disponibles dos tamaños de grapa (3,5 mm y 4,8 mm) para adecuarse a diferentes grosores de los tejidos. Cada grapadora quirúrgica lineal con indicador puede ser recargada 7 veces hasta alcanzar un total de 8 usos en un paciente.

INDICACIONES

La grapadora quirúrgica lineal con Indicador de Purple Surgical puede ser aplicada en procedimientos abdominales, torácicos y pediátricos para cortes transversales o resecciones de tejidos.

CONTRAINDICACIONES

1. Este instrumento no está diseñado, vendido o pensado para utilizar de ninguna otra forma a la indicada.
2. La grapadora quirúrgica lineal con Indicador Purple Surgical NO debería utilizarse sobre tejidos que no toleraran los materiales convencionales de sutura o las técnicas convencionales de cierre si así lo considera el cirujano.
3. La grapadora quirúrgica lineal con Indicador de Purple Surgical NO debería utilizarse en tejidos que no pueden comprimirse adecuadamente, o que se comprimen menos de lo especificado en los requerimientos de compresión. Dirijase a la sección "Requerimientos de compresión de tejidos". Si no se siguen las instrucciones, pueden producirse fallos de cierre, traumatismos en los tejidos, deshicencia, rasgado de tejidos y desplazamientos, y / o pueden no obtenerse hemostasis.
4. Las grapadoras quirúrgicas lineales con Indicador no deberían utilizarse para grapar el hígado, el bazo u otro tejido similar, ya que puede ser destructivo comprimir estos tejidos.



[Signature]
CIRUGIA ARGENTINA S.A.
SAMSON-TOMMY
PRESIDENTE

[Signature]
Farm. CAROLA CAMINOS
Dirección Técnica
M.N. 14.981



INSTRUCCIONES DE USO
Grapadoras y Unidades de Recarga
PM-1231-28

INSTRUCCIONES DE USO

Las grapadoras quirúrgicas lineales con Indicador de Purple Surgical son suministradas esterilizadas, y al ser suministradas, las mandíbulas están en la posición abierta, con una unidad de recarga colocada.

1. Deslice las mandíbulas alrededor del tejido cortado transversalmente o que ha sufrido la resección.
2. Antes de cerrar o accionar el instrumento, asegúrese de que la clavija de retención ha sido avanzada y está colocada correctamente. Mientras tanto, la ventana indicadora debe presentar un color blanco. La clavija se moverá cuando el botón blanco se empuje manualmente hacia adelante. Si la clavija de retención no está colocada en su posición manualmente antes de cerrar el instrumento, se encajará automáticamente cuando las mandíbulas del instrumento se cierren.

*(1) *(2) *(3)

PRECAUCIÓN: Se debería confirmar visualmente el encaje correcto de la clavija de retención en el yunque y tocando los dos lados del yunque para asegurar que la clavija de retención no está mal colocada. Accionar el instrumento con la clavija de retención mal colocada puede dar como resultado que las grapas se formen de manera defectuosa, lo que puede llevar a derrames o alteraciones en la línea de grapas.

NOTA: Si la clavija de retención es encajada manualmente y el botón de seguridad está activado antes de accionar el mango, la clavija necesitará ser retirada manualmente. En cualquier otra situación, la clavija se retraerá automáticamente.

3. Presione el mango para comenzar a fijar el tejido. Existe una posición táctil "pre-fijación" en el instrumento en la que puede soltarse el mango sin que vuelva a su posición original para permitir un posicionamiento final del tejido dentro de las mandíbulas y la ventana indicadora presenta un color blanco. Una vez que el tejido está colocado correctamente, continúe presionando el mango hasta que el instrumento realice la fijación. Al soltarlo, el mango volverá a su posición original y la ventana indicadora presentará un color verde. *(4) *(5) *(6)

PRECAUCIÓN: Cuando la grapadora está cerrada completamente, la mano debería soltar el mango de disparo, de manera que este pueda volver a su posición original. Si el mango no vuelve completamente a esa posición, no será posible accionar el instrumento o el mango puede no cerrarse tras su accionamiento.

4. Para accionar el instrumento, presione el mango otra vez hasta alcanzar un tope duro y se cierre en la posición anterior cuando la ventana indicadora se ponga roja. Cuando se haya completado la colocación, el mango permanecerá en la posición de cerrado hasta que se presione el botón negro de seguridad y el instrumento se abra. *(7)

PRECAUCIÓN: Si el mango del instrumento está parcialmente presionado durante su uso y posteriormente se dejó de presionar, pueden producirse hemorragias ya que el instrumento no fue accionado completamente. El botón negro de seguridad puede utilizarse para abrir el instrumento en cualquier momento durante la aproximación.

5. Antes de abrir el instrumento cuando este acaba de ser accionado, puede utilizarse el borde del cargador como guía de corte durante la transección de tejidos.

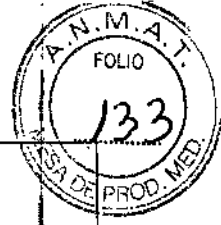
6. Presione el botón negro de seguridad en la parte trasera del instrumento para abrir las mandíbulas y desbloquear el mango. La clavija de alineación se retraerá automáticamente independientemente de si fue accionada manual o automáticamente.

NOTA: Tras retirar el instrumento, inspeccione siempre la línea de grapas debido a la hemostasis. Las pequeñas hemorragias pueden controlarse mediante suturas manuales o electrocauterización.


 CIRUGIA ARGENTINA S.A.
 SAMSON TOMMY
 PRESIDENTE


 Farm. CAROLA CAMINOS
 Dirección Técnica
 M.N. 14.981

-11981



INSTRUCCIONES DE USO Grapadoras y Unidades de Recarga PM-1231-28

A	B	C	D	E
PS9LSI90G	PS9LSR90G	90mm	4.8	Verde
PS9LSI90B	PS9LSR90B	90mm	3.5	Azul
PS9LSI60G	PS9LSR60G	60mm	4.8	Verde
PS9LSI60B	PS9LSR60B	60mm	3.5	Azul
PS9LSI45G	PS9LSR45G	45mm	4.8	Verde
PS9LSI45B	PS9LSR45B	45mm	3.5	Azul
PS9LSI30G	PS9LSR30G	30mm	4.8	Verde
PS9LSI30B	PS9LSR30B	30mm	3.5	Azul

- A) Códigos de Instrumento
- B) Códigos de Unidades de Recarga
- C) Longitud Lineal de Grapa
- D) Tamaño de la Grapa
- E) Colores
- F) Códigos de Unidades de Recarga
- G) Tamaño de la Grapa Abierta
- H) Tamaño de la Grapa Cerrada
- I) Requerimiento de Compresión de Tejido

NOTA: "Requerimiento de compresión de tejido" se refiere a la compresión requerida para cada tamaño de grapa. Si el tejido no puede ser comprimido fácilmente para cumplir con este requisito, o comprimido a un grosor menor del requisito, puede que el tejido sea demasiado grueso o fino para el tamaño de grapa.

F	G	H	I
PS9LSR90G			2.0mm
PS9LSR60G			
PS9LSR45G			
PS9LSR30G	4.8mm	2.0mm	
PS9LSR90B			1.5mm
PS9LSR60B			
PS9LSR45B			
PS9LSR30B	3.5mm	1.5mm	

E

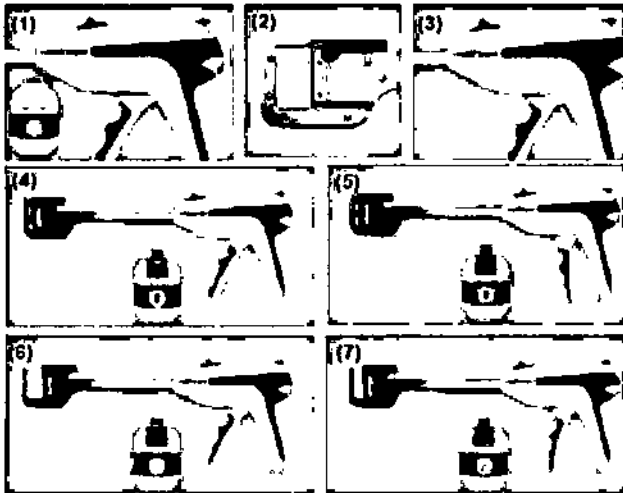
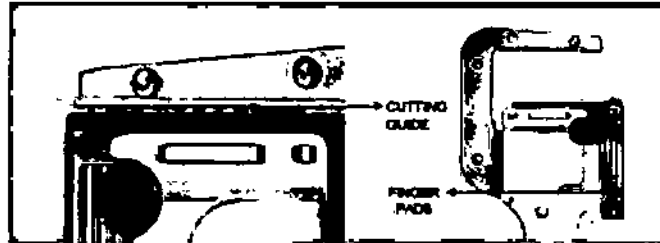
CIRUGIA ARGENTINA S.A.
SAMSON TOMMY
 PRESIDENTE

FARM. CAROLA CAMINOS
 Dirección Técnica
 M.N. 14.981

11981



INSTRUCCIONES DE USO
Grapadoras y Unidades de Recarga
PM-1231-28



RECARGA

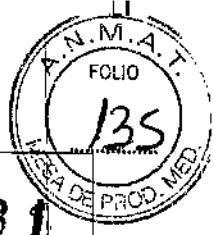
1. Asegúrese de que las mandíbulas del instrumento están en posición totalmente abierta, la ventana indicadora presenta un color blanco y la clavija de alineación está totalmente retraída (el botón de la clavija de retención tiene que estar hacia atrás) antes de que la unidad de recarga de grapas sea retirada.
2. Para retirar la unidad de recarga, agarre las placas para los dedos de la parte superior de la unidad de recarga y estire hacia arriba desde las mandíbulas.
Antes de recargar el instrumento, se debe limpiar todo tejido y/o grapas formadas sin usar de la superficie del yunque para salvaguardar la formación adecuada de la grapa en usos posteriores.
3. Para recargar el instrumento, tome una unidad de recarga sin usar por las placas para los dedos con los agujeros de las grapas apuntando al yunque del instrumento. Inserte la unidad de recarga dentro del hueco del cartucho de metal y empuje firmemente hacia adentro hasta que la unidad de recarga se encaje en su posición y se escuche un clic.

NOTA: Las mandíbulas del instrumento no se cerrarán en estas posiciones: 1. la unidad de recarga no ha sido insertada en las mandíbulas; 2. una unidad de recarga agotada o parcialmente utilizada

E.

[Signature]
CIRUGIA ARGENTINA S.A.
SAMSON TOMMY
PRESIDENTE

[Signature]
FRANCESCO MASOLA SAMINOS
Direccion Técnica
M.N. 14.981



1981

INSTRUCCIONES DE USO
Grapadoras y Unidades de Recarga
PM-1231-28

está todavía en las mandíbulas. Asegúrese siempre de que se está utilizando una unidad de recarga adecuada para el grosor del tejido. Se puede saber que una unidad de recarga está vacía por la presencia de unas piezas blancas en la parte frontal de las ranuras de las grapas.
4. Repita el procedimiento de carga tantas veces como sea necesario.
NOTA: Cada grapadora quirúrgica lineal con indicador puede ser recargada hasta 7 veces hasta alcanzar un total de 8 usos en un paciente.

ALMACENAR A TEMPERATURA AMBIENTE.
EVITE LA EXPOSICIÓN PROLONGADA A TEMPERATURAS ELEVADAS.
NO LA EXPONGA A TEMPERATURAS POR ENCIMA DE 130° F (54°C).

Grapadora Circular con Doble Seguridad, Ultimate

DESCRIPCIÓN

La grapadora quirúrgica circular Purple Surgical coloca filas dobles escalonadas circulares de grapas de titanio en los tejidos y elimina el exceso de tejidos, para crear una anastomosis circular. El instrumento puede ser activado cuando el mango es presionado firmemente hasta llegar a su tope. Existen 5 diámetros de grapadora de uso común, 24 mm, 26 mm, 29 mm, 32 mm, o 34 mm.

INDICACIONES

Las grapadoras quirúrgicas circulares Purple Surgical pueden ser aplicadas en todo el tracto digestivo para crear una anastomosis termino-terminal, termino-lateral y latero-lateral.

CONTRAINDICACIONES

1. Este dispositivo no está diseñado, se vende o está pensado para utilizar de ninguna otra forma a la indicada.
2. La grapadora circular Purple Surgical NO debería utilizarse sobre tejidos que no tolerarían los materiales convencionales de sutura o las técnicas convencionales de cierre si así lo considera el cirujano.
3. La grapadora circular Purple Surgical NO está indicada para utilizarse en tejidos que no pueden comprimirse fácilmente o que se comprimen menos de lo especificado en los requerimientos de compresión. Se tiene que seguir estas instrucciones, en caso contrario pueden producirse fallos de cierre, traumatismos en los tejidos, deshicencia, rasgado de tejidos y desplazamientos, y / o pueden no obtenerse hemostasis.
4. El instrumento NO debería utilizarse si hay que realizar esfuerzos excesivos al girar la tuerca de mariposa para ver la línea roja en el centro de la barra verde de la ventana indicadora.
5. Si el cartucho es demasiado grande para el diámetro de la estructura y el tejido está estirado o estropeado, NO debería utilizarse la grapadora circular Purple Surgical. Pueden producirse fugas y contracciones en la anastomosis. (Consulte el cuadro de especificaciones de grapas).
6. NO utilice la grapadora circular Purple Surgical a no ser que haya suficiente tejido como para permitirle la correcta inversión de los bordes del tejido y una colocación segura de las grapas en los

CIRUGIA ARGENTINA S.A.
SAMSON TOMMY
PRESIDENTE

Farm. CAROLA CAMINOS
Dirección Técnica
M. N. 14 091



INSTRUCCIONES DE USO
Grapadoras y Unidades de Recarga
PM-1231-28

ejes invertidos. Tiene que realizarse una firme sutura en bolsa de tabaco alrededor de la perforación sobre el yunque.

7. NO utilice la grapadora si no puede comprobarse visualmente la hemostasis después de accionar el instrumento.

AVISOS Y PRECAUCIONES

1. La radioterapia preoperatoria puede dar como resultado un grosor de los tejidos que exceda el rango indicado para el tamaño de grapa seleccionada. El tamaño de grapa debería ser elegido cuidadosamente.

2. Las suturas en bolsa de tabaco tienen que realizarse a menos de 2,5 mm del borde de corte del tejido, para evitar que haya demasiado tejido entre el yunque y el cartucho cuando están cerrados, lo que podría provocar una deficiente formación de las grapas o fugas.

3. Cuando se perfora el tejido con el trócar del instrumento, el lugar de la punción tiene que ser visualizado en todo momento para prevenir daños no advertidos a las estructuras colindantes.

4. Antes de fijar el yunque del instrumento verifique que la banda naranja es completamente visible. Si la banda naranja no puede verse, puede ponerse en riesgo el correcto ensamblado del instrumento y el yunque.

5. Asegúrese de que el espacio entre el cartucho y el yunque está cerrado de forma apropiada y el tejido está comprimido. > Antes de accionar el instrumento, inspeccione y confirme que la línea roja está en el centro del a barra verde de la ventana indicadora.

6. Para accionar el instrumento, quite el seguro rojo que está debajo del mango y apriete el mango firmemente hasta su tope. Al accionar el instrumento, asegúrese de que el gatillo no ofrece resistencia y que se escucha un "crujido" cuando el instrumento completa el ciclo de grapado. El apretar parcialmente o de forma incompleta el mango puede provocar una inadecuada formación de la grapa y/o un corte incompleto de la cuchilla. Esto puede provocar fugas intraoperativas.

7. Al abrir la grapadora antes de su retirada, para hacerlo fácilmente, abra el instrumento entre media y tres cuartos de revolución.

8. Tras la retirada de la grapadora, inspeccione siempre la línea de grapas por la hemostasis y revise la integridad de la anastomosis. Las pequeñas hemorragias pueden controlarse mediante electrocauterización o suturas manuales.

9. Deseche el instrumento tras retirar las muestras de tejido del eje.

10. Las muestras de tejido ("donuts") deberían ser inspeccionadas para verificar que todas las capas del tejido se han incorporado a la anastomosis. Si las muestras no son completas, puede aparecer una fuga y causar contracciones.

11. No reutilice ninguno de los componentes de los instrumentos desechables.

12. La utilización de un instrumento en el que este no encaje adecuadamente con el yunque provocará la malformación de las grapas o el fallo en el corte. Las grapas malformadas pueden comprometer la integridad de la línea de grapas, lo que puede provocar fugas o alteraciones.

13. Este instrumento se suministra ESTERILIZADO. Cada instrumento está diseñado para utilizar en un ÚNICO procedimiento.

E

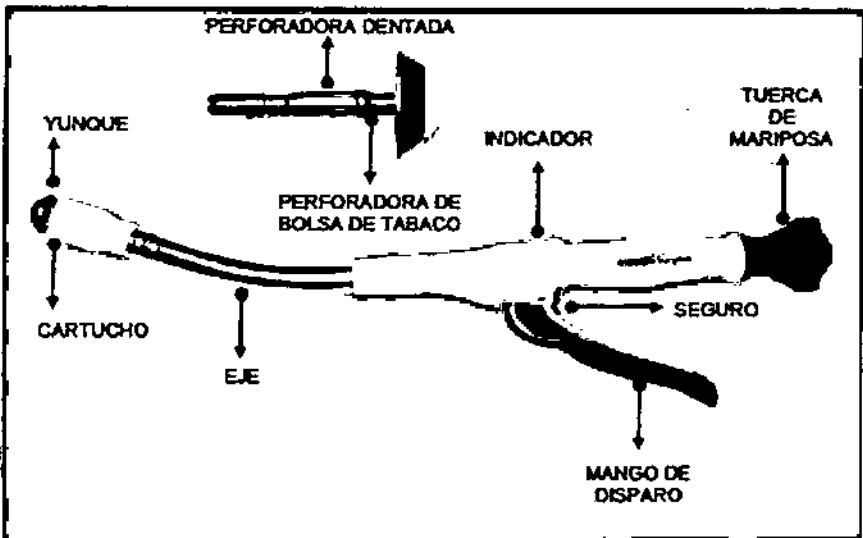
CIRUGIA ARGENTINA S.A.
 SAMSON TOMMY

11981

Farm. CAROLA CARVILLINOS
 Dirección Técnica
 M.N. 14.981



INSTRUCCIONES DE USO
Grapadoras y Unidades de Recarga
PM-1231-28



Código De Producto	A	B	C	D	E
PS9CS24S	4.5mm	1.8mm	24 mm	18	1.8mm
PS9CS26S	4.8mm	2.0mm	26 mm	20	2.0mm
PS9CS29S	4.8mm	2.0mm	29 mm	24	2.0mm
PS9CS32S	5.0mm	2.2mm	32 mm	30	2.2mm
PS9CS34S	5.0mm	2.2mm	34 mm	32	2.2mm

- A) Tamaño de la Grapa
- B) Altura Aproximada de la Grapa Cerrada (altura de "b")
- C) Diámetro Exterior Del Cargador
- D) Número de Grapas
- E) Requerimiento de Compresión de Tejido











E.

[Signature]
CIRUGIA ARGENTINA S.A.
SAMSON TOMMY
PRESIDENTE

[Signature]
Fam. CAROLA CAMINOS
Dirección Técnica
M.N. 14.981



INSTRUCCIONES DE USO
Grapadoras y Unidades de Recarga
PM-1231-28

Código De Producto	A	B	C	D	E
PS9CS24S	 4.5mm	 1.8mm	24 mm	18	1.8mm
PS9CS26S	 4.8mm	 2.0mm	26 mm	20	2.0mm
PS9CS29S	 4.8mm	 2.0mm	29 mm	24	2.0mm
PS9CS32S	 5.0mm	 2.2mm	32 mm	30	2.2mm
PS9CS34S	 5.0mm	 2.2mm	34 mm	32	2.2mm

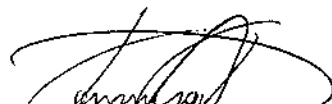
INSTRUCCIONES DE USO


1. Saque la grapadora del envase. Abra el instrumento girando la tuerca de mariposa en el sentido contrario a las agujas del reloj hasta que sea visible la banda anaranjada. Retire el protector. ***(1) (2)**
 2. Realice las suturas de bolsa de tabaco (A) en los órganos que necesiten ser anatomizados. El cirujano puede utilizar alternativamente una técnica de lumen cerrada (técnica de grapado doble o triple) (B) según su experiencia y juicio.
 3. Si se utiliza una técnica de doble grapado, abra el instrumento girando la tuerca de mariposa hasta que la banda anaranjada sea visible. ***(3)**
 4. Retire el yunque desmontable para dejar al descubierto el trócar. ***(4)**
 5. Gire la tuerca de mariposa en el sentido de las agujas del reloj para retraer el trócar hasta que se llegue a un tope. ***(5)**
 6. Revise el trócar para verificar que está totalmente retraído antes de proceder. ***(6)**
- Nota: El instrumento puede ser insertado también sin retirar la pieza del yunque desmontable si la técnica elegida es una sutura de bolsa de tabaco. En este caso, sin embargo, antes de la inserción, la pieza del yunque desmontable y la cavidad de la grapa tienen que cerrarse mediante la rotación de la tuerca de mariposa en el sentido de las agujas del reloj.
7. Inserte el yunque desmontable dentro del lumen y fije la sutura de bolsa de tabaco sobre el eje del yunque por encima de la perforadora de bolsa de tabaco. ***(7)**
 8. Inserte el instrumento hasta el lumen cerrado con el trócar totalmente retraído. Extienda el trócar en su totalidad y gire la tuerca de mariposa en el sentido contrario a las agujas del reloj para perforar el tejido. Empuje el tejido hacia abajo hasta que pueda verse la banda anaranjada. ***(8)**

Precaución: Mantenga el trócar visible en todo momento para prevenir daños personales o traumas que pasen inadvertidos a estructuras adyacentes.

9. Vuelva a colocar el yunque desmontable deslizando el eje del yunque sobre el trócar y empujando hasta que el yunque desmontable haga clic al llegar a su posición de fijación. ***(9)**

Precaución: NO sujete fuertemente ni presione los resortes de bloqueo al intentar volver a colocar el yunque desmontable para evitar la inclusión de tejido dentro del eje del yunque.


CIRUGIA ARGENTINA S.A.
SAMSON TOMMY
PRESIDENTE


Farm. CAROLA CAMINOS
Dirección Técnica
M.N. 14.981

1989



INSTRUCCIONES DE USO
Grapadoras y Unidades de Recarga
PM-1231-28

10. Al cerrar el instrumento, mantenga cada uno de los segmentos del órgano en la orientación correcta.

Inspeccione la zona para asegurarse de que no se haya quedado atrapado ningún tejido extraño. Gire la tuerca de mariposa en el sentido de las agujas del reloj para cerrar el instrumento. *(10)

11. Al realizar la rotación de ajuste final, la línea roja se mueve hacia el centro de la barra verde de la ventana del indicador. La aplicación de una ligera contracción sobre el intestino distal durante la aproximación puede minimizar la incorporación excesiva de tejido en el tambor de la grapadora. *(11)

Precaución: Si hay que realizar esfuerzos excesivos al girar la tuerca de mariposa para la visualización de la línea roja en el centro de la barra verde de la ventana indicadora. NO utilice el instrumento.

12. Lista de comprobación previa a la utilización del instrumento: La línea roja está en el centro de la barra verde. El yunque está colocado de forma segura. Para accionar el instrumento, empuje el seguro rojo hacia atrás hasta que se encaje en el cuerpo del instrumento. *(12) (13)

13. Una vez preparado, presione el mango de disparo con una presión firme y constante.

El cirujano notará una presión menor en el gatillo y escuchará un "crujido" cuando el instrumento complete su ciclo de disparo. *(14) (15)

Precaución: El no presionar el mango correctamente durante el disparo puede provocar una formación defectuosa de las grapas y/o un corte incompleto de la cuchilla. Esto puede provocar fugas intraoperativas. Asegúrese de que el mango se presiona completamente.

14. Después de utilizar el instrumento, suelte el mango de disparo y deje que vuelva a su posición Original. Cuando suelte el mango, coloque de nuevo el seguro.

15. Abra el instrumento girando la tuerca de mariposa en el sentido contrario a las agujas del reloj. Para retirarlo fácilmente, abra el instrumento solo entre media y tres cuartos de revolución.

Para asegurar que el yunque no tiene tejido, gire el instrumento 90° en ambas direcciones. *(16) (17)

16. Aplique una ligera tracción hacia atrás y gire simultáneamente para retirar el instrumento abierto. *(18)

17. Para inspeccionar los donuts, quite el yunque desmontable, la arandela (si la hay) y los donuts de dentro de la cuchilla circular. Examine la integridad de los donuts que deberían estar intactos con todas las capas de tejidos incluidas. Los donuts incompletos indican el riesgo de fugas en la anastomosis, y se deberían hacer las reparaciones necesarias. *(19)

DESECHE EL PRODUCTO DESPUÉS DE UTILIZARLO. NO LO REESTERILICE

E

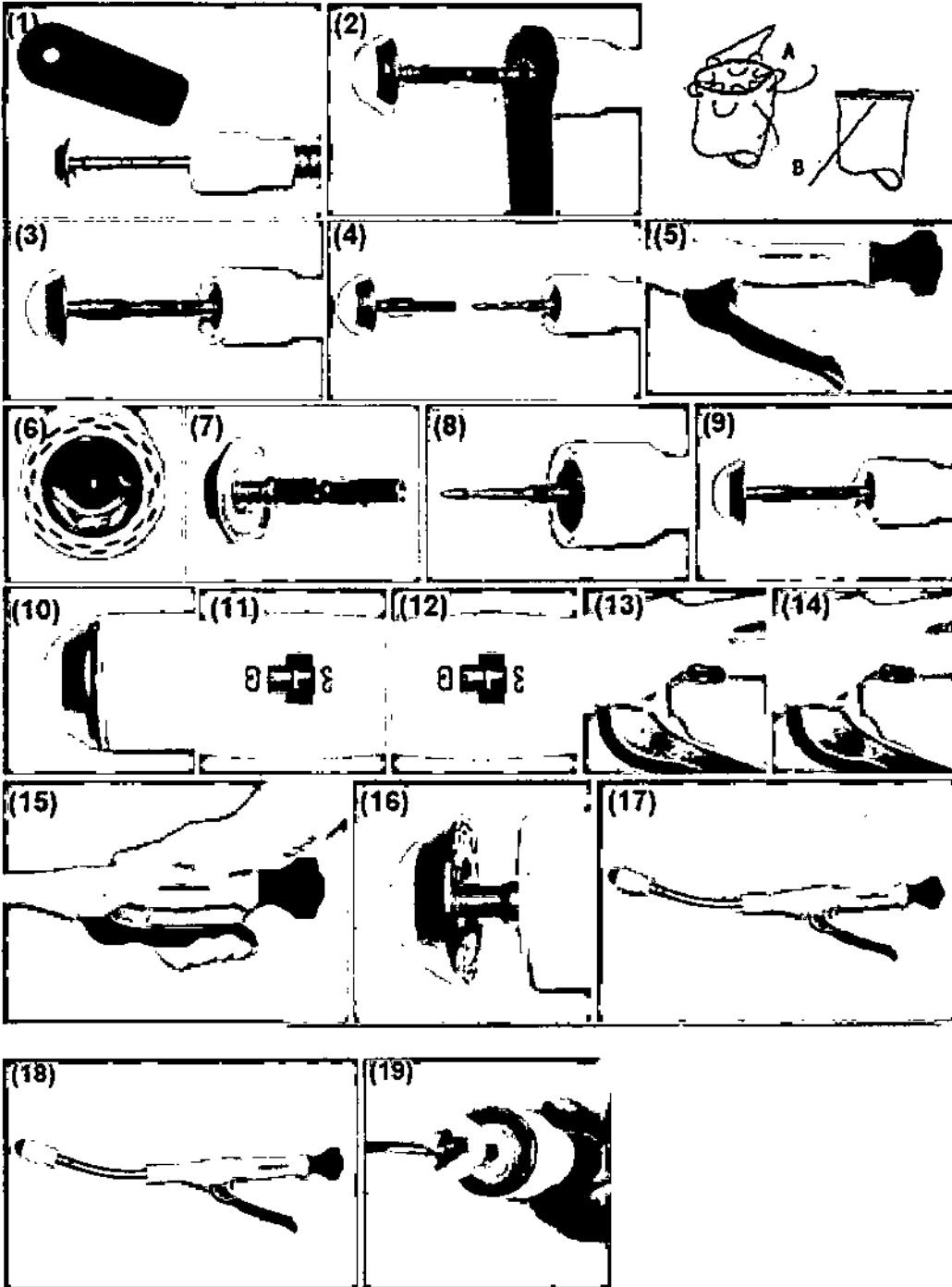

CIRUGIA ARGENTINA S.A.
SAMSON TOMMY
DIRECCION GENERAL


Farm. CAROLA CAMINOS
DIRECCIÓN TÉCNICA
M.N. 14.981

-11981



INSTRUCCIONES DE USO Grapadoras y Unidades de Recarga PM-1231-28



ALMACENAR A TEMPERATURA AMBIENTE.
EVITE LA EXPOSICIÓN PROLONGADA A TEMPERATURAS ELEVADAS.
NO LA EXPONGA A TEMPERATURAS POR ENCIMA DE 130° F (54° C).
El producto es válido durante 3 años desde la fecha de esterilización con EO.

E

CIRUGIA ARGENTINA S.A.
SAMSON TOMMY

Carolina Carreras
Dirección Técnica
M.N. 14.981



INSTRUCCIONES DE USO
Grapadoras y Unidades de Recarga
PM-1231-28

Grapadora Circular con Doble Seguridad y Yunque Superior Basculante (cabezal Oscilante), Ultimate.

DESCRIPCIÓN

La grapadora quirúrgica circular Purple Surgical coloca filas dobles escalonadas circulares de grapas de titanio en los tejidos y elimina el exceso de tejidos, creando una anastomosis circular. El instrumento puede ser activado cuando el mango es presionado firmemente hasta llegar a su tope. Existen 4 diámetros de grapadora de uso común, 24 mm, 26 mm, 29 mm, 32 mm.

INDICACIONES

Las grapadoras quirúrgicas circulares Purple Surgical pueden ser aplicadas en todo el tracto digestivo para crear una anastomosis termino-terminal, termino-lateral y latero-lateral.

CONTRAINDICACIONES

1. Este dispositivo no está diseñado, vendido o pensado para utilizar de ninguna otra forma a la indicada.
2. La grapadora circular Purple Surgical NO debería utilizarse sobre tejidos que no tolerarían los materiales convencionales de sutura o las técnicas convencionales de cierre si así lo considera el cirujano.
3. La grapadora circular Purple Surgical NO está indicada para utilizarse en tejidos que no pueden comprimirse fácilmente o que se comprimen menos de lo especificado en los requerimientos de compresión. Se tiene que seguir estas instrucciones, en caso contrario pueden producirse fallos de cierre, traumatismos en los tejidos, deshincencia, rasgado de tejidos y desplazamientos, y/o pueden no obtenerse hemostasis.
4. El instrumento NO debería utilizarse si hay que realizar esfuerzos excesivos al girar la tuerca de mariposa para la visualización de la línea roja en el centro de la barra verde de la ventana indicadora.
5. Si el cartucho es demasiado grande para el diámetro de la estructura y el tejido está estirado o estropeado, NO debería utilizarse la grapadora circular Purple Surgical. Pueden producirse fugas y contracciones en la anastomosis. (Consulte el cuadro de especificaciones de grapas).
6. NO utilice la grapadora circular Purple Surgical a no ser que haya suficiente tejido como para Permitirle la correcta inversión de los bordes del tejido y una colocación segura de las grapas en los ejes invertidos. Tiene que realizarse una firme sutura en bolsa de tabaco alrededor de la perforación sobre el yunque.
7. NO utilice la grapadora si no puede comprobarse visualmente la hemostasis después de accionar el instrumento.

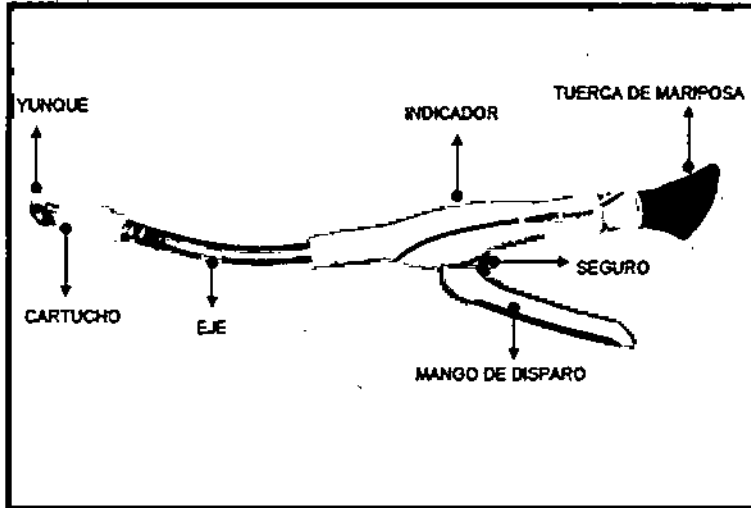
E









CIRUGIA ARGENTINA S.A.
SAMSON TOMMY
PRESIDENTE

Farm. CAROLA CAMINOS
Dirección Técnica
M.N. 14.981



INSTRUCCIONES DE USO
Grapadoras y Unidades de Recarga
PM-1231-28



Códigos de Producto	A	B	C	D	E
PS9CSA24S	 4.5mm	 1.8mm	24mm	18	1.8mm
PS9CSA26S	 4.8mm	 2.0mm	20mm	20	2.0mm
PS9CSA29S	 4.8mm	 2.0mm	29mm	24	2.0mm
PS9CSA32S	 5.0mm	 2.2mm	32mm	30	2.2mm

- A) Tamaño de la Grapa
- B) Altura aproximada de la Grapa Cerrada (altura de "b") de Grapa
- C) Diámetro Externo del Cartucho
- D) Número de Grapas
- E) Requerimiento de Compresión de Tejido


CIRUGIA ARGENTINA S.A.
SAMSON TOMMY
PRESIDENTE


Farm. CAROLA CAMINOS
Dirección Técnica
M.N. 14.961



INSTRUCCIONES DE USO
Grapadoras y Unidades de Recarga
PM-1231-28

AVISOS Y PRECAUCIONES

1. La radioterapia preoperatoria puede dar como resultado un grosor de los tejidos que exceda el Rango indicado para el tamaño de grapa seleccionada. El tamaño de grapa debería ser elegido cuidadosamente.
2. Las suturas en bolsa de tabaco tienen que realizarse a menos de 2,5 mm del borde de corte del tejido, para evitar que haya demasiado tejido entre el yunque y el cartucho cuando están cerrados, lo que podría provocar una deficiente formación de las grapas o fugas.
3. Cuando se perfora el tejido con el trócar del instrumento, el lugar de la punción tiene que ser visualizado en todo momento para prevenir daños no advertidos a las estructuras colindantes.
4. Antes de fijar el yunque del instrumento verifique que la banda naranja es completamente visible. Si la banda naranja no puede verse, puede que no se obtenga el correcto ensamblado del Instrumento y el yunque.
5. Asegúrese de que el espacio entre el cartucho y el yunque está cerrado de la forma apropiada y el tejido está comprimido. Antes de accionar el instrumento, inspeccione para asegurarse de que la línea roja está en el centro del a barra verde de la ventana indicadora.
6. Para accionar el instrumento, quite en primer lugar el seguro rojo que está debajo del mango y apriete el mango firmemente hasta su tope. Al accionar el instrumento, asegúrese de que el gatillo no ofrece resistencia y que se escucha un "crujido" cuando el instrumento completa el ciclo de grapado.
El apretar parcialmente o de forma incompleta el mango puede provocar una inadecuada formación de la grapa y/o un corte incompleto de la cuchilla. Esto puede provocar fugas intraoperativas.
7. Al abrir la grapadora antes de su retirada, abra el instrumento entre media y cuatro cuartos de revolución.
8. Tras la retirada de la grapadora, inspeccione siempre la línea de grapas por la hemostasis y revise siempre la integridad de la anastomosis.
Las pequeñas hemorragias pueden controlarse mediante electrocauterización o suturas manuales.
9. Deseche el instrumento tras retirar las muestras de tejido del eje.
10. Las muestras de tejido ("donuts") deberían ser inspeccionados para verificar que todas las capas del tejido se han incorporado a la anastomosis.
Si las muestras no son completas, puede aparecer una fuga y causar contracciones.
11. No reutilice ninguno de los componentes de los instrumentos desechables.
12. La utilización de un instrumento en el que este no encaje adecuadamente con el yunque provocará la malformación de las grapas o el fallo en el corte. Las grapas malformadas pueden comprometer la integridad de la línea de grapas, lo que puede provocar fugas o alteraciones.
13. Este instrumento se suministra ESTERILIZADO. Cada instrumento está diseñado para utilizar en un ÚNICO procedimiento.

DESECHE EL PRODUCTO DESPUÉS DE UTILIZARLO. NO LO REESTERILICE.

CIRUGIA ARGENTINA S.A.
 SAMSON TOMMY
 PRESIDENTE

Farm. CAROLINA CAMARERO
 Dirección Técnica
 M.N. 14.981

-1198:



INSTRUCCIONES DE USO Grapadoras y Unidades de Recarga PM-1231-28

INSTRUCCIONES DE USO

1. Saque la grapadora del envase. Abra el instrumento girando la tuerca de mariposa en el sentido contrario a las agujas del reloj hasta que sea visible la banda anaranjada. Retire el protector. *(1) (2)
 2. Realice las suturas de bolsa de tabaco (A) en el órgano que necesite ser anatomizado.
El cirujano puede utilizar alternativamente una técnica de lumen cerrada (técnica de grapado doble o triple) (B) según su experiencia y juicio.
 3. Si se utiliza una técnica de doble grapado, abra el instrumento girando la tuerca de mariposa hasta que la banda anaranjada sea visible. *(3)
 4. Retire el yunque desechable para dejar al descubierto el trócar. *(4)
 5. Gire la tuerca de mariposa en el sentido de las agujas del reloj para retraer el trócar hasta que se llegue a un tope. *(5)
 6. Revise el trócar para verificar que está totalmente retraído antes de proceder. *(6)
- Nota: También se puede insertar el instrumento sin retirar el yunque desechable si se prefiere emplear una técnica de suturas en bolsa de tabaco. No obstante, en ese caso, antes de la inserción, el yunque desechable y el alojamiento de la grapa de la grapa debe cerrarse rotando la tuerca de mariposa en el sentido de las agujas del reloj.
7. Inserte el yunque desechable en el lumen y asegure la sutura de bolsa de tabaco al eje del yunque sobre la perforación.
 8. Inserte el instrumento hasta el lumen cerrado con el trócar totalmente retraído. Extienda el trócar completamente y gire la tuerca de mariposa en el sentido de las agujas del reloj para perforar el tejido. Empuje el tejido hacia abajo hasta que la banda naranja sea visible. *(7)
- Precaución: Mantenga el trócar siempre visible para prevenir daños personales o traumas no advertidos en las estructuras adyacentes.
9. Vuelva a colocar el yunque desechable deslizando el eje del yunque por el trócar y presiónelo hasta que el yunque desechable encaje completamente en su posición. *(8)
- Precaución: NO sujete o agarre el resorte de cierre mientras intenta volver a colocar el yunque desechable con el fin de evitar una inclusión de tejido dentro del eje del yunque.
10. Mientras cierra el instrumento, mantenga los segmentos de órgano en la orientación adecuada. Revise para asegurarse de que no hay ningún tejido extraño. Gire la tuerca de mariposa en el sentido de las agujas del reloj para cerrar el instrumento. *(9)
11. Cuando se realiza el último gire de ajuste, la línea roja se mueve hacia el centro de la barra verde de la ventana indicadora. Realizar una suave contracción sobre el intestino distal durante la aproximación puede minimizar que se incorpore excesivo tejido en el cilindro de la grapadora. *(10)
- Precaución: El instrumento NO debería utilizarse si hay que realizar esfuerzos excesivos al girar la tuerca de mariposa para la visualización de la línea roja en el centro de la barra verde de la ventana indicadora.
12. Lista previa a la activación: La línea roja está en el medio de la barra verde. El yunque está enganchado firmemente. Para accionar el instrumento, retire el seguro rojo hacia la tuerca de mariposa hasta que encaje en el cuerpo del instrumento. *(11) (12)
 13. Una vez retirado, apriete el mango de activación empleado presión firme y constante. El cirujano sentirá que el gatillo no ofrece resistencia y escuchará un "crujido" cuando el instrumento complete el ciclo de grapado. *(13)
- Precaución: El apretar de forma incompleta el mango durante la activación puede provocar una inadecuada formación de la grapa y/o un corte incompleto de la cuchilla. Esto puede provocar fugas intraoperativas. Asegúrese de que el mango está comprimido al máximo.

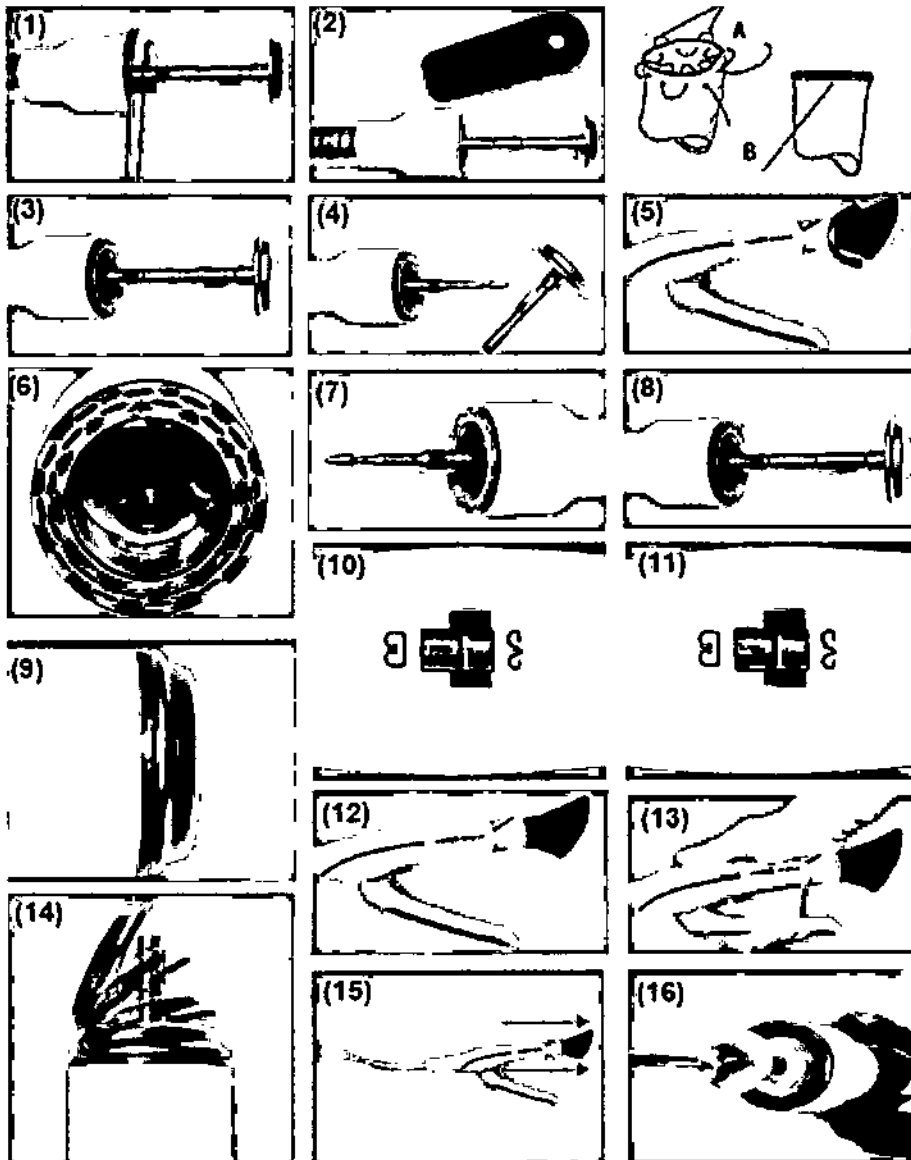
CIRUGIA ARGENTINA S.A.
SAMSON TOMMY
PRESIDENTE

Farm. CAROLA GAMINOS
Dirección Técnica
M.N. 14.981



INSTRUCCIONES DE USO Grapadoras y Unidades de Recarga PM-1231-28

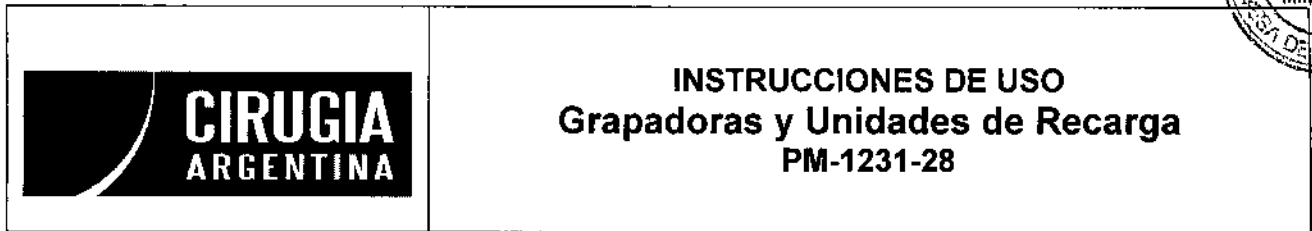
- 14. Tras activar, retire el mango de disparo, de manera que este pueda volver a su posición original. Una vez que se ha soltado el mango, coloque el seguro en la posición de bloqueo.
- 15. Gire la tuerca de mariposa en sentido contrario a las agujas del reloj (4 o 4,5 GIROS COMPLETOS) para crear un espacio entre el cartucho y el yunque con el fin de retirar el instrumento. Abrir la tuerca de mariposa en 4 giros completos permitirá al yunque inclinarse de su lado para que resulte más fácil retirarlo durante la anastomosis *(14). Extraiga el instrumento directamente de la nueva anastomosis y retírelo con cuidado. Después inspeccione siempre la línea de grapas debido a la hemostasis. *(15)
- 16. Retire el yunque desechable, el lavador (si lo hubiera) y los donuts de la cuchilla circular para inspeccionar los donuts. Examinar la integridad de los donuts que debería de estar intacta, incluidas todas las capas de tejido. Los donuts incompletos indican un riesgo de fugas en la anastomosis y se deberían realizar las reparaciones oportunas. *(16)



C

[Signature]
 CIRUGIA ARGENTINA S.A.
 SAMBON TOMMY
 PRESIDENTE

[Signature]
 Farm. CAROLA CAMINUS
 Dirección Técnica
 M.N. 14.881



**ALMACENAR A TEMPERATURA AMBIENTE.
EVITE LA EXPOSICIÓN PROLONGADA A TEMPERATURAS ELEVADAS.
NO LA EXPONGA A TEMPERATURAS POR ENCIMA DE 130° F (54° C).
El producto es válido durante 3 años desde la fecha de esterilización con EO.**

Grapadora Circular Hemorroidal (Grapadora Hemorroidal circular con doble seguridad y Cartucho transparente, Ultimate)

PS9HCS32/33, PS9HCS33/34

INDICACIONES

La grapadora circular para hemorroides *Ultimate* y sus accesorios tienen aplicaciones en el conjunto del canal del ano para el tratamiento quirúrgico de las enfermedades hemorroidales.

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

La grapadora circular para hemorroides *Ultimate* aplica una fila doble alterna circular de grapas de titanio sobre el tejido y reseca el tejido sobrante para crear una anastomosis circular. Cada grapadora circular para hemorroides *Ultimate* incluye cinco accesorios: dilatador anal circular transparente, dilatador anal en forma de mariposa transparente, obturador del dilatador anal, anoscopio para sutura en bolsa de tabaco y enhebrador. La grapadora está disponible en dos diámetros: 32/33 mm, y 33/34 mm.

TABLA DE CARACTERÍSTICAS DE LAS GRAPAS

Código	Tamaño de la grapa	Altura aproximada de la grapa cerrada	Diámetro exterior de la coraza	N.º de grapas	Requisito de compresión tisular
PS9HCS32/33	3,8mm <input type="checkbox"/>	1,5mm	32mm	32	1,5mm
PS9HCS33/34	3,8mm <input type="checkbox"/>	1,5mm	34mm	34	1,5mm

PRESENTACIÓN DEL PRODUCTO

Se suministra esterilizado y listo para un único uso.

VIDA ÚTIL DEL PRODUCTO

3 años desde la fecha de esterilización - Usar antes de la fecha que se indica en el etiquetado con el formato AAAA-MM

CIRUGIA ARGENTINA S.A.
SAMSON TOMMY
PRESIDENTE

Farm. CAROLA CAMINOS
Dirección Técnica
M.N. 14.981



INSTRUCCIONES DE USO
Grapadoras y Unidades de Recarga
PM-1231-28

CONTRAINDICACIONES

NO utilice el dispositivo si el grosor combinado del tejido comprimido es superior a 1,5 mm o si el diámetro interno del recto no permite alojar el dispositivo o los accesorios. Si se usa el dispositivo en un tejido de más de 1,5 mm de grosor, se podría producir una reparación de la mucosa y una hemostasia inadecuadas.
NO use el dispositivo en presencia de tejido isquémico o necrótico.

PRECAUCIONES/ ADVERTENCIAS

- (1) Los procedimientos mínimamente invasivos solo deben llevarlos a cabo personas que posean la formación adecuada y que estén familiarizadas con las técnicas quirúrgicas mínimamente invasivas. Consulte la documentación médica relacionada con las técnicas, complicaciones y riesgos de los procedimientos mínimamente invasivos antes de realizar cualquier intervención de este tipo.
- (2) Los dispositivos mínimamente invasivos pueden tener diferentes diámetros dependiendo del fabricante. Cuando se disponga a utilizar de forma conjunta dispositivos mínimamente invasivos y accesorios de diferentes fabricantes en un procedimiento, verifique la compatibilidad de los mismos antes de iniciar el procedimiento.
- (3) NO trate de liberar el mecanismo de seguridad hasta que el dispositivo esté listo para accionarse.
- (4) NO sumerja la grapadora circular para hemorroides Ultimate y sus accesorios en alcohol ni en soluciones de amonio cuaternario.
- (5) Examine siempre la línea de grapas para comprobar la hemostasia. La presencia de pinzas metálicas, grapas o suturas en la zona donde se van a aplicar las grapas podría influir en la correcta reparación de la mucosa tratada. En el caso de que fuera preciso llevar a cabo acciones correctivas, estas podrían incluir el empleo de suturas o de electrocauterización.
- (6) Asegúrese de que el grosor del tejido se encuentre dentro de los límites indicados y de que esté distribuido de manera uniforme en el dispositivo.
El exceso de tejido en un lateral podría ocasionar una acumulación inaceptable de grapas y/o un corte incompleto con la cuchilla, lo que provocaría a su vez pérdidas intraoperatorias.
- (7) Antes de accionar el dispositivo, asegúrese de que la línea roja se encuentra en el centro de la barra verde en la ventana indicadora.
- (8) Asegúrese de apretar el disparador a fondo para conseguir una aplicación de grapas y un corte del tejido adecuados. Si se aprieta de forma parcial o incompleta, se podría producir una acumulación inaceptable de grapas y/o un corte incompleto con la cuchilla, lo que provocaría a su vez pérdidas intraoperatorias.
- (9) Mantenga la línea de grapas a una distancia mínima de 2 cm por encima de la línea dentada.
- (10) Evite una dilatación excesiva.
- (11) Evite que la musculatura subyacente entre en la línea de resección o de grapas.
- (12) Los dispositivos que entren en contacto con líquidos corporales podrían tener que someterse a un proceso de eliminación especial a fin de evitar el peligro de contaminación biológica.
- (13) Deseche todos los dispositivos abiertos, tanto si se han usado como si no.

CIRUGIA ARGENTINA S.A.
SAMSON TOMMY
PRESIDENTE

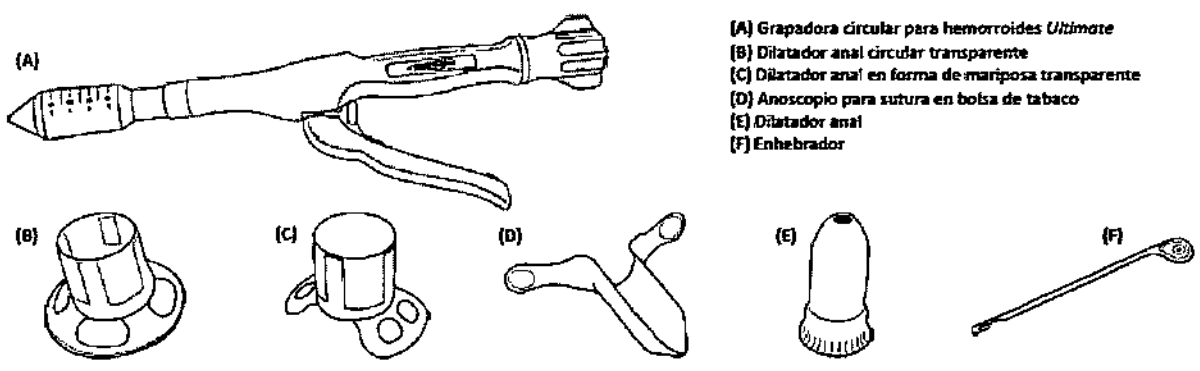
Farm. CAROLA CAMINOS
Dirección Técnica
M.N. 14.981

- 11981



INSTRUCCIONES DE USO
Grapadoras y Unidades de Recarga
PM-1231-28

NO reesterilice la grapadora circular para hemorroides *Ultimate* ni los accesorios.
La reesterilización podría poner en riesgo la integridad del dispositivo o los accesorios, con el consiguiente peligro de pérdida o dehiscencia en las heridas.



(A) Grapadora circular para hemorroides *Ultimate*
(B) Dilatador anal circular transparente
(C) Dilatador anal en forma de mariposa transparente
(D) Anoscopio para sutura en bolsa de tabaco
(E) Dilatador anal
(F) Enhebrador

INSTRUCCIONES DE USO

1) Después de lubricar minuciosamente el margen anal, se introduce el dilatador anal circular/con forma de mariposa, con el obturador del dilatador anal colocado, por medio de movimientos giratorios cortos a izquierda y a derecha. La introducción del dilatador anal circular/con forma de mariposa hace que se reduzca el prolapso, el anodermo y partes de la mucosa rectal. En ocasiones, la introducción de una esponja quirúrgica en el ano antes que el dilatador anal circular/con forma de mariposa puede mejorar la reducción del anodermo sobrante. Después de extraer el obturador del dilatador anal, la mucosa prolapsada cae en el orificio del dilatador Anal circular/con forma de mariposa. Al ser transparente, el dilatador anal circular/con forma de mariposa permite ver la línea dentada; de este modo, el cirujano puede cerciorarse de que se haya colocado correctamente. A continuación, el dilatador anal circular/con forma de mariposa se cose al perineo con cuatro puntos de sutura, correspondientes a los puntos cardinales.

A tener en cuenta:

- Los cuatro puntos de fijación del dilatador anal circular/con forma de mariposa se pueden realizar antes de insertar este último. Se puede facilitar la introducción ejerciendo tracción en las suturas.
- Inserte el dilatador anal circular/con forma de mariposa debidamente lubricado sin estirar el esfínter. Ejercer contracción para facilitar la introducción.

1

CIRUGIA ARGENTINA S.A.
SAMSON TOMMY
PRESIDENTE

Farm. CAROLA CAMINOS
Dirección Técnica
M.N. 14.981



INSTRUCCIONES DE USO
Grapadoras y Unidades de Recarga
PM-1231-28

- Se puede introducir el dilatador anal circular/con forma de mariposa en primer lugar, después extraerlo e insertar el dilatador anal circular/con forma de mariposa con el obturador del dilatador anal instalado.

De este modo, se facilita la completa dilatación del ano.

- Reduzca el componente externo lo más posible de forma manual, incluso después de retirar el obturador

del dilatador anal, cuando el dilatador anal circular/con forma de mariposa esté colocado.

- Interrumpa el procedimiento si existe una estenosis que impida el paso.

(2) El anoscopio para sutura en bolsa de tabaco se introduce a través del dilatador anal circular/con forma

de mariposa. Esta acción desplazará el prolapso de la mucosa en las paredes del recto trazando una circunferencia de 270°, mientras que la mucosa que sobresale a través de la ventana del anoscopio para

sutura en bolsa de tabaco puede alojarse fácilmente en una sutura que incluya solamente mucosa y submucosa. Esta sutura se debe realizar como mínimo entre 2 y 3 cm por encima del vértice de la hemorroide; esta distancia se aumentará de forma proporcional a la extensión del prolapso rectal.

Al girar el anoscopio para sutura en bolsa de tabaco, se podrá realizar una sutura de este tipo alrededor

de la circunferencia anal completa.

A tener en cuenta:

- Tome como referencia el vértice de la hemorroide.

- Realice la sutura en bolsa de tabaco por medio de un monofilamento 2-0 en una aguja curva de 25-30 mm.

- En cada punto de sutura, extraiga el anoscopio para sutura en bolsa de tabaco y, a continuación, gírelo e introdúzcalo de nuevo. Si se gira el anoscopio para sutura en bolsa de tabaco mientras se encuentra completamente insertado en el dilatador anal circular/con forma de mariposa, se puede retorcer

la mucosa y obtener una sutura en bolsa de tabaco asimétrica inadecuada.

- En este momento, no cierre con fuerza la sutura en bolsa de tabaco. Asegúrese de que la sutura se haya realizado correctamente, sin espacios abiertos.

(3) La grapadora circular para hemorroides *Ultimate* se encuentra en la posición de apertura máxima.

Su yunque se introduce más adentro de la sutura en bolsa de tabaco. Se retira un poco el dispositivo,

lo suficiente para que se pueda ver la sutura en bolsa de tabaco.

A continuación, la sutura en bolsa de tabaco se ata con un solo nudo fijo. Con el enhebrador, se tira de los

extremos de la sutura para sacarlos por los orificios laterales del dispositivo.

A tener en cuenta:

- Abra siempre el dispositivo hasta la posición máxima.

- Si resulta difícil introducir el yunque más adentro de la sutura en bolsa de tabaco, no fuerce; afloje primero la sutura en bolsa de tabaco y después pruebe a introducir el yunque de nuevo.

- Mantenga siempre a la vista la sutura en bolsa de tabaco.

- Para extraer cada uno de los hilos de sutura, colóquelos en el lado contrario al punto de salida (es decir, enhebrador en el orificio izquierdo, hilo de sutura extendido hacia el lado derecho).

(4) Los extremos de la sutura están anudados por fuera o sujetos con una pinza. La carcasa del dispositivo se introduce en el canal del ano.

Durante la inserción, es recomendable apretar parcialmente el dispositivo.



INSTRUCCIONES DE USO
Grapadoras y Unidades de Recarga
PM-1231-28

A tener en cuenta:

- Durante este paso, el dispositivo se debe empujar suavemente mientras el cirujano tira de los hilos de sutura para que la mucosa prolapsada comience a alojarse en la carcasa.

(5) Al tirar moderadamente de la sutura en bolsa de tabaco, la mucosa prolapsada se aloja en la carcasa del dispositivo. A continuación, el dispositivo se aprieta hasta el tope; para ello, se gira por completo la tuerca de mariposa del mismo hacia la derecha. En este punto, la línea roja debe situarse en el centro de la barra verde que aparece en la ventana indicadora. El dispositivo se acciona. Si se mantiene el dispositivo en posición cerrada durante 30 segundos después de que se haya activado, este podría ocasionar un taponamiento y favorecer la hemostasia. Después, el dispositivo se abre ligeramente (entre media vuelta y tres cuartos de vuelta) y se extrae. Por último, se examina la línea de grapas con el anoscopio para sutura en bolsa de tabaco.

A tener en cuenta:

- Concluido el cierre, la marca de 4 cm debería situarse a la altura del margen anal externo.

- Alinee el dispositivo a lo largo del eje del canal del ano y cierre el dispositivo mientras mantiene una tensión moderada sobre la sutura en bolsa de tabaco.

- Si el paciente es una mujer, examine la pared vaginal posterior para asegurarse de que no se haya incorporado a la línea de grapas.

- Una sola vuelta de la tuerca de mariposa debería bastar para abrir el dispositivo. Si se dan más vueltas, podría ocurrir que la mucosa se interpusiera entre el yunque y el borde superior del dispositivo, por lo que resultaría necesario extraer el dilatador anal circular/con forma de mariposa y del dispositivo de forma simultánea.

(6) Examine la línea de grapas para identificar posibles hemorragias y, si es preciso, refuércela con puntos hemostáticos aplicando una sutura absorbible 3-0 con una aguja pequeña. Para asegurar que las comprobaciones de hemorragias posoperatorias se realicen con facilidad y con el grado de confort adecuado para el paciente, se introduce por completo un hisopo largo y húmedo (de 25 cm) con una sutura enganchada en el extremo inferior por encima de la línea de grapas. El hisopo se suele retirar al cabo de 4-5 horas. Examine la muestra para confirmar que la técnica se ha llevado a cabo de forma correcta.

Se pueden realizar procedimientos accesorios (por ejemplo, escisión de acrocordones o papilas) antes o después de la aplicación de las grapas.

A tener en cuenta:

- La colocación del dilatador anal circular/con forma de mariposa en su lugar después de la activación facilita notablemente la inspección de la línea de grapas.

- Se debe evitar la electrocoagulación para la hemostasia debido a la presencia de las grapas.

ELIMINACIÓN

Deseche el producto después de un solo uso, NO lo reesterilice.

A efectos de su eliminación, este producto (o productos) se debe considerar un residuo médico Controlado y se desechará con arreglo a las directrices nacionales.

CIRUGIA ARGENTINA S.A.
 SAMSON TOMMY
 PRESIDENTE

Farm. CAROLA CAMINOS
 Dirección Técnica
 M.N. 14.981



INSTRUCCIONES DE USO
Grapadoras y Unidades de Recarga
PM-1231-28

Grapadora para piel y Desgrapadora para piel.
PS9SS35W, PS9SSR

Indicaciones:

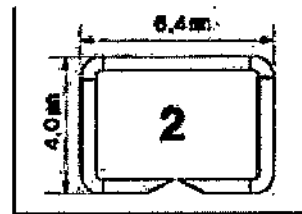
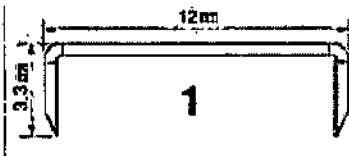
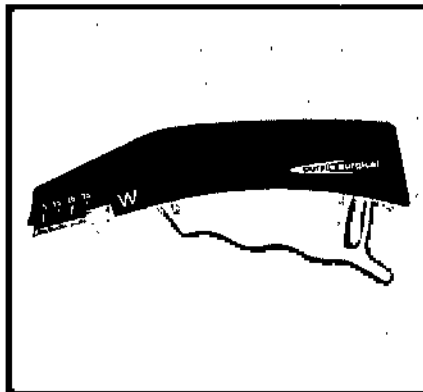
La Grapadora para piel tiene aplicación en cirugía abdominal, ginecológica, ortopédica y torácica para el cierre de la piel. También podría utilizarse para diversos otros cierres de piel.

Efecto:

Cada grapa se coloca cuando está presionada el asa de la Grapadora para piel. Las grapas penetran la piel primero y luego adquieren forma rectangular.

(1) Vista esquemática y nomenclatura:

- A. Asa
- B. Cantidad de grapas que quedan
- C. Marca de centro



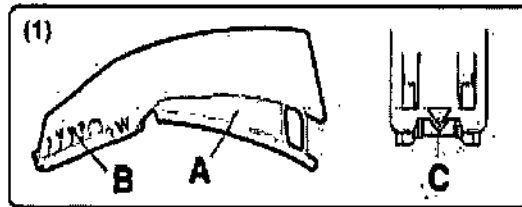
- 1. Especificación de la grapa original
- 2. Especificación de la grapa moldeada
- 3. Rango de moldeado

CIRUGIA ARGENTINA S.A.
SAMSON TOMMY
PRESIDENTE

Farm. CAROLA CAMINOS
 Dirección Técnica
 M.N. 14.981



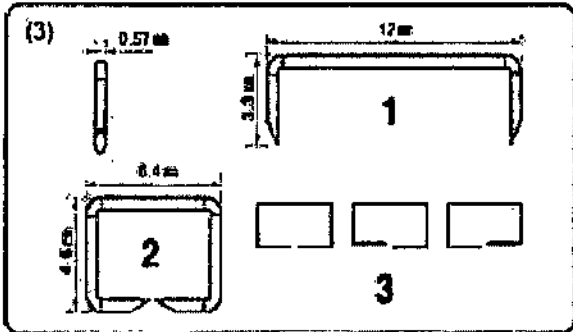
INSTRUCCIONES DE USO
Grapadoras y Unidades de Recarga
PM-1231-28



(3) Especificación de la grapa:

35 de ancho (incluye grapas de 35 de ancho) La Grapadora para piel incluye grapas de acero inoxidable de 0,57 mm de diámetro.

Para consultar detalles de la especificación de la grapa, consulte el dibujo:



- (A) Asa
- (B) Cantidad de grapas que quedan
- (C) Marca de centro

Especificación de la grapa: 35 de ancho (incluye grapas de 35 de ancho) La Grapadora para piel incluye grapas de acero inoxidable de 0.57mm de diámetro.

Para consultar detalles de la especificación de la grapa, consulte el dibujo:

- (1) Especificación de la grapa original
- (2) Especificación de la grapa moldeada
- (3) Rango de moldeado

E.

[Signature]
CIRUGIA ARGENTINA S.A.
SAMSON TOMMY
PRESIDENTE

[Signature]
Farm. CAROLA CAMINOS
Dirección Técnica
M.N. 14.981



INSTRUCCIONES DE USO
Grapadoras y Unidades de Recarga
PM-1231-28

CONTRAINDICACIONES

Una grapadora para piel puede provocar reacciones alérgicas en pacientes que tienen alergia al acero.

PRECAUCIONES / ADVERTENCIAS:

1. Si el paquete está abierto, dañado o ha pasado su fecha de vencimiento, no debe ser utilizado.
2. La Grapadora para piel puede colocarse directamente sobre el hueso o las vísceras. No obstante, el operador debe dejar una distancia entre la superficie de la piel y el hueso o vísceras de más de 6.5 mm.
3. Una grapadora para piel puede provocar reacciones alérgicas en pacientes que tienen alergia al acero.

Precaución de un solo uso:

Estos dispositivos están diseñados y son vendidos para un solo uso. El reprocesamiento y/o la reesterilización no están permitidas.

Los efectos de un reprocesamiento o una reesterilización sin autorización pueden provocar las siguientes complicaciones:

1. Contaminación cruzada debida a un reprocesamiento/reesterilización inefectiva.
2. Fatiga mecánica y fallo asociado, debido a los efectos del método de reprocesamiento o reesterilización. Tras el uso en un paciente, el dispositivo debe ser eliminado inmediatamente como residuos médicos controlados.

INSTRUCCIONES DE USO

Antes de usar estos dispositivos, debe leerse la siguiente información

1. Este DFU está diseñado para asistir al usuario en el uso correcto de la Grapadora para piel y Desgrapadora para piel, no para proporcionar información técnica acerca de procedimientos de grapado para piel.
2. Este dispositivo debe ser usado exclusivamente por una persona cualificada o un médico.

Indicaciones:

La Grapadora para piel tiene aplicación en cirugía abdominal, ginecológica, ortopédica y torácica para el cierre de la piel. También podría utilizarse para diversos otros cierres de piel.

Efecto:

Cada grapa se coloca cuando está presionada el asa de la Grapadora para piel. Las grapas penetran la piel primero y luego adquieren forma rectangular.

(1) Vista esquemática y nomenclatura:

- A. Asa
- B. Cantidad de grapas que quedan
- C. Marca de centro

(2) Instrucciones de uso:

1. Para el cierre de la piel, utilizando un fórceps dentado o dispositivo de aproximación de tejido, mantenga unidos los bordes de piel de forma pareja.
2. Coloque la marca de centro en el medio de los dos bordes de piel.

CIRUGIA ARGENTINA S.A.
SAMSON TOMMY
PRESIDENTE

Farm. CAROLA GAMINOS
Dirección Técnica
M.N. 14.981



INSTRUCCIONES DE USO
Grapadoras y Unidades de Recarga
PM-1231-28

3. Presione el asa completamente. Una presión incompleta del podría provocar un moldeado incompleto de la grapa o un grapado incorrecto.

Repita los pasos anteriores, mientras mantiene la misma distancia entre cada grapa colocada hasta que la incisión se cierra.

Las grapas deformes deben reemplazarse por grapas nuevas.

(3) Especificación de la grapa:

35 de ancho (incluye grapas de 35 de ancho) La Grapadora para piel incluye grapas de acero inoxidable de 0,57 mm de diámetro.

Para consultar detalles de la especificación de la grapa, consulte el dibujo:

1. Especificación de la grapa original
2. Especificación de la grapa moldeada
3. Rango de moldeado

(4) Cómo retirar la grapa usando la desgrapadora para piel:

1. Coloque la mordaza inferior de la desgrapadora entre el lomo de la grapa y la piel.
2. Levante la desgrapadora, sólo después de presionar el asa completamente y deseche la grapa retirada.

A. Asa

B. Mordaza inferior

C. Grapa retirada

Precaución:

1. Si el paquete está dañado o ha pasado su fecha de vencimiento, no debe ser utilizado.
2. La Grapadora para piel puede colocarse directamente sobre el hueso o las vísceras. No obstante, el operador debe dejar una distancia entre la superficie de la piel y el hueso o vísceras de más de 6,5 mm.
3. Una grapadora para piel puede provocar reacciones alérgicas en pacientes que tienen alergia al acero.

Precaución de un solo uso:

Estos dispositivos están diseñados y son vendidos para un solo uso. El reprocesamiento y/o la reesterilización no están permitidas.

Los efectos de un reprocesamiento o una reesterilización sin autorización pueden provocar las siguientes complicaciones:

1. Contaminación cruzada debida a un reprocesamiento/reesterilización inefectiva.
2. Fatiga mecánica y fallo asociado, debido a los efectos del método de reprocesamiento o reesterilización.

Tras el uso en un paciente, el dispositivo debe ser eliminado inmediatamente como residuos médicos controlados.

Cómo se suministra

La **Grapadora para piel y Desgrapadora para Piel** de Purple Surgical se suministran en condiciones estériles para un solo uso.

Condiciones de almacenamiento

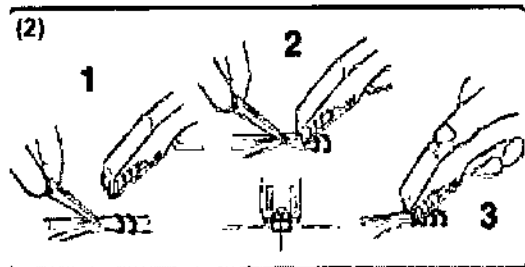
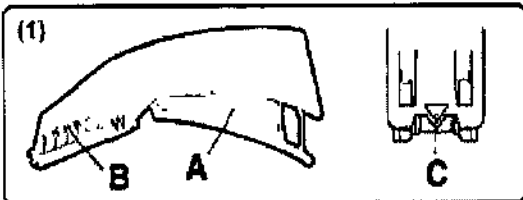
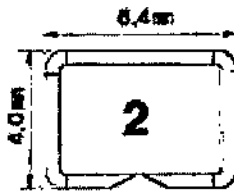
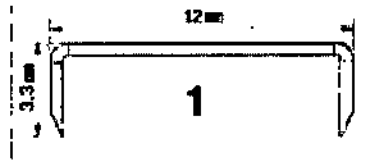
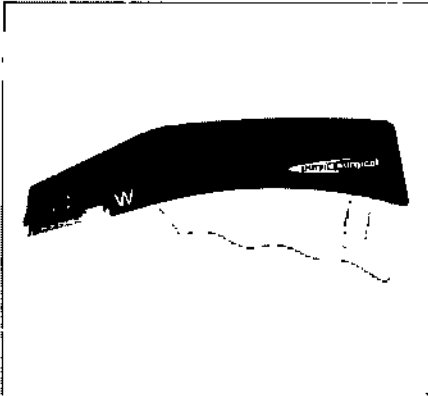
En temperatura normal, evitando la humedad y el rayo de luz directo

CIRUGIA ARGENTINA S.A.
SAMSON TOMMY
PRESIDENTE

Farm. CAROLA CAMINOS
Dirección Técnica
M.N. 14.981



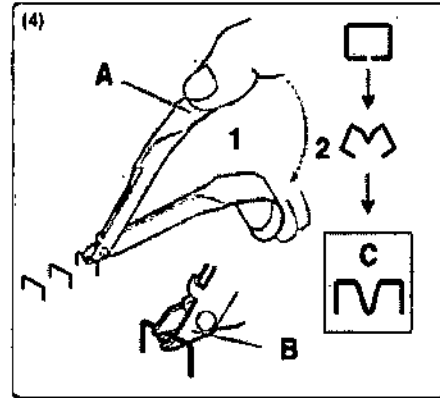
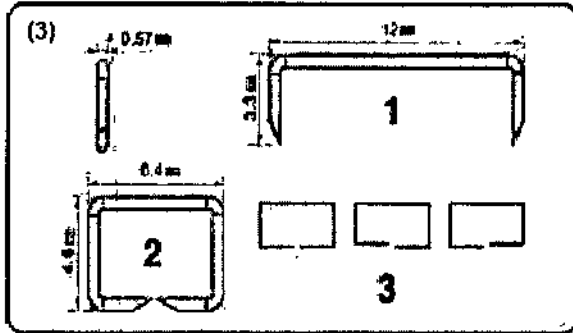
INSTRUCCIONES DE USO
Grapadoras y Unidades de Recarga
PM-1231-28



Handwritten mark

Samson Tommy
CIRUGIA ARGENTINA S.A.
SAMSON TOMMY
PRESIDENTE

Carola Caminos
Farm. CAROLA CAMINOS
Dirección Técnica
M.N. 14.981

**CIRUGIA
ARGENTINA**
**INSTRUCCIONES DE USO
Grapadoras y Unidades de Recarga
PM-1231-28**

CONTRAINDICACIONES

Una grapadora para piel puede provocar reacciones alérgicas en pacientes que tienen alergia al acero.

PRECAUCIONES / ADVERTENCIAS

NO use el paquete si lo recibe abierto o dañado.

La grapadora cutánea se coloca directamente sobre el hueso o víscera. Sin embargo, el cirujano debe dejar una distancia entre la superficie de la piel y el hueso o víscera de más de 6.5mm.

INSTRUCCIONES DE USO

(1) Para el cierre de la piel, utilizando un fórceps dentado o dispositivo de aproximación de tejido, mantenga unidos los bordes de piel de forma pareja.

(2) Coloque la marca de centro en el medio de los dos bordes de piel.

(3) Presione el asa completamente. Una presión incompleta del podría provocar un moldeado incompleto de la grapa o un grapado incorrecto.

Repita los pasos anteriores, mientras mantiene la misma distancia entre cada grapa colocada hasta que la incisión se cierra. Las grapas deformes deben reemplazarse por grapas nuevas.

(1) Para retirar las grapas, utilice el quitagrapas y coloque la mordaza inferior del quitagrapas en el hueco entre la grapa y la piel. (Figura B)

(2) Cierre totalmente el asa del quitagrapas (Figura A) para que se abra la grapa (Figura C) y, a continuación, levante el quitagrapas para retirar la grapa abierta.

(A) Asa

(B) Mordaza inferior

(C) Grapa retirada

PRECAUCIONES PARA PRODUCTO DESECHABLE

Este producto está diseñado y en venta para uso desechable. No se permite su reprocesamiento ni reesterilización.

Todo reprocesamiento o reesterilización no autorizado podría generar las siguientes complicaciones:

1. Contaminación cruzada debida a un reprocesamiento o una reesterilización no eficaz.
2. Fatiga mecánica y fallo asociado debido a los efectos del método de reprocesamiento o esterilización.

CIRUGIA ARGENTINA S.A.
SAMSON TOMMY
PRESIDENTE

Farm. CAROLA CAMINOS
Dirección Técnica
M.N. 14.981



INSTRUCCIONES DE USO
Grapadoras y Unidades de Recarga
PM-1231-28

ELIMINACIÓN

Deseche el producto después de un solo uso, NO lo reesterilice.
 A efectos de su eliminación, este producto (o productos) se debe considerar un residuo médico controlado y se desechará con arreglo a las directrices nacionales.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

En temperatura normal, evitando la humedad y el rayo de luz directo.

PRESENTACIÓN DEL PRODUCTO

Se suministra esterilizado y listo para un único uso.

VIDA ÚTIL DEL PRODUCTO

5 años desde la fecha de esterilización - Usar antes de la fecha que se indica en el etiquetado con el formato AAAA-MM.

Uso del producto médico:

Estos dispositivos se han diseñado para ser utilizados solamente una vez. No se permite volver a procesarlos ni esterilizarlos. Los efectos del reprocesamiento o la reesterilización no autorizados pueden producir las siguientes complicaciones:

1. Contaminación cruzada debido al reprocesamiento o la reesterilización ineficaz.
2. Fatiga mecánica y el fallo asociado debido a los efectos del método utilizado para el reprocesamiento/la reesterilización.

Almacenamiento y Transporte:

Almacenar y transportar a temperatura ambiente, en lugar fresco y seco, alejado de la humedad, de la luz solar y de fuentes de calor.

Productos libres de Látex y de Ftalato.

Formas de presentación del producto médico:

- Las Grapadoras se presentan en forma unitaria,
- Las unidades de Recarga se presentan en forma unitaria o bien en envases por tres (3) acondicionadas individualmente.

Plazo de Validez de los Productos (Vida útil del Producto).

Todos los productos tienen validez durante 3 años desde la fecha de esterilización con EO.
 Los accesorios tienen un plazo de validez de 5 años a partir de la fecha de esterilización.

CIRUGIA ARGENTINA S.A.
 SAMSON TOMMY
 PRESIDENTE

Farm. CAROLA CAMINOS
 Dirección Técnica
 M.N. 14.981



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-000642-16-0

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **11981**, y de acuerdo con lo solicitado por Cirugía Argentina S.A., 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: Grapadoras y Unidades de Recarga

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Purple Surgical

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Las grapadoras quirúrgicas cortadoras lineales de Purple Surgical pueden utilizarse en procedimientos abdominales, ginecológicos, pediátricos y torácicos para la resección, transección y creación de anastomosis.

La grapadora quirúrgica lineal con Indicador de Purple Surgical puede ser aplicada en procedimientos abdominales, torácicos y pediátricos para cortes transversales o resecciones de tejidos.

Las grapadoras quirúrgicas circulares Purple Surgical pueden ser aplicadas en todo el tracto digestivo para crear una anastomosis termino-terminal, termino-lateral y latero-lateral.

E A

La grapadora circular para hemorroides Ultimate y sus accesorios tienen aplicaciones en el conjunto del canal del ano para el tratamiento quirúrgico de las enfermedades hemorroidales.

La grapadora para piel tiene aplicación en cirugía abdominal, ginecológica, ortopédica y torácica para el cierre de la piel.

Modelo/s:

Grapadora cortadora lineal para endoscopia y Unidades de recarga, Ultimate.

Grapadora de corte lineal recargable, Ultimate.

Grapadora de corte lineal con Indicador, Ultimate

Grapadora circular con doble seguridad, Ultimate.

Grapadora circular con doble seguridad y yunque superior basculante (cabezal oscilante), Ultimate.

Grapadora circular hemorroidal, (Grapadora Hemorroidal circular con doble seguridad y Cartucho transparente, Ultimate).

Grapadora para piel y desgrapadora para piel, Ultimate.

Extractor de grapas de piel.

Unidades de recarga articuladas para grapadora endoscópica Linear Cutter, Ultimate.

Unidades de recarga rectas para grapadora endoscópica Linear Cutter, Ultimate.

Unidades de recarga para grapadora Linear Cutter, Ultimate.

Unidades de recarga para grapadora lineal, Ultimate

Período de vida útil: 5 años

Forma de presentación: unitario



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

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

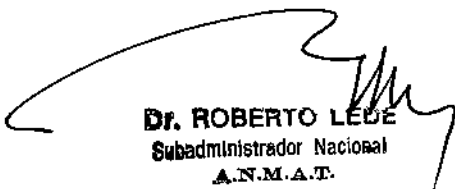
Nombre del fabricante: Purple Surgical International Ltd.,

Lugar/es de elaboración: 2, Chestnut House, Farm Close, Shenley, Hertfordshire,
WD7 9AD, Reino Unido

Se extiende a Cirugía Argentina S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción
del PM-1231-28, en la Ciudad de Buenos Aires, a **27 OCT 2016**, siendo su
vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **- 11981**

C


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