



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2017 - Año de las Energías Renovables

**Disposición**

**Número:** DI-2017-10890-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Jueves 19 de Octubre de 2017

**Referencia:** 1-47-3110-1681-17-3

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1681-17-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones PROMEDON 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 contemplada por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

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

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y 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 MICRO-TECH, nombre descriptivo STENT BILIAR nombre técnico ENDOPRÓTESIS (STENT), BILIARES de acuerdo con lo solicitado por PROMEDON S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obra como documento N° IF-2017-22688280-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-189-224, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta Disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente Disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscribese 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 instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

## DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

Nombre descriptivo: STENT BILIAR.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-672 - ENDOPRÓTESIS (STENT), BILIARES.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): MICRO-TECH.

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: Tratamiento de estenosis biliar causada por neoplasmas malignos.

Modelo/s: ST03-101.06.040, ST03-101.08.070, ST03-101.10.100,

ST03-101.06.050, ST03-101.08.080, ST03-102.10.040,

ST03-101.06.060, ST03-101.08.090, ST03-102.10.050,

ST03-101.06.070, ST03-101.08.100, ST03-102.10.060,

ST03-101.06.080, ST03-102.08.040, ST03-102.10.070,

ST03-101.06.090, ST03-102.08.050, ST03-102.10.080,  
ST03-101.06.100, ST03-102.08.060, ST03-102.10.090,  
ST03-102.06.040, ST03-102.08.070, ST03-102.10.100,  
ST03-102.06.050, ST03-102.08.080, ST03-103.10.040,  
ST03-102.06.060, ST03-102.08.090, ST03-103.10.050,  
ST03-102.06.070, ST03-102.08.100, ST03-103.10.060,  
ST03-102.06.080, ST03-103.08.040, ST03-103.10.070,  
ST03-102.06.090, ST03-103.08.050, ST03-103.10.080,  
ST03-102.06.100, ST03-103.08.060, ST03-103.10.090,  
ST03-103.06.040, ST03-103.08.070, ST03-103.10.100,  
ST03-103.06.050, ST03-103.08.080, ST03-111.10.040,  
ST03-103.06.060, ST03-103.08.090, ST03-111.10.050,  
ST03-103.06.070, ST03-103.08.100, ST03-111.10.060,  
ST03-103.06.080, ST03-111.08.040, ST03-111.10.070,  
ST03-103.06.090, ST03-111.08.050, ST03-111.10.080,  
ST03-103.06.100, ST03-111.08.060, ST03-111.10.090,  
ST03-111.06.040, ST03-111.08.070, ST03-111.10.100,  
ST03-111.06.050, ST03-111.08.080, ST03-112.10.040,  
ST03-111.06.060, ST03-111.08.090, ST03-112.10.050,  
ST03-111.06.070, ST03-111.08.100, ST03-112.10.060,  
ST03-111.06.080, ST03-112.08.040, ST03-112.10.070,  
ST03-111.06.090, ST03-112.08.050, ST03-112.10.080,  
ST03-111.06.100, ST03-112.08.060, ST03-112.10.090,  
ST03-112.06.040, ST03-112.08.070, ST03-112.10.100,  
ST03-112.06.050, ST03-112.08.080, ST03-001.08.040,  
ST03-112.06.060, ST03-112.08.090, ST03-001.08.050,  
ST03-112.06.070, ST03-112.08.100, ST03-001.08.060,  
ST03-112.06.080, ST03-101.10.040, ST03-001.08.070,  
ST03-112.06.090, ST03-101.10.050, ST03-001.08.080,

ST03-112.06.100, ST03-101.10.060, ST03-001.08.090,  
ST03-101.08.040, ST03-101.10.070, ST03-001.08.100,  
ST03-101.08.050, ST03-101.10.080, ST03-004.10.040,  
ST03-101.08.060, ST03-101.10.090, ST03-004.10.050,  
ST03-004.10.080, ST03-004.10.070, ST03-004.10.060,  
ST03-004.10.090, ST03-004.10.100, ST03-104.10.040,  
ST03-105.10.070, ST03-104.10.050, ST03-105.10.080,  
ST03-104.10.060, ST03-105.10.090, ST03-104.10.070,  
ST03-105.10.100, ST03-104.10.080, ST03-106.10.040,  
ST03-104.10.090, ST03-106.10.050, ST03-104.10.100,  
ST03-106.10.060, ST03-105.10.040, ST03-106.10.070,  
ST03-105.10.050, ST03-106.10.080, ST03-105.10.060,  
ST03-106.10.090, ST03-106.10.100.

Período de vida útil: 2 años.

Método de esterilización: Óxido de etileno.

Forma de presentación: Por unidad.

Condición de uso: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del Fabricante: Micro-Tech (Nanjing) Co. Ltd.

Lugar/es de elaboración: NO. 10 Gaoke Third Road, Nanjing National Hi-Tech

Industrial Development Zone, Nanjing 210032, Jiangsu Province

China.

Expediente N° 1-47-3110-1681-17-3

Digitally signed by LEDE Roberto Luis  
Date: 2017.10.19 10:01:00 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires











Roberto Luis Lede  
SubAdministrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2017.10.19 10:01:04 -0300'

**Grapadoras endoscópicas de corte lineal ENDO REACH™ ENDO RLC, ENDO SRC, AEC y Unidades de carga de un solo uso para grapadoras de corte lineal ENDO REACH™**



MODELO DE ETIQUETA

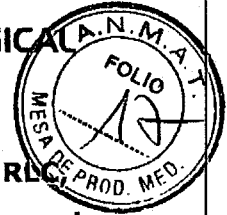
 <b>REACH SURGICAL. INC.</b>		  <table border="1" style="width: 100px;"> <tr> <td style="text-align: center;">STERILE</td> <td style="text-align: center;">EO</td> </tr> </table> 	STERILE	EO		
STERILE	EO					
<table border="1"> <thead> <tr> <th>Cantidad</th> <th>Contenido</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">1 (Un)</td> <td>Grapadoras endoscópicas de corte lineal ENDO REACH™ ENDO RLC, ENDO SRC, AEC y Unidades de carga de un solo uso para grapadoras de corte lineal ENDO REACH™</td> </tr> </tbody> </table>	Cantidad	Contenido	1 (Un)	Grapadoras endoscópicas de corte lineal ENDO REACH™ ENDO RLC, ENDO SRC, AEC y Unidades de carga de un solo uso para grapadoras de corte lineal ENDO REACH™		
Cantidad	Contenido					
1 (Un)	Grapadoras endoscópicas de corte lineal ENDO REACH™ ENDO RLC, ENDO SRC, AEC y Unidades de carga de un solo uso para grapadoras de corte lineal ENDO REACH™					
 <b>Reach Surgical, Inc.</b> 5 Fourth Street, Bldg. B, 4th Floor, TEDA 300457 - Tianjin People's Republic of China	<table border="1" style="width: 100px;"> <tr> <td style="text-align: center;">REF</td> <td style="text-align: center;">RLSXXXXX</td> </tr> </table>	REF	RLSXXXXX	  		
REF	RLSXXXXX					
 <table border="1" style="width: 100px;"> <tr> <td style="text-align: center;">LOT</td> <td></td> </tr> </table>	LOT					
LOT						
	Autorizado por A.N.M.A.T PM-189-244 Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias Importado por Promedon SA Av. Gral Manuel Savio s/n - Lote 3 Mza 3 Parque Industrial Ferreyra X5925XAD - Córdoba Argentina D.T.: Farm. Silvano Demarchi Carignano - M.P.: 5563					
		<table border="1" style="width: 100px;"> <tr> <td style="writing-mode: vertical-rl; text-orientation: mixed;">LUGAR PARA CODIGO DE BARRAS</td> </tr> </table>	LUGAR PARA CODIGO DE BARRAS			
LUGAR PARA CODIGO DE BARRAS						

PROMEDON S.A  
**PABLO A. OLMEDO**  
 DIRECTOR-APODERADO

Form. Silvano Demarchi Carignano  
 IF-2017-22688280-APN-DNEM-ANMAT  
 Coord. Asesor. Técnica

E





**Grapadoras endoscópicas de corte lineal ENDO REACH™ ENDO RLC™ ENDO SRC, AEC y Unidades de carga de un solo uso para grapadoras de corte lineal ENDO REACH™**

Instrucciones de Uso

**Tipo EC:**

EC45GRA	EC45WHT	EC45BLU
EC45GOLD	EC45GREN	EC45BLACK
EC60GRA	EC60WHT	EC60BLU
EC60GOLD	EC60GREN	EC60BLACK

**Tipo SRC BL:**

ENDO SRC4525BL	ENDO SRC4535BL	ENDO SRC4548BL
ENDO SRC4550BL	ENDO SRC6025BL	ENDO SRC6035BL
ENDO SRC6040BL	ENDO SRC6048BL	ENDO SRC6050BL

**Tipo SCR BR:**

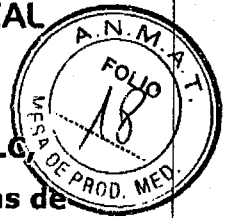
ENDO SRC4525BR	ENDO SRC4535BR	ENDOSRC4548BR
ENDO SRC4550BR	ENDO SRC6025BR	ENDO SRC6035BR
ENDO SRC6040BR	ENDO SRC6048BR	ENDO SRC6050BR

**Tipo SRC R:**

ENDO SRC4525R	ENDO SRC4535R	ENDO SRC4548R
ENDO SRC4550R	ENDO SRC6025R	ENDO SRC6035R
ENDO SRC6048R	ENDO SRC6040R	ENDO SRC6050R

**Fabricado por:** **Reach Surgical, Inc.**  
5 Fourth Street, Bldg. B, 4th Floor, TEDA  
300457 - Tianjin  
People's Republic of China

PROMEDON S.A  
**PABLO OLMEDO**  
DIRECTOR APODERADO



**Grapadoras endoscópicas de corte lineal ENDO REACH™ ENDO RLC™ ENDO SRC, AEC y Unidades de carga de un solo uso para grapadoras de corte lineal ENDO REACH™**

Instrucciones de Uso

**Descripción del Producto:**

Las grapas están distribuidas simétricamente a ambos lados de una cuchilla de corte en seis filas de grapas de titanio escalonadas. Cuando es utilizada, una cuña empuja sucesivamente las grapas del cartucho. La grapa es conducida hacia bolsillos en la superficie del yunque donde toman forma de B. La cuchilla corta el tejido en el centro de las filas de tejido. El tejido se corta justo antes de que se formen las grapas en ese lugar. La formación de grapas y el corte de tejido se completan al mismo tiempo.

La longitud de grapa y la altura de grapa adecuadas se seleccionan durante la operación, basándose en el tejido que se va a grapar.

Todas las unidades de carga de un solo uso para grapadoras de corte lineal endoscópicas (SULU) de diferentes longitudes y altura se pueden combinar con las grapadoras endoscópicas de corte lineales ENDO REACH, y el médico debe seleccionar el tipo de grapa según la longitud de la sutura y, el grosor del tejido a grapar.

El tamaño de las grapas se decide seleccionando 2,5 mm, 3,5 mm, 4,0 mm, 4,8 mm o 5,0 mm SULU.

Cuando se usan las grapadoras de corte lineales endoscópicas con unidades de carga de un solo uso con los SULU 2.5, 3.5 y 4.0, se debe utilizar una manga de trocar de 12 mm con un convertidor.

Cuando se utilicen las grapadoras endoscópicas de corte con unidades de carga de un solo uso con los SULU 4.8 y 5.0 SULU, se debe utilizar una manga de trocar de 15.5 mm.

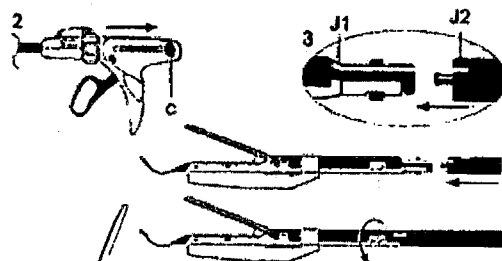
Las grapadoras de corte lineal endoscópicas se pueden recargar y disparar no más de 25 veces en un solo procedimiento.

***Uso indicado***

Las grapas de corte lineales endoscópicas ENDO REACH con unidades de carga de un solo uso se pueden utilizar en cirugías abdominales, ginecológicas, torácicas y pediátricas para la transección, resección y creación de anastomosis.

***Instrucciones de uso***

Carga



PROMEDON S.A.

PABLO A. OLMEDO  
DIRECTOR-APODERADO

IF-2017-22688280-APN-DIPM#ANMAT

Feria, S. de I. y Comercio  
Compañía de Tecnología  
Coop. de As. de Regulación  
Laboral



**Grapadoras endoscópicas de corte lineal ENDO REACH™ ENDO RLC,  
ENDO SRC, AEC y Unidades de carga de un solo uso para grapadoras de  
corte lineal ENDO REACH™**

Instrucciones de Uso

1. Retire el SULU del paquete en su posición abierta.

Advertencia: Elija el SULU adecuado de acuerdo con el grosor del tejido. Los tejidos demasiado finos o demasiado gruesos pueden causar malformación de las grapas.

Precaución: No retire la cuña de transporte hasta que se cargue el SULU en las Grapadoras endoscópicas de corte lineal ENDO REACH™.

2. Asegúrese de que los botones negros de retorno del instrumento estén completamente hacia atrás y que la palanca de articulación esté en la posición neutra del instrumento.

G) Botones Negros de Retorno

3. Para cargar las Grapadoras endoscópicas de corte lineal ENDO REACH™ con el SULU adecuado, inserte el pasador situado en el extremo distal del instrumento en el SULU. Asegúrese de que el indicador de alineación de carga en el SULU se alinee con el indicador de alineación de carga en el eje del instrumento. Empuje el SULU hacia abajo y gire 45° en el sentido de las agujas del reloj con respecto al instrumento, de modo que el SULU se bloquee en su posición. En este punto, los indicadores de alineación de carga volverán a alinearse.

J1) Indicador de alineación de carga (SULU)

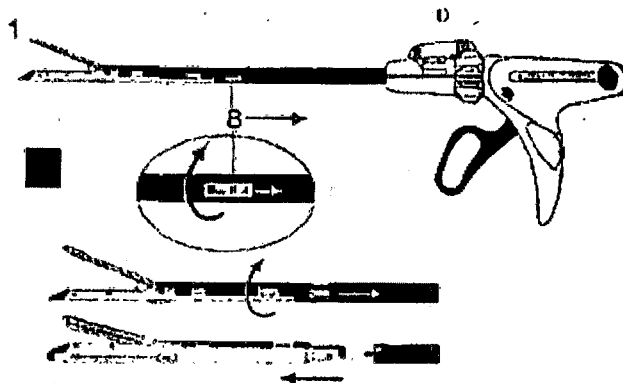
J2) Indicador de alineación de carga (eje del instrumento)

4. Retire la cuña de transporte del SULU.

Nota: No cierre la mandíbula del SULU antes de retirar la cuña de transporte.

5. Presione el mango una vez para cerrar las mandíbulas del SULU. Tire hacia atrás los botones de retorno negros y confirme que la mandíbula del SULU se abre completamente.

Descarga



1. Para descargar un SULU de las grapadoras endoscópicas de corte lineales ENDO REACH™, asegúrese de que la palanca de articulación esté en la posición neutra mientras

**Grapadoras endoscópicas de corte lineal ENDO REACH™ ENDO RLC,  
ENDO SRC, AEC y Unidades de carga de un solo uso para grapadoras de  
corte lineal ENDO REACH™**

Instrucciones de Uso

las mandíbulas del SULU están abiertas tirando por completo de los botones negros de retorno. Tire del botón de descarga / desbloqueo hacia arriba en relación con el instrumento y gire el SULU 45 ° en sentido antihorario. Retire el SULU del eje del instrumento.

D) Palanca de articulación

B) Botón de descarga / desbloqueo

Procedimiento de uso

1. Después de cerrar la mandíbula del SULU apretando el mango una vez, inserte las grapadoras endoscópicas ENDO REACH™ de corte lineal con unidades de carga de un solo uso en una manga de trocar de tamaño apropiado, o una más grande con la ayuda de un convertidor.

PRECAUCIÓN: El SULU sólo debe abrirse dentro de la cavidad del cuerpo cuando el yunque esté completamente visible.

El eje del instrumento gira 360 ° y articula 22 ° y 45 ° en ambas direcciones con el uso de la palanca de articulación.

NOTA: Cuando se utilicen las grapadoras endoscópicas de corte ENDO REACH™ con unidades de carga de un solo uso con un SULU de 4,8 y 5,0, el instrumento DEBE insertarse en un trocar de 15,5 mm.

2. Una vez dentro de la cavidad del cuerpo, tire completamente hacia atrás los botones de retorno negros para abrir las mandíbulas del instrumento.

PRECAUCIÓN: No apriete el mango del instrumento mientras tira de los mandos negros.

3. Aplique las grapadoras endoscópicas de corte ENDO REACH™ con unidades de carga de un solo uso y SULU a través del tejido que será cortado.

PRECAUCIÓN: Asegúrese de que no haya obstrucciones, como clips, en las mordazas del instrumento. El disparo del instrumento sobre una obstrucción puede conducir a cortes incompletos y / o formaciones de grapas inadecuadas.

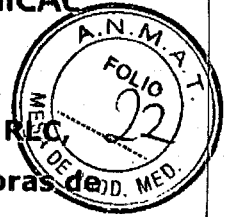
Nota: El instrumento no cortará el tejido más allá de la marca de corte negra, que se indica en el SULU. Para tejidos que superen la longitud del SULU (45 mm o 60 mm), pueden ser necesarias más de una aplicación de las grapadoras endoscópicas de corte ENDO REACH™ con unidades de carga de un solo uso y SULU.

S) Marca de corte

PRECAUCIÓN: Colocar el tejido próximo a los toques de tejido (en el SULU) puede causar un mal funcionamiento del instrumento. Los tejidos que se extienden más allá de la marca de corte no serán transeccionados.

4. Presione el asa completamente para cerrar las mandíbulas del instrumento a través del tejido que se va a cortar. Las mandíbulas del instrumento pueden ser abiertas y reposicionadas en el tejido tirando completamente de los botones negros de retorno. El instrumento está diseñado con un bloqueo de seguridad. No disparará las grapas y cortará el tejido hasta que se presione el botón verde.





**Grapadoras endoscópicas de corte lineal ENDO REACH™ ENDO REACH™ ENDO SRC, AEC y Unidades de carga de un solo uso para grapadoras de corte lineal ENDO REACH™**

Instrucciones de Uso

**Contraindicaciones**

1. El producto es inaplicable para pacientes con sospecha de tejido residual de carcinoma o lesión grave en el extremo de corte.
2. El producto no debe ser usado en pacientes con edema de la mucosa del conducto alimentario, capa muscular excesivamente gruesa o baja capacidad de curación.

**Advertencias.**

1. Las grapadoras endoscópicas de corte lineal con unidades de carga de un solo uso SULU de 2,5 mm no se pueden utilizar en ningún tejido que se comprima a menos de 1,0 mm de espesor o que no pueda comprimirse cómodamente a 1,5 mm o en la aorta.
2. Las grapadoras endoscópicas de corte lineal con unidades de carga de un solo uso SULU de 3,5 mm no se pueden utilizar en ningún tejido que se comprima con menos de 1,5 mm de espesor o que no pueda comprimirse cómodamente a 2,0 mm o en la aorta.
3. Las grapadoras endoscópicas de corte lineal con unidades de carga de un solo uso SULU de 4,0 mm no se pueden utilizar en ningún tejido que se comprima a menos de 1,7 mm de espesor o que no pueda comprimirse cómodamente a 2,2 mm o en la aorta.
4. Las grapadoras endoscópicas de corte lineal con unidades de carga de un solo uso SULU de 4,8 mm no se pueden utilizar en ningún tejido que pueda comprimirse a menos de 2,0 mm de espesor o que no pueda comprimirse cómodamente a 2,5 mm o en aorta.
5. Las grapadoras endoscópicas de corte lineal con unidades de carga de un solo uso SULU de 5,0 mm no se pueden utilizar en ningún tejido que pueda comprimirse a menos de 2,2 mm de espesor o que no pueda comprimirse cómodamente a 2,7 mm o en aorta.
6. Las grapadoras endoscópicas de corte lineal con unidades de carga de un solo uso no se pueden usar en hígado, bazo o tejido similar para que la compresión pueda producir efectos destructivos.
7. Las grapadoras endoscópicas de corte lineal con unidades de carga de un solo uso no se pueden usar en los pacientes que están en tratamiento anticoagulante.
8. Las grapadoras endoscópicas de corte lineal con unidades de carga de un solo uso no se pueden utilizar en los tejidos cuya hermeticidad o integridad de la línea de grapa no se pueda garantizar. Se puede utilizar material de refuerzo si se deben usar las grapadoras endoscópicas de corte con unidades de carga de un solo uso.

**Precauciones.**

1. La radioterapia preoperatoria puede resultar en cambios en el tejido, lo que puede hacer que el grosor del tejido exceda el rango indicado para el tamaño de grapa seleccionado. Se debe prestar atención a cualquier tratamiento quirúrgico y seleccionar el tamaño de grapa correspondientemente.

PROMEDON S.A.  
**PABLO A. OLMEDO**  
DIRECTOR-APODERADO

IF-2017-22688280-APN-DNPM#ANMAT  
Estrategia de Tecnología  
Coordinación de Regulaciones  
Latinoamérica

**Grapadoras endoscópicas de corte lineal ENDO REACH™ ENDO RLC,  
ENDO SRC, AEC y Unidades de carga de un solo uso para grapadoras de  
corte lineal ENDO REACH™**

Instrucciones de Uso

2. Siempre inspeccione el grosor del tejido y seleccione un tamaño de grapa adecuado antes de la aplicación de las grapadoras endoscópicas de corte lineal con unidades de carga de un solo uso. Al elegir el SULU de la altura de la grapa adecuada, considere siempre el espesor combinado del tejido y de cualquier material de refuerzo de la línea de grapas.
3. Cuando se utilicen las grapadoras endoscópicas de corte lineal con unidades de carga de un solo uso con un SULU de 4,8 mm y 5,0 mm, el instrumento DEBE introducirse a través de un trocar de 15,5 mm. Un trocar de tamaño más pequeño no será adecuado para el SULU 4.8 y 5.0.
4. Siempre cierre las mordazas de las grapadoras endoscópicas de corte lineal con unidades de carga de un solo uso antes de introducir y retirar el instrumento de la manga del trocar.
5. Después de disparar, la línea de grapa siempre debe ser inspeccionada para asegurar la hemostasia. Una hemorragia menor puede controlarse mediante electrocauterización o suturas manuales.
6. Colocar el tejido próximo a los toques de tejido (en el SULU) puede causar un mal funcionamiento del instrumento. El tejido que se extiende más allá de la marca de corte no será cortado.
7. Cuando la grapadora se usa más de una vez en un procedimiento ÚNICO, asegúrese de retirar el SULU vacío y volver a cargar uno nuevo. Un bloqueo de seguridad impedirá que se dispare una SULU vacía una segunda vez. Por favor, no intente anular el bloqueo de seguridad.
8. Asegúrese de que no haya obstrucciones, como clips, en las mordazas del instrumento cuando coloque el instrumento en el lugar de disparo. Disparar el instrumento sobre una obstrucción puede resultar en cortes incompletos y / o en formaciones incorrectas.
9. Los procedimientos endoscópicos deben ser realizados por médicos que cuenten con entrenamiento adecuado en técnicas endoscópicas. Antes de realizar cualquier procedimiento endoscópico, consulte literatura médica relacionada con las técnicas, complicaciones y peligros.
10. El SULU puede ser abierto dentro de la cavidad del cuerpo solamente cuando el yunque es completamente visible.
11. Cuando se utilice un material de refuerzo de línea de grapas, siga las instrucciones proporcionadas por el fabricante del material de refuerzo, ya que el rendimiento del instrumento puede verse afectado por el uso de estos materiales.
12. Las grapadoras endoscópicas de corte lineal y las unidades de carga de un solo uso para grapadoras de corte lineales endoscópicas se proporcionan ESTÉRIL y se utilizan únicamente en un procedimiento ÚNICO. POR FAVOR DESCARTAR DESPUÉS DE USAR Y NO RESTERILIZAR.
13. Por favor, no trate de cargar un SULU mientras el mango del anillo está apretado.
14. Después del uso, las grapadoras endoscópicas de corte lineal y las unidades de carga de un solo uso para grapadoras endoscópicas de corte lineal deben eliminarse en un contenedor apropiado de reciclaje o basura.

PROMEDON S.A.

PABLO A. OLIVERO  
DIRECTOR-APUQUERADO

IF-2017-22688280-APN-DNPM#ANMAT




**Grapadoras endoscópicas de corte lineal ENDO REACH™ ENDO RLC, ENDO SRC, AEC y Unidades de carga de un solo uso para grapadoras de corte lineal ENDO REACH™**

Instrucciones de Uso

**Almacenamiento**

Almacenar a temperatura ambiente. No requiere condiciones especiales de almacenamiento.

**1.6. Definiciones de los símbolos utilizados en etiquetas**

-  NÚMERO DE CATÁLOGO
-  NÚMERO DE CATÁLOGO
-  FECHA DE CADUCIDAD
-  NO REUTILIZAR
-  FECHA DE FABRICACIÓN
-  FABRICANTE
-  PRECAUCION
-  CONSULTAR MANUAL DEL USUARIO
-  Estéril – Método Óxido de etileno

PROMEDON S.A.  
PAULA A. OLMEDO  
DIRECTOR-APODERADO

IF-2017-22688280-APSA  
Resp. Aspect. Tecnológicas  
Coord. Aspect. Legales  
Latinoamérica

**Grapadoras endoscópicas de corte lineal ENDO REACH™ ENDO RLC,  
ENDO SRC, AEC y Unidades de carga de un solo uso para grapadoras de  
corte lineal ENDO REACH™**

Instrucciones de Uso



Manténgase en sitio fresco



Matener seco



No reesterilizar



No utilizar si el envase está dañado

Autorizado por A.N.M.A.T PM-189-244  
Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias  
Importado por Promedon SA  
Av. Gral Manuel Savio s/n -- Lote 3 Mza 3  
Parque Industrial Ferreyra  
X5925XAD - Córdoba  
Argentina  
D.T.: Farm. Silvana Demarchi Carignano – M.P.: 5563

PROMEDON S.A.

10

PABLO OLMEDO  
DIRECTOR/APODERADO

IF-2017-22688280-APN-DNPM#ANMAT

Farm. Silvana Demarchi Carignano  
Responsable  
Coord. Asesoría  
Latinoamérica



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2017 - Año de las Energías Renovables

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2017-22688280-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Lunes 2 de Octubre de 2017

**Referencia:** 1-47-3110-1681-17-3

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 11 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2017.10.02 11:46:36 -03'00'

Mariano Pablo Manenti  
Jefe I  
Dirección Nacional de Productos Médicos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2017.10.02 11:46:36 -03'00'





"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES".

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

## CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-1681-17-3

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por PROMEDON S.A., se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: STENT BILIAR.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-672 - ENDOPRÓTESIS (STENT), BILIARES.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): MICRO-TECH.

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: Tratamiento de estenosis biliar causada por neoplasmas malignos.

Modelo/s: ST03-101.06.040, ST03-101.08.070, ST03-101.10.100,  
ST03-101.06.050, ST03-101.08.080, ST03-102.10.040,  
ST03-101.06.060, ST03-101.08.090, ST03-102.10.050,  
ST03-101.06.070, ST03-101.08.100, ST03-102.10.060,  
ST03-101.06.080, ST03-102.08.040, ST03-102.10.070,  
ST03-101.06.090, ST03-102.08.050, ST03-102.10.080,

1

./

ST03-101.06.100, ST03-102.08.060, ST03-102.10.090,  
ST03-102.06.040, ST03-102.08.070, ST03-102.10.100,  
ST03-102.06.050, ST03-102.08.080, ST03-103.10.040,  
ST03-102.06.060, ST03-102.08.090, ST03-103.10.050,  
ST03-102.06.070, ST03-102.08.100, ST03-103.10.060,  
ST03-102.06.080, ST03-103.08.040, ST03-103.10.070,  
ST03-102.06.090, ST03-103.08.050, ST03-103.10.080,  
ST03-102.06.100, ST03-103.08.060, ST03-103.10.090,  
ST03-103.06.040, ST03-103.08.070, ST03-103.10.100,  
ST03-103.06.050, ST03-103.08.080, ST03-111.10.040,  
ST03-103.06.060, ST03-103.08.090, ST03-111.10.050,  
ST03-103.06.070, ST03-103.08.100, ST03-111.10.060,  
ST03-103.06.080, ST03-111.08.040, ST03-111.10.070,  
ST03-103.06.090, ST03-111.08.050, ST03-111.10.080,  
ST03-103.06.100, ST03-111.08.060, ST03-111.10.090,  
ST03-111.06.040, ST03-111.08.070, ST03-111.10.100,  
ST03-111.06.050, ST03-111.08.080, ST03-112.10.040,  
ST03-111.06.060, ST03-111.08.090, ST03-112.10.050,  
ST03-111.06.070, ST03-111.08.100, ST03-112.10.060,  
ST03-111.06.080, ST03-112.08.040, ST03-112.10.070,  
ST03-111.06.090, ST03-112.08.050, ST03-112.10.080,

1



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES".

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

ST03-111.06.100, ST03-112.08.060, ST03-112.10.090,  
ST03-112.06.040, ST03-112.08.070, ST03-112.10.100,  
ST03-112.06.050, ST03-112.08.080, ST03-001.08.040,  
ST03-112.06.060, ST03-112.08.090, ST03-001.08.050,  
ST03-112.06.070, ST03-112.08.100, ST03-001.08.060,  
ST03-112.06.080, ST03-101.10.040, ST03-001.08.070,  
ST03-112.06.090, ST03-101.10.050, ST03-001.08.080,  
ST03-112.06.100, ST03-101.10.060, ST03-001.08.090,  
ST03-101.08.040, ST03-101.10.070, ST03-001.08.100,  
ST03-101.08.050, ST03-101.10.080, ST03-004.10.040,  
ST03-101.08.060, ST03-101.10.090, ST03-004.10.050,  
ST03-004.10.080, ST03-004.10.070, ST03-004.10.060,  
ST03-004.10.090, ST03-004.10.100, ST03-104.10.040,  
ST03-105.10.070, ST03-104.10.050, ST03-105.10.080,  
ST03-104.10.060, ST03-105.10.090, ST03-104.10.070,  
ST03-105.10.100, ST03-104.10.080, ST03-106.10.040,  
ST03-104.10.090, ST03-106.10.050, ST03-104.10.100,  
ST03-106.10.060, ST03-105.10.040, ST03-106.10.070,  
ST03-105.10.050, ST03-106.10.080, ST03-105.10.060,  
ST03-106.10.090, ST03-106.10.100.

Período de vida útil: 2 años.

Método de esterilización: Óxido de etileno.

Forma de presentación: Por unidad.

1

..//

Condición de uso: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del Fabricante: Micro-Tech (Nanjing) Co. Ltd.

Lugar/es de elaboración: NO. 10 Gaoke Third Road, Nanjing National Hi-Tech

Industrial Development Zone, Nanjing 210032, Jiangsu Province

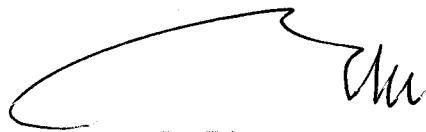
China.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-189-224,  
con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición  
autorizante.

DISPOSICIÓN N°

**10890 19 OCT. 2017**

Expediente N°: 1-47-3110-1681-17-3

  
**Dr. ROBERTO LLOBET**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.