



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

DISPOSICIÓN Nº = **10600**

BUENOS AIRES, **23 SEP 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-1438-16-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-16-423, denominado Sistema Engrapador Circular Hemorroidal de Grapas Quirúrgicas, marca ETHICON ENDO-SURGERY

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y Decreto Nº 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.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-16-423, correspondiente al producto médico denominado Sistema Engrapador Circular Hemorroidal de Grapas Quirúrgicas, marca ETHICON ENDO-SURGERY, propiedad de la firma JOHNSON & JOHNSON

E A



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

DISPOSICIÓN N°
=10600

MEDICAL S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 4974 de fecha 15 de julio de 2011, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-423, denominado Sistema Engrapador Circular Hemorroidal de Grapas Quirúrgicas, marca ETHICON ENDO-SURGERY.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-423.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y conjuntamente con su Anexo, Rótulos e Instrucciones de uso autorizados; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-1438-16-3

DISPOSICIÓN N°

eb

=10600

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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **10600** a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-423 y de acuerdo a lo solicitado por la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico del producto médico: Sistema Engrapador Circular Hemorroidal de Grapas Quirúrgicas.

Marca: ETHICON ENDO-SURGERY

Disposición Autorizante de RPPTM: N° 4974/11

Tramitado por expediente N° 1-47-5307/10-6

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	15 de julio de 2016	15 de julio de 2021
Modelo	Proximate® HCS Hemorroidal Circular Stapler Proximate® PPH Hemorroidal Circular Stapler	PPH01 Proximate® HCS, grapadora circular para hemorroides. Porta-sutura, dilatador anal circular y anoscopio para sutura en anillo, grapadora circular Transfar PPH03 Proximate® PPH, grapadora circular para hemorroides. Porta-sutura, dilatador anal circular y anoscopio para sutura en anillo
Fabricante y lugar de elaboración	Ethicon Endo-surgery, LLC 475 Calle C Guaynabo, PR 00969 Estados Unidos	Ethicon Endo-surgery, LLC 475 Calle C Guaynabo, PR 00969 Estados Unidos



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

	Ethicon Endo-surgery, Inc. 4545 Creek Road Cincinnati, OH 45242 Estados Unidos	Ethicon Endo-surgery, Inc. 4545 Creek Rd Cincinnati, OH 45242 Estados Unidos
	Ethicon Endo-surgery, Inc. 3801 University Blvd., S.E. Albuquerque, NM 87106 Estados Unidos	Ethicon Endo-surgery, Inc. 3801 University Blvd SE Albuquerque, nm 87106 Estados Unidos
	Ethicon Endo-surgery S.A. de C.V. Av. De las Torres No. 7125 Colonia Salvarcar 118 Ciudad Juarez, Chihuahua, 32580 México	Ethicon Endo-surgery S.A. de C.V. Avenida De las torres No. 7125 Colonia Salvarcar 118 Ciudad Juarez, Chihuahua, 32580 Mexico
	Ethicon Endo-surgery S.A. de C.V. Planta II Calle Durango No. 2751 Colonia Lote Bravo Ciudad Juarez, Chihuahua, 32575 México	Ethicon Endo-surgery S.A. de C.V. Planta II Calle Durango No. 2751 Colonia Lote Bravo Ciudad Juarez, Chihuahua, 32575 Mexico
Rótulos	Aprobado por Disposición ANMAT N° 4974/11.	A fs. 11.
Instrucciones de Uso	Aprobado por Disposición ANMAT N° 4974/11.	A fs. 12 a 21.

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.



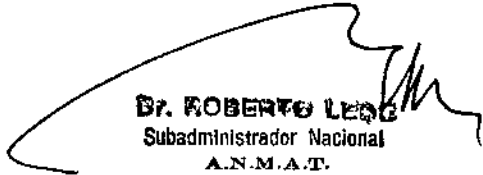
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-423, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **23 SEP 2016**

Expediente N° 1-47-3110-1438-16-3

DISPOSICIÓN N°

-10600


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

ANEXO III.B – ROTULOS

10600
23 SEP 2016



Sistema engrapador circular hemorroidal de grapas quirúrgicas
Proximate® HCS o PPH (s/corresponda)

Ethicon Endo-Surgery

Cada empaque contiene: 1 unidad

Modelo XXXXXX

LOTE N° XXXXXX

ESTERIL

ESTERILIZADO POR RADIACION GAMMA

No re-esterilizar

PRODUCTO DE UN SOLO USO

No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado

Fecha de fabricación: yyyy-mm

Fecha de vencimiento: yyyy-mm

Transportar y almacenar a temperatura ambiente protegido de la humedad, luz solar y fuentes de calor

Vea las instrucciones de uso

Fabricante: ver listado

Importador:

Johnson & Johnson Medical S.A.
Mendoza 1259
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
C1428DJG - Argentina

Director Técnico: Farn. Luis Alberto De Angelis – MN: 12610

Autorizado por la ANMAT PM-16-423

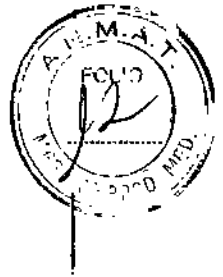
Venta exclusiva a profesionales e Instituciones sanitarias

FABRICANTE (S) DEL PRODUCTO(S)	NOMBRE	DOMICILIO
	Ethicon Endo-surgery, LLC	475 CALLE C GUAYNABO, PR 00969 ESTADOS UNIDOS
	Ethicon Endo-Surgery, Inc.	4545 CREEK RD Cincinnati, OH 45242 ESTADOS UNIDOS
	Ethicon Endo-Surgery, Inc.	3801 University Blvd SE ALBUQUERQUE, NM 87106 ESTADOS UNIDOS
	Ethicon Endo-Surgery S.A. de C.V.	Avenida DE LAS TORRES No. 7125 COLONIA SALVARCAR 118 CIUDAD JUAREZ, Chihuahua, 32580 MEXICO
	Ethicon Endo-Surgery S.A. de C.V. Planta II	CALLE DURANGO No. 2751 COLONIA LOTE BRAVO CIUDAD JUAREZ, Chihuahua, 32575 MEXICO

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TECNICO
M.N. 15.557 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

ILEANN BERGES
Ingeniera
Johnson & Johnson Medical S.A.

10600



ANEXO III B INSTRUCCIONES DE USO

Sistema engrapador circular hemorroidal de grapas quirúrgicas

ETHICON ENDO-SURGERY

Modelo: XXXX

Estéril

Esterilizado por radiación gamma

No re-esterilizar

Cada empaque contiene: 1 unidad

PRODUCTO DE UN SOLO USO

No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado

Transportar y almacenar a temperatura ambiente protegido de la humedad, luz solar y fuentes de calor

Fabricantes:

Ethicon Endo-surgery, LLC, 475 CALLE C, GUAYNABO, PR 00969, ESTADOS UNIDOS

Ethicon Endo-Surgery, Inc., 4545 CREEK RD, Cincinnati, OH 45242, ESTADOS UNIDOS

Ethicon Endo-Surgery, Inc., 3801 University Blvd SE, ALBUQUERQUE, NM 87106, ESTADOS UNIDOS

Ethicon Endo-Surgery S.A. de C.V., Avenida DE LAS TORRES No. 7125, COLONIA SALVARCAR 118, CIUDAD JUAREZ, Chihuahua, 32580, MEXICO

Ethicon Endo-Surgery S.A. de C.V. Planta II, CALLE DURANGO No. 2751, COLONIA LOTE BRAVO, CIUDAD JUAREZ, Chihuahua, 32575, MEXICO

Importador:

Johnson & Johnson Medical S.A., Mendoza 1259, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1428DJG Argentina

Director Técnico: Farm. Luis Alberto De Angelis – MN: 12610

Autorizado por la ANMAT PM 16-423

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitaria

Lea cuidadosamente toda la información.

No seguir las instrucciones correctamente puede tener consecuencias quirúrgicas graves.

Importante: este manual de instrucciones ha sido diseñado para ofrecer instrucciones acerca del uso de las grapadoras circulares hemorroidales PROXIMATE® PPH, PROXIMATE® HCS y sus accesorios (pasador de suturas, dilatador anal circular y anoscopio para suturas en bolsa de tabaco). No constituye una guía para técnicas quirúrgicas.

Advertencias y precauciones

- Las intervenciones mínimamente invasivas deben realizarse únicamente por cirujanos con experiencia y familiarizados con estas técnicas. Se recomienda consultar la documentación médica relativa a técnicas, complicaciones y riesgos antes de realizar cualquier intervención mínimamente invasiva.
- El diámetro de los instrumentos mínimamente invasivos puede variar según el fabricante. Cuando se emplean conjuntamente instrumentos y accesorios mínimamente invasivos de diferentes fabricantes, verifique su compatibilidad antes de iniciar la intervención.
- Es esencial conocer los principios y técnicas de láser, electrocirugía y ultrasonido profundamente para evitar los peligros de descargas y lesiones por quemaduras al paciente y al personal médico y para evitar causar daños al instrumento y demás instrumental. Asegúrese de que tanto el aislamiento eléctrico como la toma de tierra se encuentran en perfectas condiciones. No sumerja los instrumentos electroquirúrgicos en líquidos a menos que estén diseñados para tal fin.
- No intente liberar el seguro hasta que el instrumento esté listo para ser disparado. (EL SEGURO NO DEBE LIBERARSE HASTA QUE EL INDICADOR NARANJA ESTÉ EN LA FRANJA VERDE.)
- No sumerja la grapadora circular hemorroidal PROXIMATE PPH ni los accesorios en alcohol ni en soluciones de amonio cuaternario.
- Inspeccione siempre la línea de grapado para verificar la presencia de hemostasia. Los clips de metal, las grapas o las suturas que haya en el área a grapar pueden afectar la integridad de la reparación de la mucosa grapada. Las medidas de corrección, si fuesen necesarias, deben incluir el uso de suturas o electrocauterización.

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 17.907 M.P. 18.051
LEANA BERGES JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.
Autorizada
Johnson & Johnson Medical S.A.



- Compruebe que el espesor del tejido está dentro del margen indicado y que está distribuido de manera uniforme en el instrumento. El exceso de tejido por un lateral puede resultar en una formación de grapas inaceptable y puede dar lugar a fugas en la línea de grapado.
- ANTES DE DISPARAR, COMPRUEBE QUE EL INDICADOR NARANJA ESTÉ DENTRO DE LA FRANJA VERDE DEL GRADUADOR DEL MARGEN DE SEPARACION.
- Compruebe que la palanca esté apretada a fondo para asegurar una formación de grapas y corte de tejido apropiados.
- No dispare el instrumento más de una vez. Los disparos adicionales podrían dañar el tejido.
- Al apretar la palanca se deja al descubierto el cuchillo. Enganche el seguro rojo antes de retirar el tejido escindido desde el interior del cuchillo.
- Mantenga la línea de grapado como mínimo 2 cm por encima de la línea dentada.
- Evite una dilatación excesiva.
- Evite incorporar una cantidad excesiva de músculo subyacente en la resección.
- Los instrumentos que entran en contacto con fluidos corporales pueden requerir en algunos casos un tratamiento especial al desecharlos para evitar la contaminación biológica.
- Este dispositivo se suministra envasado y estéril para un solo uso. No reutilizar, reprocesar ni reesterilizar ya que podría dañar la integridad estructural del dispositivo y/o provocar un mal funcionamiento, así como producir lesiones, enfermedades o incluso la muerte del paciente.

Asimismo, el reprocesamiento o reesterilización de dispositivos para un solo uso puede generar un riesgo de contaminación y/o provocar infecciones en el paciente o infecciones cruzadas, incluyendo, entre otras cosas, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede producir lesiones, enfermedades o incluso la muerte del paciente.

Presentación

Las grapadoras circulares hemorroidales PROXIMATE PPH, PROXIMATE HCS y sus accesorios se suministran estériles para uso en un solo paciente. Deseche después del uso.

PROXIMATE® PPH

Grapadora circular hemorroidal, pasador de suturas, dilatador anal circular y anoscopio para suturas en bolsa de tabaco

Indicaciones

La grapadora circular hemorroidal PROXIMATE PPH y sus accesorios pueden aplicarse a lo largo del tracto anal para efectuar un tratamiento quirúrgico de la enfermedad hemorroidal.

Contraindicaciones

- No utilizar en lugares en que el espesor combinado del tejido comprimido sea superior a 1,5 mm o donde el diámetro interno del recto no dé cabida al instrumento y sus accesorios. Si se utiliza el instrumento en tejido con un espesor superior a 1,5 mm podría producirse una reparación inadecuada de la mucosa o una hemostasia inadecuada.
- No utilizar el instrumento en tejidos isquémicos o necróticos.
- No utilizar el instrumento para resección total del espesor de la pared rectal.
- No utilizar el instrumento para el procedimiento de resección rectal transanal mediante grapado (STARR).

Descripción del instrumento

La grapadora circular hemorroidal PROXIMATE PPH (PPH03) se ofrece únicamente en un diámetro de 33 mm. El instrumento permite al cirujano controlar la compresión del tejido mediante la elección de la altura de la grapa cerrada y ha sido diseñado especialmente para el procedimiento de tratamiento quirúrgico del prolapso y las hemorroides (PPH).

El dilatador anal circular y el anoscopio para sutura en bolsa de tabaco están diseñados para facilitar la sutura en bolsa de tabaco por encima de la línea dentada.

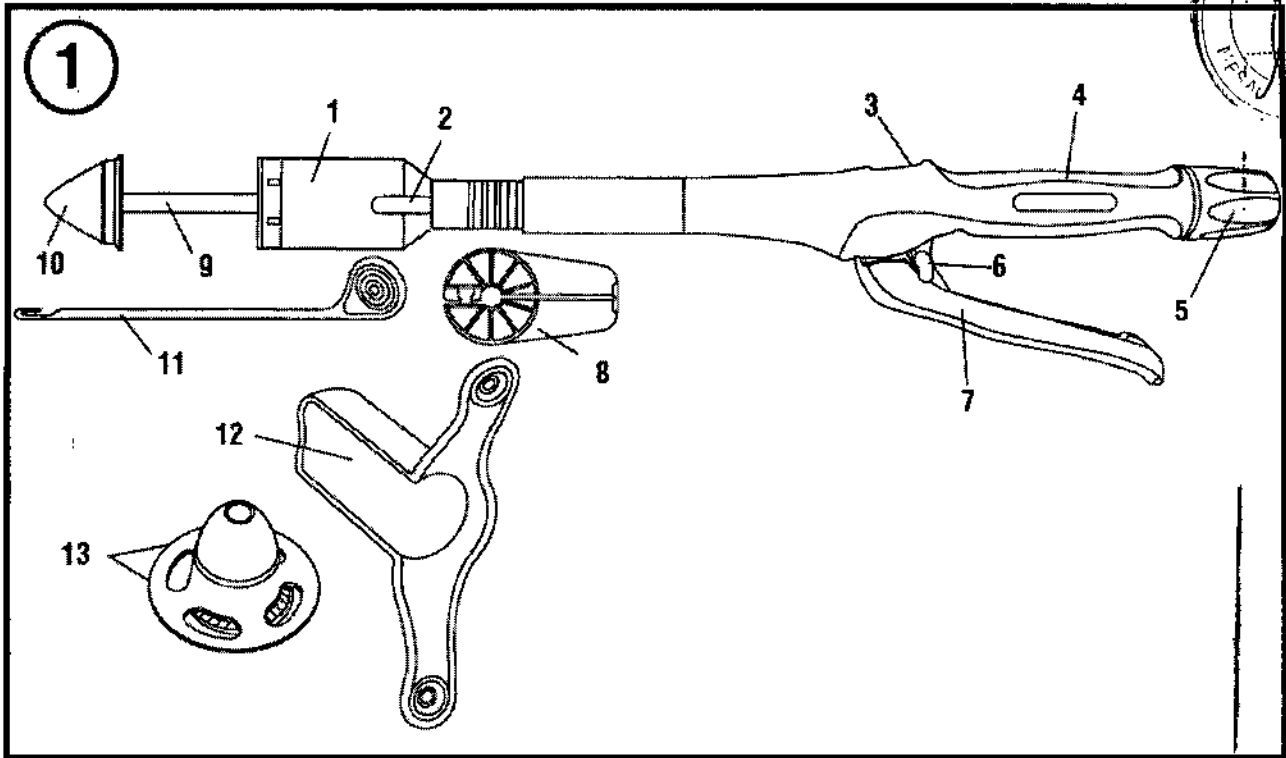
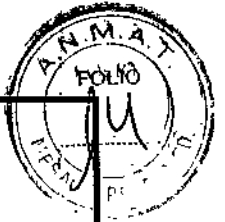
El dilatador anal circular también está diseñado para ayudar a introducir la grapadora circular hemorroidal en el tracto anal.

El pasador de suturas facilita el pasaje de las suturas por la funda.

Ilustración y nomenclatura (ilustración 1)

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 15.957 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

ILEANA BERGES
Directora
Johnson & Johnson Medical S.A.

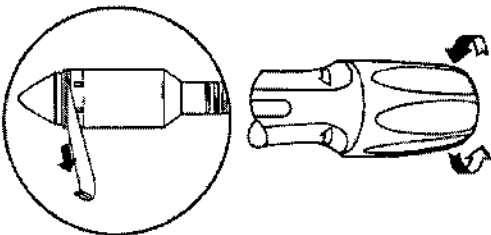


- | | |
|---------------------------------------|---|
| 1. Funda | 8. Separador |
| 2. Accesos para el pasador de suturas | 9. Eje del tope |
| 3. Graduador del margen de separación | 10. Tope fijo |
| 4. Mango del instrumento | 11. Pasador de suturas |
| 5. Botón ajustador | 12. Anoscopio para suturas en bolsa de tabaco |
| 6. Seguro | 13. Dilatador anal circular |
| 7. Palanca | |

Instrucciones de uso

Verifique la compatibilidad de todos los instrumentos y accesorios antes de utilizar el instrumento (consulte la sección Advertencias y precauciones).

1 Para retirar el separador, abra el instrumento haciendo girar dos vueltas el botón ajustador en dirección contraria a las agujas del reloj (ilustración 2).



2 Después de que el paciente haya recibido la anestesia adecuada, introduzca con cuidado el dilatador anal circular. Fije el dilatador anal circular al perineo mediante sutura. Introduzca entonces el anoscopio para suturas en bolsa de tabaco en el dilatador anal circular para obtener una mejor visualización del tracto anal durante la aplicación de la sutura en bolsa de tabaco (ilustraciones 3-4).

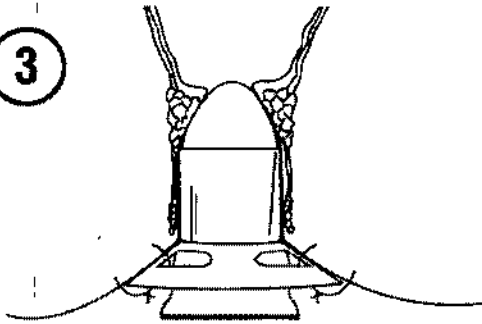
E

GABRIEL SERVIDIO I
 CO-DIRECTOR TECNICO
 M.N. 15.957 M.P. 18.851
 JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

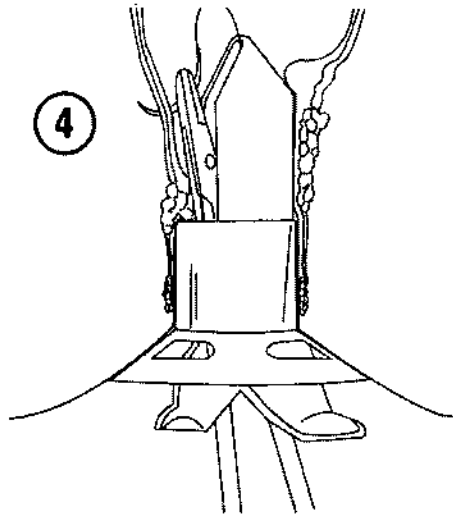
ILLANA BERGES
 Aprobada
 Johnson & Johnson Medical S.A.



3



4



3 Forme una sutura en bolsa de tabaco sobre la línea dentada. La distancia de la sutura en bolsa de tabaco con respecto a la línea dentada puede variar según sea la extensión de la mucosa prolapsada que se vaya a extirpar, teniendo en cuenta que la línea de grapado debe estar 2 cm por encima de la línea dentada. En caso de prolapso circunferencial de la mucosa asociado a hemorroides, la sutura en bolsa de tabaco debe incluir todo el tejido prolapsado. La sutura en bolsa de tabaco debe incluir mucosa y submucosa (ilustración 4). La presencia de fibras musculares en la muestra de tejido no afectará al procedimiento pero deben reducirse al mínimo aplicando correctamente la técnica, incluida la colocación de suturas en bolsa de tabaco y el posicionamiento del instrumento de forma adecuada. Evite incorporar una cantidad excesiva de músculo subyacente en la resección.

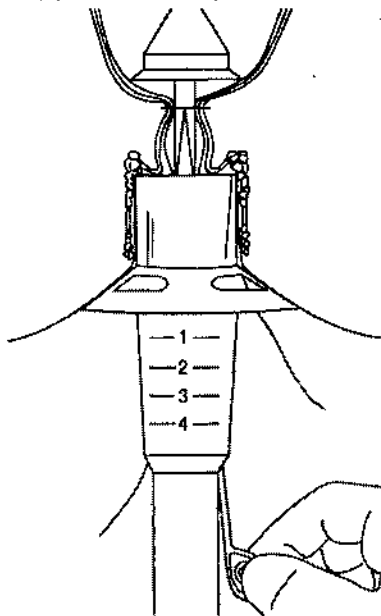
Nota: las hemorroides externas, si las hubiera, no deben extirparse.

4 Retire el anoscopio, tras la aplicación de la sutura en bolsa de tabaco.

5 Abra totalmente la grapadora circular hemorroidal e introdúzcala en el tracto anal haciendo pasar el tope más allá de la sutura en bolsa de tabaco.

Ate la sutura en bolsa de tabaco al eje del tope para incorporar la mucosa y submucosa prolapsadas en el instrumento, permitiendo que se deslice a lo largo del eje (ilustración 5).

5



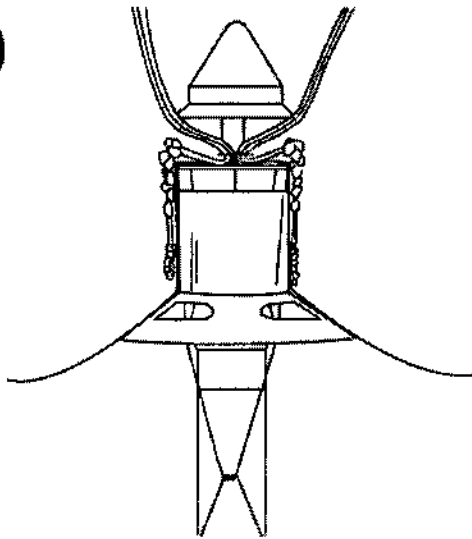
6 Introduzca el pasador de suturas a través del acceso para pasador de suturas y tire de los extremos de la sutura a través de la funda. Los extremos de la sutura pueden atarse de forma externa o fijarse con una pinza (ilustraciones 6 y 7).

E

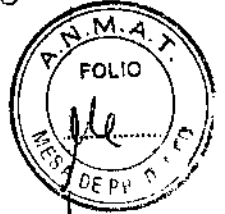
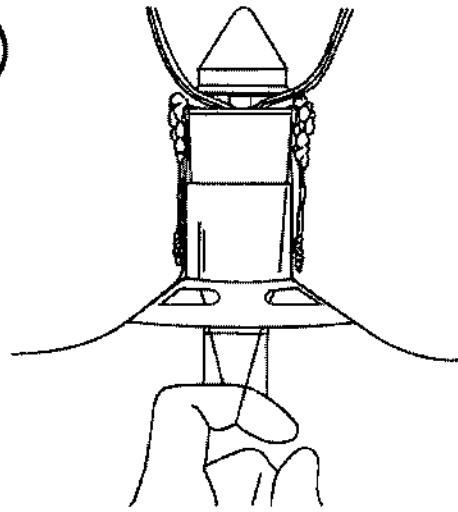
ILEANA BERGES
 Apoderada
 Johnson & Johnson Medical S.A.

GABRIEL SERVIDIO
 CO-DIRECTOR TECNICO
 M.N. 19.957 M.P. 18.851
 JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

6

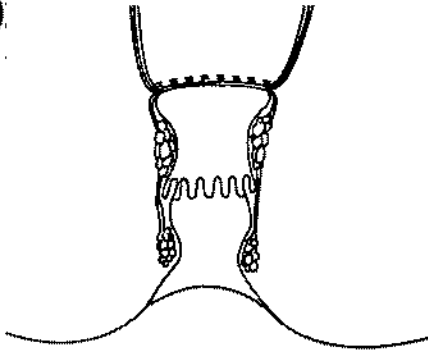


7



Evite una resección excesiva del tejido controlando la tracción en la sutura durante el cierre del instrumento. El instrumento, una vez que se cierra y se dispara (tal como se describe en los pasos 7 y 8) escinde la mucosa y submucosa prolapsadas y efectúa una reparación de la mucosa mediante grapado (ilustración 8).

8



Mantenga la línea de grapado a 2 cm por encima de la línea dentada.

Nota: mientras tensa el botón ajustador, asegúrese de que el tejido afectado esté firmemente cerrado.

7 Haga girar el botón ajustador en dirección de las agujas del reloj para cerrar el instrumento.

Comprima bien el tejido hasta que el graduador del margen de separación indique un cierre adecuado.

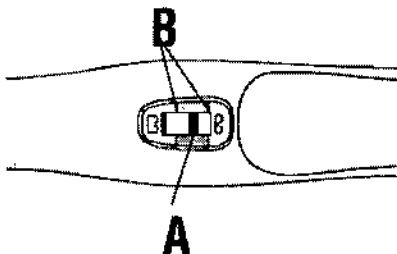
Para promover la hemostasia, se recomienda esperar 30 segundos aproximadamente antes de disparar una vez que el instrumento esté completamente cerrado.

Mientras cierra el instrumento, manténgalo en la orientación apropiada con respecto al tracto anal.

Examínelo para comprobar que se ha excluido el tejido extraño.

A medida que se acerca a la última vuelta, el indicador de color naranja del graduador del margen de separación (ilustración 9 - A) se va desplazando hacia la franja verde (ilustración 9 - B). Asegúrese de que el indicador naranja esté totalmente dentro de la franja verde del graduador de cierre de grapado.

9



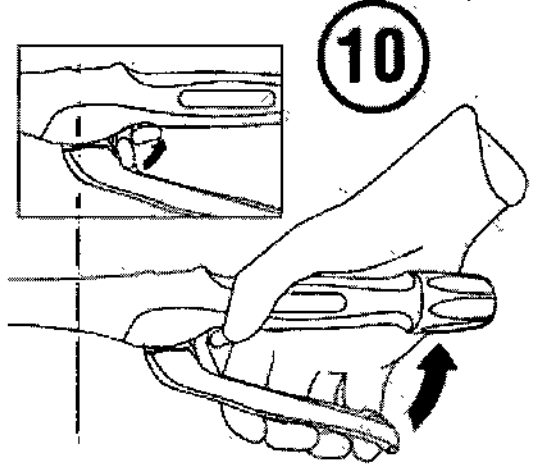
Atención: NO disparar el instrumento si el indicador naranja no está totalmente dentro de la franja verde del graduador de cierre de grapado.

ILEANA BERGES
Apodada
Johnson & Johnson Medical S.A.

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 18.957 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



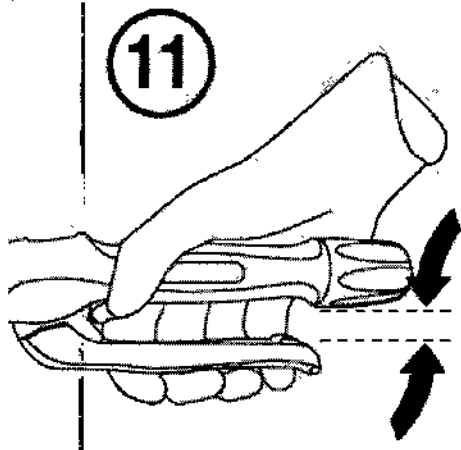
8 Para disparar el instrumento, retire hacia atrás el seguro rojo en dirección al botón ajustador hasta que el seguro descanse en el cuerpo del instrumento (ilustración 10).



Si no se puede liberar el seguro, el instrumento no está dentro del margen de disparo seguro.

Atención: para asegurarse de que el instrumento se mantenga dentro del margen de disparo seguro, NO gire el botón ajustador una vez liberado el seguro.

9 Después de liberar el seguro, apriete la palanca con pulso firme y decidido hasta que quede totalmente paralela al mango del instrumento. El cirujano percibirá una reducción en la presión del gatillo cuando el instrumento concluya su ciclo de disparo. El ciclo de disparo concluirá cuando la palanca llegue a su punto de detención y el gatillo de disparo quede paralelo al mango del instrumento (ilustración 11).

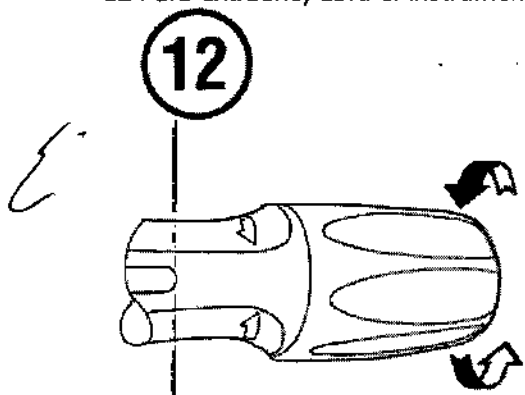


Advertencia: no dispare el instrumento más de una vez. Los disparos adicionales podrían dañar el tejido.

10 Después de disparar, suelte la palanca dejando que vuelva a su posición inicial y vuelva a colocar el seguro. Si es necesario, tire de la palanca para ubicarla en su posición original a fin de colocar de nuevo el seguro.

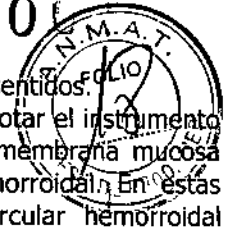
11 Para promover la hemostasia, se recomienda esperar 20 segundos aproximadamente después de disparar el instrumento y volver a colocar el seguro antes de abrirlo. Abra el instrumento haciendo girar el botón ajustador en dirección contraria a las agujas del reloj, tal como se indica en el mango.

12 Para extraerlo, abra el instrumento solamente de un medio a tres cuartos de vuelta (ilustración 12).

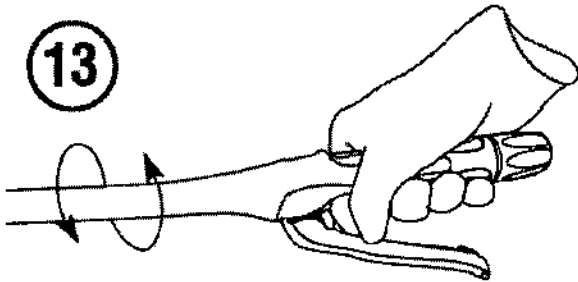


ILEANA BERGES
Ane Berdes
 Johnson & Johnson Medical S.A.

GABRIEL SERVIDIO
 CO-DIRECTOR TECNICO
 M.N. 16.257 M.P. 18.851
 JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

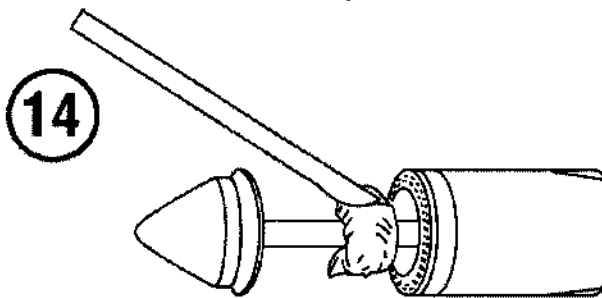


13 Para asegurarse de que no queda tejido en el tope, haga rotar el instrumento 90° en ambos sentidos. Para extraer el instrumento abierto, aplique una suave tracción hacia atrás al tiempo que hace rotar el instrumento (ilustración 13). Ocasionalmente, la maniobra puede verse impedida por la interposición de membrana mucosa entre la cabeza y el borde superior del dilatador anal circular y la grapadora circular hemorroidal. En estas condiciones, puede resultar más fácil extraer el dilatador anal circular y la grapadora circular hemorroidal simultáneamente.



14 La línea de grapado puede examinarse utilizando el anoscopio para suturas en bolsa de tabaco u otro instrumento adecuado. En caso de producirse una hemorragia por la línea de grapado, pueden aplicarse suturas absorbibles adicionales.

15 Elimine el espécimen de tejido cortándolo desde el interior del cuchillo circular (ilustración 14).



Atención: al apretar la palanca se deja al descubierto el cuchillo. Asegúrese de que el seguro rojo está enganchado antes de retirar el tejido escindido desde el interior del cuchillo.

PROXIMATE® HCS

Grapadora circular hemorroidal, pasador de suturas, dilatador anal circular y anoscopio para suturas en bolsa de tabaco

Indicaciones

La grapadora circular hemorroidal PROXIMATE HCS y sus accesorios están indicados para el tratamiento quirúrgico general de defectos de la pared anorrectal mediante el grapado transanal y la resección de tejido mucosal y musculomucosal.

Contraindicaciones

No utilizar en aquellos casos en que el tejido total combinado tenga un espesor inferior a 1,0 mm o superior a 2,5 mm ni en aquellos casos en que el diámetro interno del recto no dé cabida al instrumento y sus accesorios. Si se utiliza el instrumento en tejido con un espesor inferior a 1,0 mm o superior a 2,5 mm podría producirse una reparación inadecuada de la mucosa o una hemostasia inadecuada.

Descripción del instrumento

La grapadora circular hemorroidal PROXIMATE HCS (PPH01) se ofrece únicamente con un diámetro de 33 mm. Los instrumentos permiten que el cirujano controle la compresión del tejido mediante la elección de la altura de la grapa cerrada. El instrumento ha sido diseñado para facilitar su inserción, manejo y extracción.

El dilatador anal circular y el anoscopio para sutura en bolsa de tabaco están diseñados para facilitar la sutura en bolsa de tabaco por encima de la línea dentada. El dilatador anal circular también está diseñado para facilitar la introducción de la grapadora circular hemorroidal en el tracto anal.

ILEANA BERGES
 AN. Grapadora
 Johnson & Johnson Medical S.A.

GABRIEL SERVIDIO
 CO-DIRECTOR TÉCNICO
 M.N. 15.957 M.P. 18.851
 JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



La grapadora HCS puede utilizarse para aproximar tejido con líneas de grapas circulares o semicirculares en procedimientos para el tratamiento de diferentes defectos de la pared anorrectal, como el procedimiento para prolapso y hemorroides (PPH) o el procedimiento de resección rectal transanal mediante grapado (STARR) relacionado con síndrome de defecación obstructiva (ODS).

Ilustración y nomenclatura (ilustración 1)

Instrucciones de uso para el procedimiento PPH

Vea Instrucciones de uso en la sección "Grapadora circular hemorroidal PROXIMATE® PPH".

Instrucciones de uso para el procedimiento STARR

Verifique la compatibilidad de todos los instrumentos y accesorios antes de utilizar el instrumento (consulte la sección **Advertencias y precauciones**). El grapado semicircular puede requerir el uso de equipos adicionales. Las siguientes instrucciones se refieren a la aplicación de dos líneas de grapas semicirculares contiguas (una anterior y una posterior), utilizando una segunda grapadora circular y una espátula metálica.

1 Para retirar el separador, abra el instrumento haciendo girar dos vueltas el botón ajustador en dirección contraria a las agujas del reloj (ilustración 2).

2 Cuando el paciente se encuentre debidamente anestesiado, y después del masaje y dilatación anal esfintérica, introduzca con cuidado el dilatador anal circular. Después de asegurarse de que se encuentra correctamente colocado con la línea dentada protegida detrás del cuerpo del dilatador anal, fije el dilatador anal circular al peritoneo realizando varias suturas.

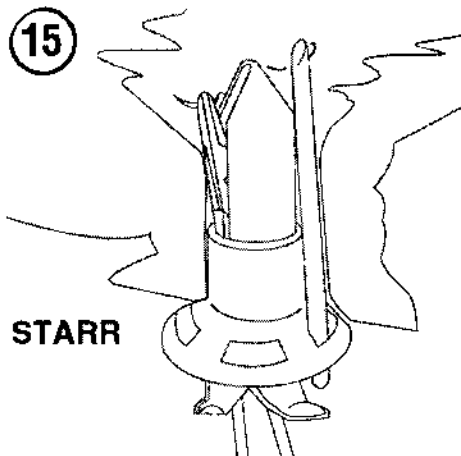
ADVERTENCIA: evite la dilatación excesiva de los esfínteres anales para evitar posibles lesiones.

3 Después de evaluar la extensión y márgenes del defecto anorrectal, coloque con cuidado una espátula metálica a través de una de las aberturas del dilatador anal de manera tal de que quede en posición horizontal a lo largo de la pared del tracto anal posterior para evitar la inclusión accidental de mucosa posterior en la línea de grapado anterior.

4 Introduzca entonces el anoscopio para suturas en bolsa de tabaco en el dilatador anal circular con la ventana abierta ubicada de forma tal de que permita una mejor visualización del tracto anal durante la aplicación de la sutura en bolsa de tabaco (ilustración 15). Aplique varias suturas en bolsa de tabaco semicirculares en la pared rectal para incluir al menos 180 grados de circunferencia del recto. Tenga en cuenta que la línea de grapado debe mantenerse como mínimo 2 cm por encima de la línea dentada.

Asegúrese de que la mucosa vaginal posterior NO quede enganchada dentro de las suturas.

Coloque las siguientes suturas en bolsa de tabaco a intervalos de 1-2 cm sobre la primera hasta haber incluido el defecto del tejido en su totalidad. Utilice una sutura fuerte monofilamento para las suturas en bolsa de tabaco. Retire el anoscopio, tras la aplicación de la sutura en bolsa de tabaco.

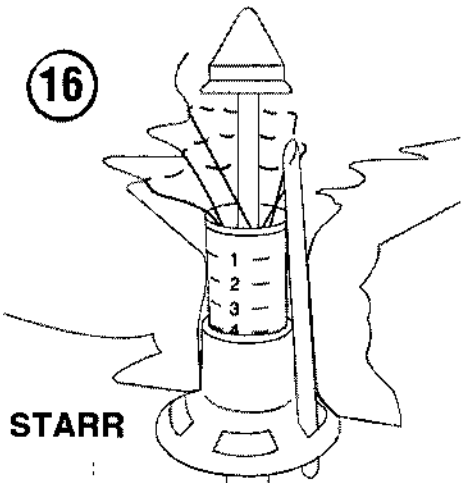


5 Ate las colas de las suturas en bolsa de tabaco juntas en cada extremo de las líneas de suturas paralelas. Introduzca la grapadora circular totalmente abierta en el tracto anal haciendo pasar el tope más allá de las suturas en bolsa de tabaco.

6 Introduzca el pasador de suturas por los accesos para pasador de suturas y tire de los extremos de la sutura por la funda (ilustración 16). Los extremos de la sutura pueden atarse de forma externa o fijarse con una pinza.

ILEANA BERGES
Asesoradora
Johnson & Johnson Medical S.A.

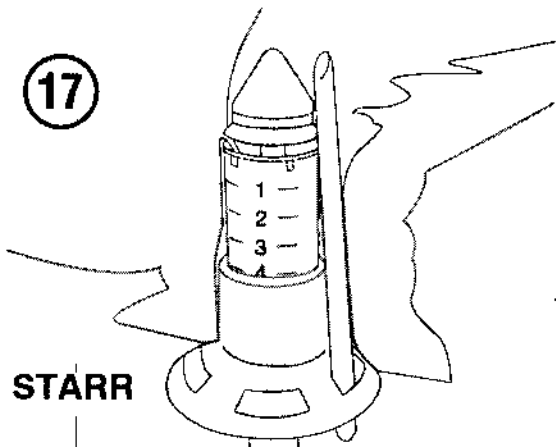
GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N/ 15.957 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



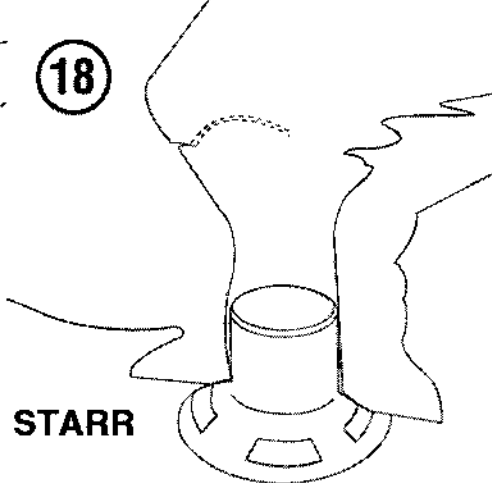
STARR

Nota: si se aplica tracción adecuada sobre la sutura durante el cierre del instrumento, se facilitará la resección adecuada del tejido.

El instrumento, una vez que se cierra y se dispara (tal como se describe en los pasos 7 y 8), escinde el tejido excedente y efectúa una reparación rectal anterior mediante grapado (ilustración 17 y 18).



STARR



STARR

Mantenga la línea de grapado como mínimo 2 cm por encima de la línea dentada.

7 Cierre el instrumento con fuerza girando el botón ajustador en sentido horario. Comprima con fuerza el tejido mientras observa que el indicador del graduador de cierre de grapado muestre un cierre adecuado.

Nota: mientras tensa el botón ajustador, asegúrese de que el tejido afectado está firmemente cerrado.

Para promover la hemostasia, se recomienda esperar aproximadamente 30 segundos una vez que el instrumento esté completamente cerrado antes de disparar.

Mientras cierra el instrumento, manténgalo en la orientación apropiada con respecto al tracto anal.

Examínelo para comprobar que se ha excluido el tejido extraño.

A medida que se acerca a la última vuelta, el indicador de color naranja (ilustración 9 - A) se va desplazando hacia la franja verde del graduador de cierre de grapado (ilustración 9 - B). Antes de disparar, compruebe que el indicador naranja está totalmente dentro de la franja verde.

Atención: después de cerrar el instrumento y antes de disparar, verifique una vez más la pared vaginal posterior para evitar incorporar la mucosa vaginal en la línea de resección o de grapado.

Atención: NO disparar el instrumento si el indicador naranja no está totalmente dentro de la franja verde del graduador de cierre de grapado.

8 Para disparar el instrumento, retire hacia atrás el seguro rojo en dirección al botón ajustador hasta que el seguro descansa en el cuerpo del instrumento (ilustración 10).

Si no se puede liberar el seguro, el instrumento no está dentro del margen de disparo seguro.

Atención: para asegurarse de que el instrumento permanezca dentro del margen de disparo seguro, NO gire el botón ajustador una vez liberado el seguro.

9 Después de liberar el seguro, apriete la palanca con pulso firme y decidido hasta que quede totalmente paralela al mango del instrumento. El cirujano percibirá una reducción en la presión del gatillo cuando el

470600



instrumento concluya su ciclo de disparo. El ciclo de disparo concluirá cuando la palanca llegue a su punto de detención y el gatillo de disparo quede paralelo al mango del instrumento (ilustración 11).

ADVERTENCIA: no dispare el instrumento más de una vez. Los disparos adicionales podrían dañar el tejido.

10 Después de disparar, suelte la palanca, dejando que vuelva a su posición inicial y vuelva a colocar el seguro. Si es necesario, tire de la palanca para devolverla a su posición original a fin de colocar de nuevo el seguro.

11 Para promover la hemostasia, se recomienda esperar aproximadamente 20 segundos después de disparar el instrumento y volver a enganchar el seguro, antes de abrirlo. Abra el instrumento haciendo girar el botón ajustador en dirección contraria a las agujas del reloj, tal como se indica en la palanca.

12 Para extraerlo, abra el instrumento solamente de un medio a tres cuartos de vuelta (ilustración 12).

13 Para asegurarse de que no queda tejido en el tope, haga rotar el instrumento 90° en ambos sentidos.

Para extraer el instrumento abierto, aplique una suave tracción hacia atrás al tiempo que hace rotar el instrumento (ilustración 13). Ocasionalmente, la maniobra puede verse impedida por la interposición de membrana mucosa entre la cabeza y el borde superior del dilatador anal circular y la grapadora circular hemorroidal. En estas condiciones, puede resultar más fácil extraer el dilatador anal circular y la grapadora circular hemorroidal simultáneamente.

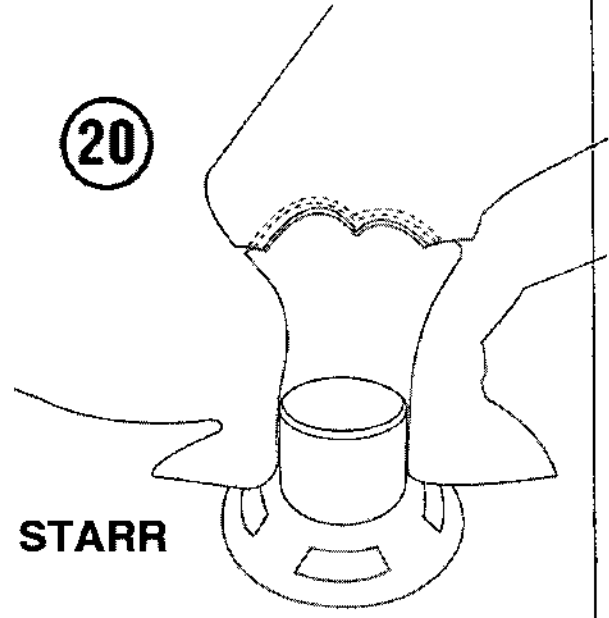
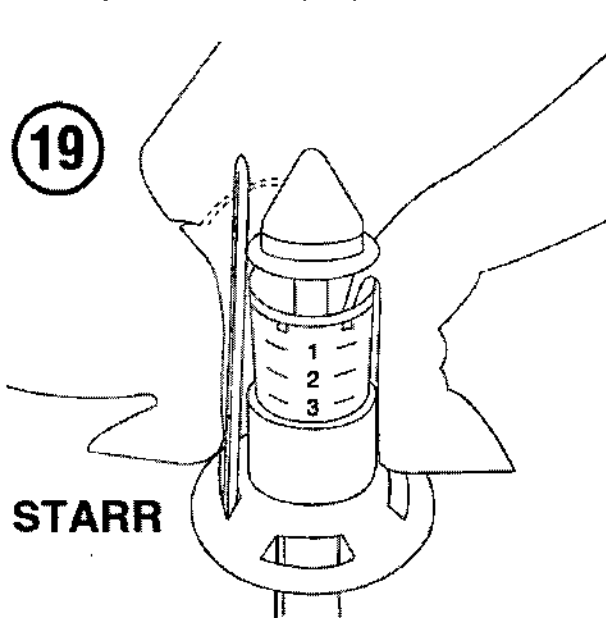
14 La línea de grapado puede examinarse utilizando el anoscopio para suturas en bolsa de tabaco u otro instrumento adecuado. En caso de producirse una hemorragia por la línea de grapado, pueden aplicarse suturas absorbibles adicionales.

15 Elimine el espécimen de tejido cortándolo desde el interior del cuchillo circular (ilustración 14).

Atención: al apretar la palanca se deja al descubierto el cuchillo. Enganche el seguro rojo antes de retirar el tejido escindido desde el interior del cuchillo circular.

16 Si se forma un puente de mucosa mínimo en el que una grapa conecta los dos bordes del tejido aproximado, debe cortarse el puente con un par de tijeras.

17 Para crear la línea de grapado semicircular transversal posterior, reposicione la espátula metálica para proteger la línea de grapado anterior mientras realiza la escisión y grapado del tejido del recto redundante posterior (ilustraciones 19 y 20).



18 Vuelva a introducir el anoscopio para sutura en bolsa de tabaco y aplique 2-3 suturas en bolsa de tabaco semicirculares una sobre la otra, a intervalos de aproximadamente 1-2 cm, en la pared rectal. Lateralmente, al menos una sutura debe extenderse para llegar al borde lateral de la línea de grapado anterior de modo tal de que las "esquinas" anteriores queden dentro de la línea de grapado posterior. De esta manera, se logrará un círculo continuo de grapas formado por dos semicírculos superpuestos lateralmente.

19 Repita los pasos 6-15 anteriores para completar el procedimiento utilizando la segunda grapadora circular para crear la línea de grapado posterior.

E

ILEANA BERGES
Apoderada
Johnson & Johnson Medical S.A.

GABRIEL SEPVEDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 15.957 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.