



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-7966-18-9

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-7966-18-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

Que consta la evaluación técnica producida por 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

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 Just Right, nombre descriptivo Grapadora quirúrgica de 5 mm y recarga y nombre técnico Grapas, para Tejidos, de acuerdo con lo solicitado por PAMPAMED S.R.L., con los Datos Identificatorios característicos que figuran 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 obran en documento N° IF-2019-67432677-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-2211-2”, 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. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e 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.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Grapadora quirúrgica de 5 mm y recarga

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Just Right

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Está indicado para utilizarse en cirugías abdominales, ginecológicas, pediátricas y torácicas para realizar resecciones, cortes transversales y anastomosis.

Modelo/s: JR-ST25-2.0-6 - Grapadora quirúrgica de 5 mm - Cantidad: 6 UN

JR-REL25-2.0-12 - Recarga de grapadora quirúrgica de 5 mm - Cantidad: 12 UN

Período de vida útil: 2 años

Forma de presentación: Grapadora quirúrgica por 6 unidades.

Recarga de grapadora quirúrgica por 12 unidades.

Método de esterilización: Óxido de Etileno

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Just Right Surgical LLC

Lugar/es de elaboración: 331 S. 104th street, Ste 200, Louisville, Colorado, Estados Unidos

Expediente N° 1-47-3110-7966-18-9

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.09.05 13:52:30 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, cn=AR,
ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.09.05 13:52:33 -0300'

PAMPAMED S.R.L.

SAN LORENZO N° 4716
MUNRO - PROV. DE BUENOS AIRES

PROYECTO DE ROTULO

Fabricante: JustRight Surgical LLC - 331 S. 104th Street, Ste. 200, Louisville, Colorado, EEUU

Importador: PAMPAMED S.R.L. - San Lorenzo 4716, Munro, Buenos Aires

Nombre genérico: Grapadora quirúrgica de 5 mm y Recarga

Marca: JustRight™

REF: (Según corresponda)

Producto/Modelo: (Según corresponda)

Contenido: (Según corresponda)

PRODUCTO ESTÉRIL. Esterilizado por óxido de etileno.

PRODUCTO DE UN SOLO USO

NO RE-ESTERILIZAR

Lote: (el que corresponda)

Fecha de caducidad

No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado

Ver instrucciones de uso

Sin contenido de látex de caucho natural

Instrucciones de Uso: (Manual de Uso acompaña producto)

No posee condiciones especiales de almacenamiento y transporte. Almacenar a temperatura ambiente, resguardado de las condiciones climáticas externas.

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

Director Técnico: Farm. María I. Prados M.P. 19.420 M.N. 15.918

Autorizado por A.N.M.A.T. PM N° 2211-2


VALERIA FERRONI
SOCIO GERENTE
PAMPAMED S.R.L.


FARM. MARIA I. PRADOS
Dirección Técnica
M.P. 19.420 - M.N. 15.918

PAMPAMED S.R.L.

SAN LORENZO N° 4716
MUNRO – PROV. DE BUENOS AIRES

INSTRUCCIONES DE USO

PROYECTO DE ROTULO

Fabricante: JustRight Surgical LLC - 331 S. 104th Street, Ste. 200, Louisville, Colorado, EEUU

Importador: PAMPAMED S.R.L. - San Lorenzo 4716, Munro, Buenos Aires

Nombre genérico: Grapadora quirúrgica de 5 mm y Recarga

Marca: JustRight™

REF: (Según corresponda)

Producto/Modelo: (Según corresponda)

Contenido: 6 unidades

PRODUCTO ESTÉRIL. Esterilizado por óxido de etileno.

PRODUCTO DE UN SOLO USO

NO RE-ESTERILIZAR

Lote: (el que corresponda)

Fecha de caducidad

No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado

Ver instrucciones de uso

Sin contenido de látex de caucho natural

Instrucciones de Uso: (Manual de Uso acompaña producto)

No posee condiciones especiales de almacenamiento y transporte. Almacenar a temperatura ambiente, resguardado de las condiciones climáticas externas.

Condición de Venta “Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias”

Director Técnico: Farm. María I. Prados M.P. 19.420 M.N. 15.918

Autorizado por A.N.M.A.T. PM N° 2211-2


VALERIA FERRONI
SOCIO GERENTE
PAMPAMED S.R.L.


FARM. MARÍA I. PRADOS
Dirección Técnica
M.P. 19.420 - M.N. 15.918

PAMPAMED S.R.L.

SAN LORENZO N° 4716
MUNRO - PROV. DE BUENOS AIRES

JustRight™ 5mm Stapler

REF. JR-ST25-2.0

Vástago de 5 mm de diámetro
Mordaza de 25 mm de longitud
Vástago de 20 cm de longitud



JustRight™ 5mm Reload

REF. JR-REL25-2.0

Vástago de 5 mm de diámetro
Mordaza de 25 mm de longitud
Vástago de 20 cm de longitud



Precaución

Lea todas las advertencias, precauciones e instrucciones que se proporcionan con este instrumento antes de su uso.

Indicaciones de uso

La grapadora JustRight™ de 5 mm está indicada para usarse en cirugías abdominales, ginecológicas, pediátricas y torácicas para realizar resecciones, cortes transversales y anastomosis.

El titanio, metal con el que están fabricadas las grapas quirúrgicas de JustRight Surgical, es compatible con entornos de RM y RMN ya que no es ferromagnético. Las grapas implantadas no se mueven ni giran en estos entornos, y no causan un aumento localizado del calor. Las grapas implantables se clasifican como compatibles con RM.

Contraindicaciones

- No use las grapas de 2,0 mm de la grapadora JustRight™ de 5mm en ningún tejido que se comprima a menos de 0,75 mm de grosor, en ningún tejido que no pueda comprimirse sin problemas a menos de 1,0 mm de grosor ni en la aorta.
- No use la grapadora JustRight™ de 5 mm en tejidos como el hígado, vasculatura hepática, bazo, páncreas o estructuras biliares donde el cierre del instrumento podría causar la destrucción del tejido.
- No use la JustRight™ 5 mm Stapler donde no pueda confirmarse visualmente la idoneidad de la hemostasia después de la aplicación.
- No use la grapadora JustRight™ de 5 mm con grapas de línea reforzada, ya que no se puede garantizar que la formación de las grapas sea la adecuada si se usan líneas de grapas con materiales de refuerzo, como los productos PERI-STRIPS o SEAMGUARD.

VALERIA FERRONI
SOCIO GERENTE
PAMPAMED S.R.L.

FARM. MARÍA I. PRADOS
Dirección Técnica
M.P. 19.420 - M.N. 15.918

PAMPAMED S.R.L.

SAN LORENZO N° 4716
MUNRO - PROV. DE BUENOS AIRES

Símbolos

	Solo con receta
	Consulte las instrucciones de uso
	De un solo uso
	No fabricado con látex de caucho natural
	Esterilizado con óxido de etileno
	Número de catálogo, de referencia o de pedido
	Fabricante registrado
	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	No reesterilizar
	No usar si el envase está abierto o dañado
	Reciclar
	Atención, consulte los documentos que se adjuntan

Advertencias y precauciones

Advertencia
Este producto está indicado para un solo uso, y no puede limpiarse ni reesterilizarse adecuadamente para reutilizarse con garantías. Si se intenta limpiar o esterilizar el producto, puede causarse una infección, problemas de biocompatibilidad y el fallo del producto.
Coloque el tejido en el centro de las mordazas. Para evitar una ligadura incompleta, no sujete la estructura más allá de la superficie de la línea de grapas; no coloque el tejido en la bisagra de las mordazas. El tejido que quede más allá de la marca de corte no se cortará.
Si se usa la grapadora más de una vez durante el MISMO procedimiento quirúrgico, asegúrese de retirar la unidad de un solo uso JustRight™ 5mm Reload vacía y cambiarla por una nueva. Cuando la unidad JustRight™ 5mm Reload esté vacía, la palanca azul de despliegue de las grapas y la palanca de corte no funcionarán. Así se evita el accionamiento involuntario de la cuchilla integrada.
Una vez desplegadas las grapas, no vuelva a pinzar con el cartucho de grapas vacío el tejido ni lo use para manipular estructuras, ya que podría dañarse involuntariamente el tejido.
La administración de radioterapia previa a la intervención puede causar cambios tisulares. Tales cambios pueden, por ejemplo, hacer que el grosor del tejido supere los límites indicados para el tamaño de la grapa. Para elegir el tamaño de la grapa, se debe tener muy en cuenta el tratamiento previo a la intervención que haya podido tener el


VALERIA FERRONI
SOCIO GERENTE
PAMPAMED S.R.L.

FARM. MARIA I. PRADOS
Dirección Técnica
M.P. 19.420 - M.N. 19.910

PAMPAMED S.R.L.

SAN LORENZO N° 4716
MUNRO - PROV. DE BUENOS AIRES

paciente.
Se han realizado pruebas de rendimiento del dispositivo preclínicas en animales. No se han realizado pruebas clínicas en humanos.
Inspeccione siempre el grosor del tejido antes de aplicar la JustRight™ 5mm Stapler.
Las intervenciones endoscópicas deben realizarlas únicamente médicos con la formación y experiencia adecuadas en técnicas endoscópicas. Antes de realizar ninguna endoscopia, consulte la literatura médica relativa a la técnica, complicaciones y riesgos.
Cuando se usen instrumentos y accesorios endoscópicos de distintos fabricantes en un procedimiento, asegúrese de comprobar la compatibilidad y que el aislamiento eléctrico y la toma de tierra no estén en mal estado.

Precaución
Después del accionamiento, inspeccione siempre la hemostasia de la línea de grapas. Las hemorragias y supuraciones leves se pueden controlar mediante electrocauterización o sutura manual.
El yunque de la grapa debe poder verse completamente (pasada la funda de la cánula) antes de abrir las mordazas en la cavidad corporal.
La grapadora JustRight de 5 mm está indicada para usarse con una cánula laparoscópica con un diámetro mínimo de 5,5 mm.
Antes de introducir y retirar la grapadora de la funda de la cánula, cierre siempre la palanca superior azul del mango de la grapadora.

Descripción

La grapadora JustRight™ de 5 mm coloca dos filas intercaladas de grapas de titanio de 2,0 mm y a la vez divide el tejido que queda entre las dos filas de grapas.

La JustRight™ 5mm Stapler está diseñada para introducirse y usarse por medio de una funda de cánula de 5 mm.


VALERIA FERRONI
SOCIO GERENTE
PAMPAMED S.R.L.

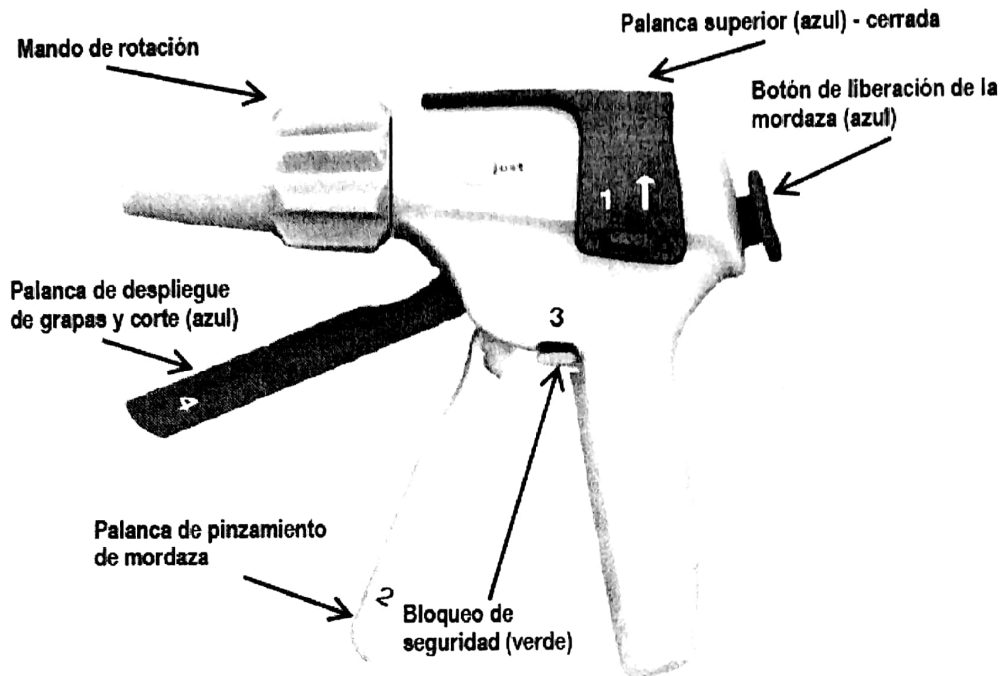

FARM. MARIA I. PRADOS
Dirección Técnica
M.P. 19.420 - M.N. 15.918

PAMPAMED S.R.L.

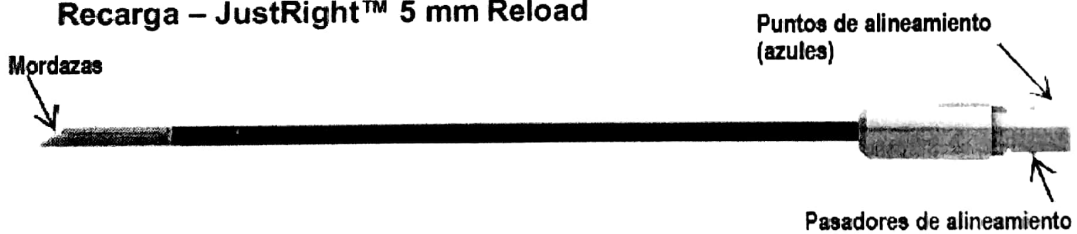
SAN LORENZO N° 4716
MUNRO - PROV. DE BUENOS AIRES

Mango – Grapadora JustRight™ de 5 mm

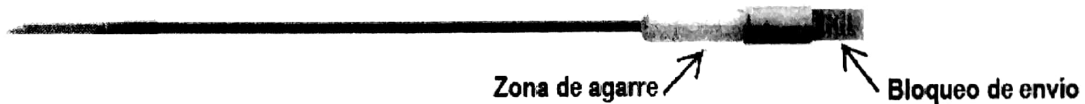
1. Para poder introducir la recarga de grapas, la palanca superior azul debe estar en posición cerrada.



Recarga – JustRight™ 5 mm Reload



2. Retire el bloqueo verde de envío de la recarga de grapas JR-REL25-2.0; para ello, apriete de la zona de agarre estriada de la recarga, gire el bloqueo verde de envío en la dirección de la flecha, y tire de él.



NOTA: No retire el bloqueo de envío verde de la recarga hasta que esté listo para cargarla en el mango.

3. Alinee el punto azul del conector de la recarga con el punto azul del mando de rotación del mango, e introdúzcala hasta que esté bien encajada.

NOTA: La recarga solo se puede introducir de una forma; las pestañas del conector de la recarga tienen anchuras distintas y coinciden con las ranuras del mando de giro.

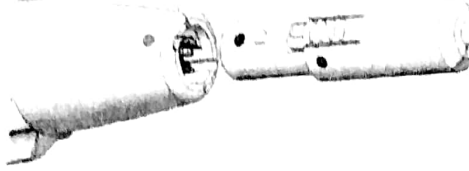

VALERIA FERRONI
SOCIO GERENTE
PAMPAMED S.R.L.


FARM. MARIA I. PRADOS
Dirección Técnica
M.P. 19.420 - M.N. 15.918

PAMPAMED S.R.L.

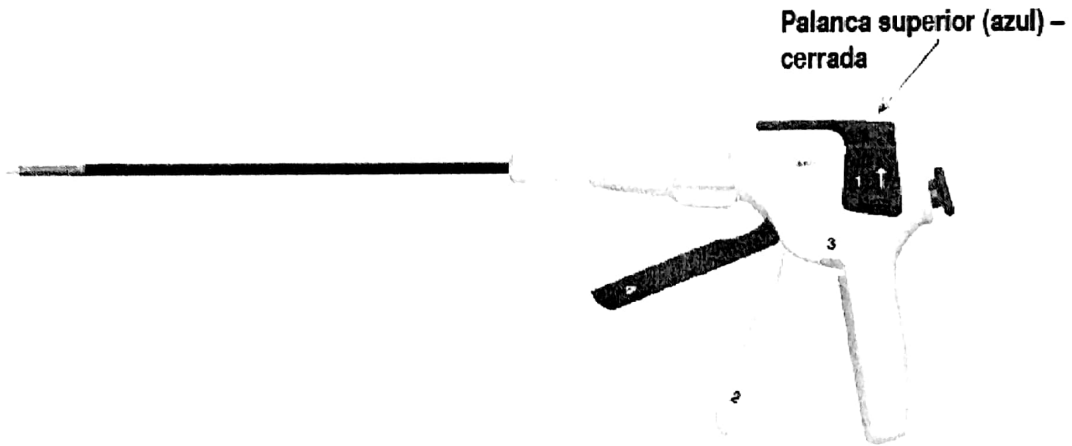
SAN LORENZO Nº 4716
MUNRO - PROV. DE BUENOS AIRES

4. Gire el vástago de la recarga en el sentido de las agujas del reloj hasta que el punto azul del exterior del vástago de la recarga se alinee con el punto azul del mando de rotación.

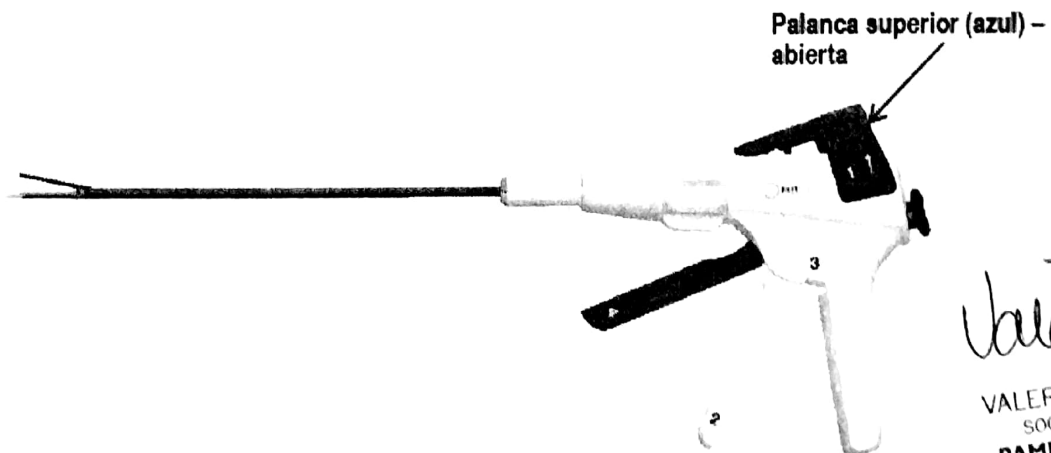


Uso de la grapadora

1. Inserte el instrumento en la funda de la cánula.



NOTA: Antes de intentar introducir la grapadora en la funda de cánula, la palanca superior azul (1) debe estar en posición cerrada.



2. Eleve el mango superior azul (1) para abrir las mordazas.

VALERIA FERRONI
SOCIO GERENTE
PAMPAMED S.R.L.

FARM. MARIA I. PRADOS
Dirección Técnica
M.P. 19.420 - M.N. 15.918

PAMPAMED S.R.L.

SAN LORENZO N° 4716
MUNRO - PROV. DE BUENOS AIRES

3. Gire el mando de rotación azul hasta que las mordazas estén en la posición deseada.

Advertencia

Cuando coloque la grapadora en el punto de aplicación, asegúrese de que nada obstruye las mordazas del instrumento, como clips. Si acciona el instrumento mientras algo lo obstruye, el corte puede resultar incompleto y las grapas pueden quedar de forma inadecuada.

4. Coloque el tejido que va a cortarse entre las líneas negras marcadas en la parte exterior de las mordazas del instrumento.



Líneas negras

5. Apriete la palanca de pinzamiento de mordaza (2) hasta bloquear las mordazas sobre el tejido que se va a cortar.

Advertencia

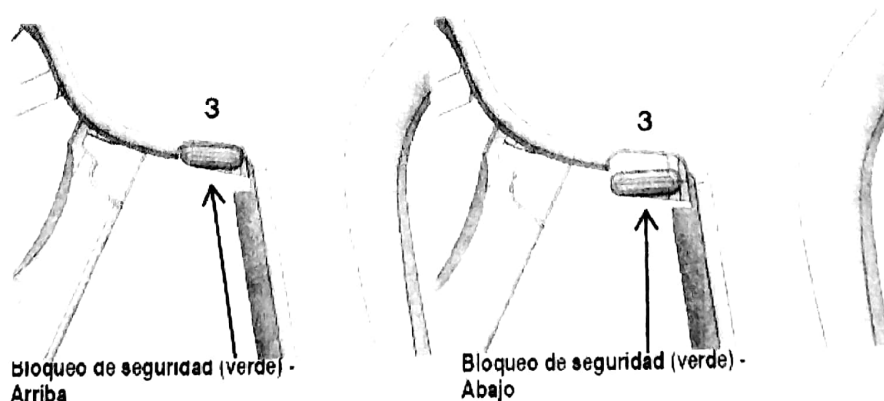
Si las mordazas del dispositivo no se bloquean al cerrarse, el tejido diana se encuentra fuera de las especificaciones de compresión. Coloque las mordazas en un tejido que se encuentre dentro de las especificaciones de compresión.

6. Para liberar las mordazas para relocalizarlas, presione el botón azul de liberación de la mordaza (5) situado en la parte posterior del mango.

7. Repita el paso 5.

NOTA: Después de cerrarla, espere unos 10 segundos antes de accionarla para que la compresión tisular sea mejor y las grapas se coloquen correctamente.

8. Deslice hacia abajo el bloqueo de seguridad verde (3). No mantenga el bloque de seguridad hacia abajo



Valeria Ferroni
VALERIA FERRONI
SOCIO GERENTE
PAMPAMED S.R.L.

Maria I. Prados
FARM. MARIA I. PRADOS
Dirección Técnica
M.P. 19.420 - M.N. 15.918

PAMPAMED S.R.L.

SAN LORENZO N° 4716
MUNRO - PROV. DE BUENOS AIRES

9. Apriete completamente la palanca azul de despliegue de grapas y corte (4), y suéltela para cortar la estructura del tejido.

NOTA: Apriete la palanca azul de despliegue de grapas y corte (4) una sola vez para aplicar completamente una línea de grapas.

10. Pulse el botón azul de liberación (5) de la mordaza para abrir las mordazas.

11. Apriete hacia abajo la palanca superior azul (1) (posición cerrada) y retire el dispositivo de la cánula.

12. Retire y aparte la recarga de grapas gastada después de aplicarla.

13. Recargue el dispositivo si es necesario:

- a) Retire la recarga gastada; para ello, apriete sobre la zona de agarre estriada de la recarga, gírela hasta desencajar los pasadores de alineación, y después tire de la recarga gastada para sacarla del mango y desecharla.
- b) Retire el bloqueo verde de envío de una recarga de grapas JR-REL25-2.0 nueva; para ello, apriete de la zona de agarre estriada de la recarga, gire el bloqueo verde de envío en la dirección de la flecha y tire de él.
- c) Introduzca una recarga nueva; para ello, alinee el punto azul del conector de la recarga con el punto azul del mando de rotación del mango e introdúzcala hasta que esté bien encajada.
- d) Gire el vástago de la recarga en el sentido de las agujas del reloj hasta que el punto azul del exterior del vástago de la recarga se alinee con el punto azul del mando de rotación.

14. La grapadora JustRight™ de 5 mm se puede recargar y accionar hasta 15 veces en un mismo procedimiento.

Después de la intervención

Advertencia

No reutilice ni reesterilice instrumentos o accesorios etiquetados como “desechables” o “de un solo uso”.

Deseche la grapadora después de su uso. El instrumento no es apto para la reesterilización. No lo reesterilice.



VALERIA FERRONI
SOCIO GERENTE
PAMPAMED S.R.L.



FARM. MARIA I. PRADOS
Dirección Técnica
M.P. 19.420 - M.N. 15.919



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 1-47-3110-7966-18-9

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 9 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.07.25 16:15:08 -03'00'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.07.25 16:15:09 -03'00'



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-7966-18-9

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por PAMPAMED S.R.L., 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: Grapadora quirúrgica de 5 mm y recarga

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Just Right

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Está indicado para utilizarse en cirugías abdominales, ginecológicas, pediátricas y torácicas para realizar resecciones, cortes transversales y anastomosis.

Modelo/s:

JR-ST25-2.0-6 - Grapadora quirúrgica de 5 mm - Cantidad: 6 UN

JR-REL25-2.0-12 - Recarga de grapadora quirúrgica de 5 mm - Cantidad: 12 UN

Período de vida útil: 2 años.

Forma de presentación: Grapadora quirúrgica por 6 unidades.

Recarga de grapadora quirúrgica por 12 unidades.

Método de esterilización: Óxido de Etileno.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias


Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

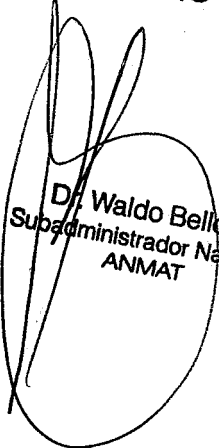
Nombre del fabricante: Just Right Surgical LLC

Lugar/es de elaboración: 331 S. 104th street, Ste 200, Louisville, Colorado,
Estados Unidos

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM- 2211-2,
con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-7966-18-9

Disposición N° **7285** **05 SET. 2019**



Dr. Waldo Belloso
Subadministrador Nacional
ANMAT