

ANEXO III.B INFORMACIONES DE LOS ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MEDICOS

Modelo de Rótulo

IMPORTADOR:

B. Braun Medical S.A./ Av. Cabildo 1507 piso 8°, Ciudad Autónoma de Buenos Aires - José Evaristo Uriburu 663, piso 2°, C.A.B.A.- Buschiazzo 336/346, Don Torcuato, Buenos Aires.

FABRICANTE:

B. Braun Surgical, S.A./ Carretera de Terrassa, 121, 08191 – Rubí (Barcelona) – España

Aesculap AG/ Am Aesculap Platz 78532 Tuttlingen- Alemania

Aesculap AG/ Carl-Braun-Str.1 34212 Melsungen- Alemania

Grapadora cutánea descartable

Marca: B Braun – Aesculap

Modelo:

- 783100 MANIPLER AZ - 35W SKINSTAPLER
- 783101 QUITAGRAPAS DESECHABLE



Cantidad: 6 unidades

Director Técnico: Farm. Lorenzo Kunzevich M.N. 18.758

Autorizado por la ANMAT PM-669-398

Condición de uso: "Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias"

Marianela Rohrer
Co. Director Técnico
Apoderada
B. Braun Medical S.A.
MN: 17405 MP: 22128

Manipler AZ - 35W

Staple size: 6,9mmx4,2mm

- (ES) (es) Single use skin stapler
 - (DE) Einweg-Hautklammergerät
 - (FR) Agrafeuse cutanée à usage unique
 - (ES) grapadora cutánea desechable
 - (IT) Saturatrice cutanea monouso
 - (PT) Aparelho de clamp cutâneo descartável
 - (NL) Wegwerp-huidnagelapparaat
 - (NO) Hudstiftnaskin til engang bruk
 - (DK) Engangs hudstiftapparat
 - (HU) Kestaklytiblenni műhelykészülék
 - (PL) Szyszer huczmilatós sebkapcsolt készülék
 - (R) Stapler skórný jednorázového použití
 - (TR) Tek kullanılmışlık elde stabileri
 - (UA) Індивідуальний стаплер одноразовий
- Іменованою компанією представників виробника в Україні:
ТОВ "Браун Медікал Україна"
03124 м. Київ, бул. В. Січових
тел: (044) 352-11-30

Manipler AZ / Manipler AZL
Розп'ярка для субкutanіозного клацання засіб
Per.ya. № ФСЗ №КН/М/4771 від 08.09.2016 р.
Dispozitiv de sutură de unică folosință
Engangs hudstapler
Kozmetik svinčovač za epidermis u narođenja
Kožní stapler pro jednorázové použití
Kožný stapler pre jednorázové použitie
Únokordelt kaučukov rabiškalmerej

REF 783100

Catheter Stapler

STERILE EO

Sealed in Ethylene Oxide



Single use See Instructions for use



See Instructions for use

CE 0332

CAUTEX

Rx Only

B BRAUN
LUDWIG BRAUN
Gesellschaft für Produkte für die Chirurgie und die Diagnostik
Haus der Medizin 10, D-7430 Tuttlingen, FRG, Tel. (07121) 92-0000
Société LUDWIG BRAUN pour les Produits pour la Chirurgie et la Diagnostic
15, rue Georges Clemenceau, F-92350 Levallois-Perret, Tel. (01) 47-50-00-00
Società LUDWIG BRAUN per i prodotti per la Chirurgia e il Diagnosi

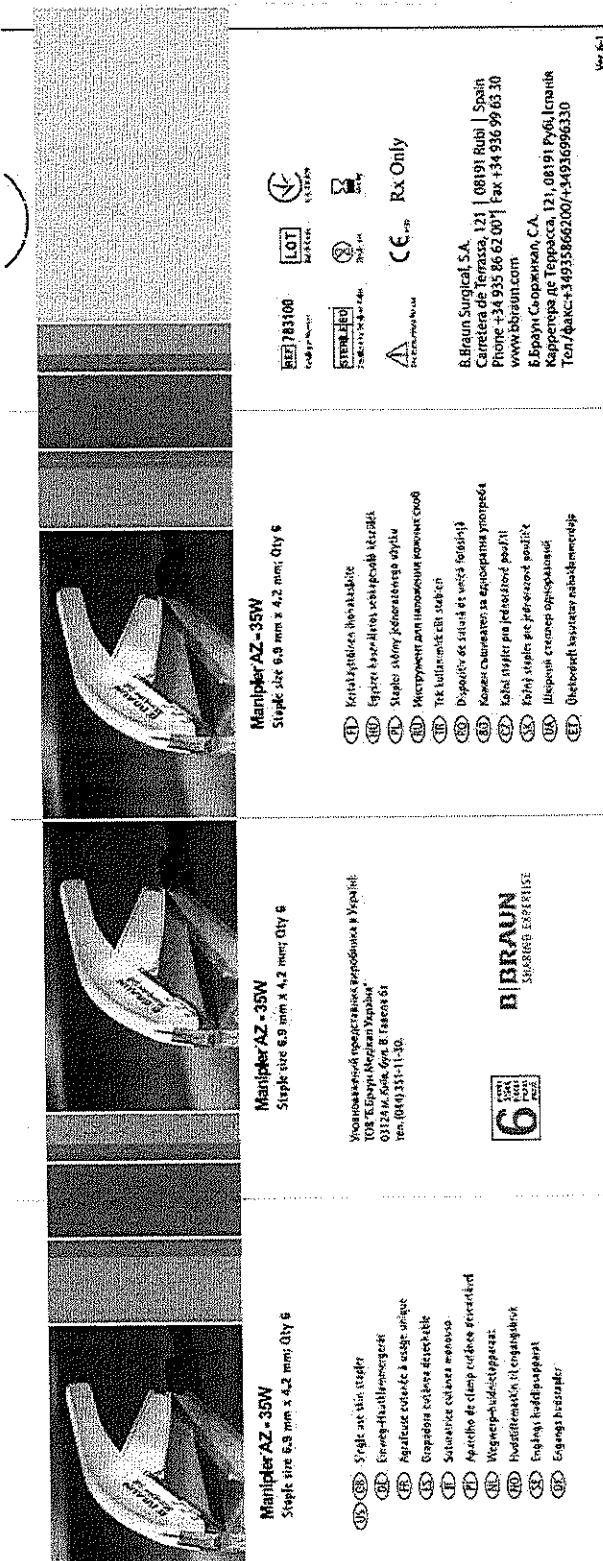
LOT XXXXXX **YYYY-MM-DD**

EXP XXXXXX **YYYY-MM-DD**

Barcode

(044) 352-11-30/352-23-17/YYMMDD(11)/YYMMDD(16)C0000000000000000

Mariana Rohrer
Co. Director Técnico
Apoderada
B. Braun Medical S.A.
MN: 17405 MP-22128



Marianela Rohrer
Co. Director Técnico
Apoderada
B. Braun Medical S.A.
MN: 17405 MP: 22128

3. INSTRUCCIONES DE USO

Modelo de Rótulo

IMPORTADOR:

B. Braun Medical S.A./ Av. Cabildo 1507 piso 8°, Ciudad Autónoma de Buenos Aires - José Evaristo Uriburu 663, piso 2°, C.A.B.A.- Buschiazzo 336/346, Don Torcuato, Buenos Aires.

FABRICANTE:

B. Braun Surgical, S.A./ Carretera de Terrassa, 121, 08191 – Rubí (Barcelona) - España

Aesculap AG/ Am Aesculap Platz 78532 Tuttlingen- Alemania

Aesculap AG/ Carl-Braun-Str.1 34212 Melsungen- Alemania

Grapadora cutánea descartable

Marca: B Braun – Aesculap

Modelo:

- 783100 MANIPLER AZ - 35W SKINSTAPLER
- 783101 QUITAGRAPAS DESECHABLE

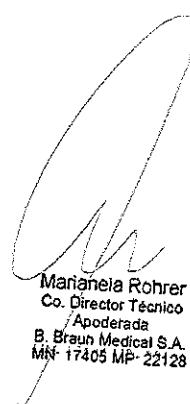


Cantidad: 6 unidades

Director Técnico: Farm. Lorenzo Kunzevich M.N. 18.758

Autorizado por la ANMAT PM-669-398

Condición de uso: "Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias"



Mariana Rohrer
Co. Director Técnico
Apoderada
B. Braun Medical S.A.
MN 17405 MP 22128

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

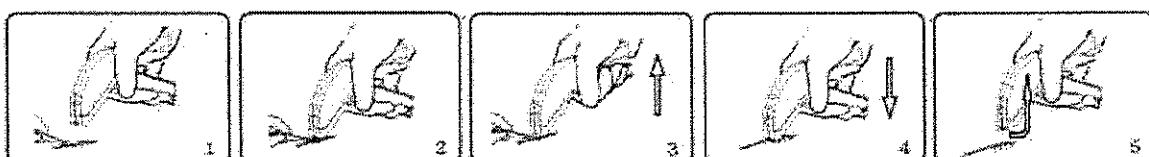
Descripción

La Manipler®AZ es una grapadora cutánea desechable precargada con 35 grapas de acero inoxidable utilizada en la sutura de heridas.

Campo de aplicación

La grapadora cutánea Manipler®AZ puede utilizarse para el cierre de heridas de características en diferentes intervenciones quirúrgicas

Aplicación



- Comprobar que la grapadora cutánea y el sistema de extracción de grapas funcionan correctamente antes de su utilización.
- Extraer la grapadora cutánea del envase en condiciones estériles.
- Adaptar y levantar ligeramente los labios de la herida utilizando la pinza(Fig.1).
- Colocar la grapadora cutánea centrada sobre los labios de la herida levantados (Fig. 2).
- Accionar el gatillo hasta el tope con fuerza para cerrar la grapa (Fig. 3).
- Soltar el gatillo (Fig. 4).
- Separar la grapadora cutánea de la piel (Fig. 5).
- Comprobar minuciosamente que las grapas están correctamente colocadas.

Contraindicaciones

- Si no es posible mantener una distancia mínima de 5 mm entre los puntos de la piel a unir y las estructuras vitales subyacentes, no se puede utilizar la grapadora cutánea.
- Las grapas Manipler®AZ contienen níquel, lo que puede provocar reacciones alérgicas en algunos pacientes.
- No reutilizar ni reesterilizar el producto, ya que puede dañar las capacidades funcionales del producto y causar daños o infección a los pacientes.

Reacciones adversas

Las reacciones adversas relacionadas con el uso de este producto sanitario incluyen: dehiscencia de la herida, respuesta alérgica en pacientes con sensibilidad conocida a los metales contenidos en el acero inoxidable 316L (es decir, cromo, níquel y hierro), posibilidad de potenciar la infección bacteriana, reacción tisular inflamatoria aguda mínima y dolor, edema y eritema en el lugar de la herida.

Información de seguridad sobre la RM

Se requiere el cumplimiento de ciertas condiciones para la realización de la RM.

A) En pruebas preclínicas se demostró que la grapa de Manipler®AZ requiere el cumplimiento de ciertas condiciones para la realización de la resonancia magnética (RM). Un paciente se puede

escanear de forma segura, inmediatamente después de la colocación de las grapas en las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 3 teslas o inferior
- Campo magnético con un gradiente espacial máximo de 1.500 gauss/cm (extrapolado) o inferior
- Tasa de Absorción Específica (TAE) máxima promediada para todo el cuerpo según el sistema de RM de 4 W/kg para 15 minutos de exploración (es decir, por secuencia de pulsos)
- Modo de funcionamiento normal del sistema de RM

B) Calentamiento relacionado con Imagen por Resonancia Magnética (IRM) En pruebas preclínicas, la grapa Manipler®AZ produjo el siguiente aumento de temperatura durante una IRM de 15 minutos de duración (es decir, por secuencia de pulsos) en un sistema de RM de 3 teslas:

TAE promediada para todo el cuerpo según el sistema de RM	2,9 W/kg
Valores medidos por calorimetría, TAE promediada para todo el cuerpo	2,7 W/kg
Mayor cambio de temperatura	18°C
Temperatura escalada a la TAE promediada para todo el cuerpo de 4 W/kg	2,5°C

C) Información sobre artefactos

La calidad de las imágenes de RM puede resultar afectada si el área de interés está exactamente en la misma zona o relativamente cerca de la posición de la grapa Manipler®AZ. Por lo tanto, es posible que sea necesario optimizar los parámetros de imagen de RM para compensar la presencia de este dispositivo. El tamaño máximo del artefacto (es decir, como se observa en la secuencia de pulsos de eco de gradiente) se extiende aproximadamente 15 mm respecto al tamaño y la forma de la grapa Manipler®AZ.

Secuencia de pulsos	SE-T1	SE-T1	GRE	GRE
Tamaño del vacío de señal	271 mm ²	175 mm ²	651 mm ²	467 mm ²
Orientación del plano	Paralela	Perpendicular	Paralela	Perpendicular

Advertencias de seguridad

- No utilizar la grapadora Manipler®AZ después de la fecha de caducidad.
- Conservar la grapadora Manipler®AZ a temperatura ambiente y utilizarla inmediatamente después de abrir su envase.
- No utilizar ningún producto extraído de un envase estéril dañado o abierto.
- No volver a esterilizar; de lo contrario, el producto no funcionaría bien y se podría dañar al paciente.
- Utilizar las grapadoras cutáneas Manipler®AZ únicamente para un solo paciente.
- Tras su utilización, eliminarlas junto con los desechos clínicos.

Esterilización

La esterilidad del producto está garantizada hasta la fecha de caducidad del mismo, siempre que el envase se encuentre correctamente almacenado, herméticamente cerrado y no sufra daños. Su vida útil es de 5 años.

3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;

No aplica.

3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar.

No aplica.

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;

No aplica.

3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos;

No aplica.

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;

No aplica.

3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

No aplica.

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);

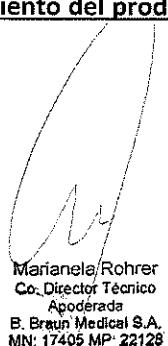
No aplica.

3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta;

No aplica

3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;

No aplica.


Marianela Rohrer
Co-Director Técnico
Apoderada
B. Braun Medical S.A.
MN: 17405 MP: 22128

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;

No aplica

3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;

No aplica

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

La eliminación debe llevarse a cabo de acuerdo con los procedimientos medioambientales locales.

3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

No aplica.

3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

No aplica.

Marianela Rohrer
Co. Director Técnico
Apoderada
B. Braun Medical S.A.
MN: 17405 MP: 22128





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: B BRAUN MEDICAL S.A. ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.