

PROYECTO DE ROTULO

PRODUCTO: Grapadora lineal cortante endoscópica para un solo uso y recargas

MARCA: Frankenman

MODELO: Grapadora: NELC50, NELC150, NELC250, FELC50, FELC150, FELC250

Recargas: ER30-2.5, ER30-3.5, ER30-4.0, ER30-4.8, ER45-2.5, ER45-3.5, ER45-4.0, ER45-4.8, ER60-2.5, ER60-3.5, ER60-4.0, ER60-4.8, NER30-2.0, NER30-2.5, NER30-4.0, NER30-3.5, NER30-4.8, NER45-2.5, NER45-2.0, NER45-3.5, NER45-4.0, NER45-4.8, NER45-5.0, NER60-2.0, NER60-2.5, NER60-3.5, NER60-4.0, NER60-4.8, NER60-5.0, NEPR30-2.0, NEPR30-2.5, NEPR30-3.5, NEPR30-4.0, NEPR30-4.8, NEPR45-2.0, NEPR45-2.5, NEPR45-3.5, NEPR45-4.0, NEPR45-4.8, NEPR45-5.0, NEPR60-2.0, NEPR60-2.5, NEPR60-3.5, NEPR60-4.0, NEPR60-4.8, NEPR60-5.0, NTR30-2.5, NTR30-3.5, NTR30-4.5, NTR45-2.5, NTR45-3.5, NTR45-4.5, NTR60-2.5, NTR60-3.5, NTR60-4.5, NTPR30-2.5, NTPR30-3.5, NTPR30-4.5, NTPR45-2.5, NTPR45-3.5, NTPR45-4.5, NTPR60-2.5, NTPR60-3.5, NTPR60-4.5

FABRICANTE: Suzhou Frankenman Medical Equipment Co., Ltd.

108 South Jinfeng Road, Suzhou High-New District 215163 Suzhou,

República Popular China

IMPORTADOR: BIOX S.A.

Av. Warnes 829 1ero A, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Cantidad:

Lote:

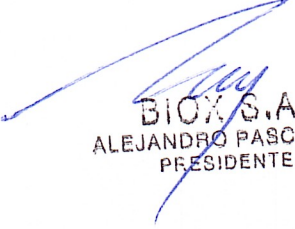
Fecha de Fabricación:

Fecha de Caducidad:

PRODUCTO ESTERIL. ESTERILIZADO POR IRRADIACION

Sistema de barrera estéril simple

PRODUCTO DE UN SOLO USO. NO REUTILIZAR. NO REESTERILIZAR


BIOX S.A.
ALEJANDRO PASCANER
PRESIDENTE



Torres Sylvia Haydeé
Farmacéutico
M.N. Nº: 17.023

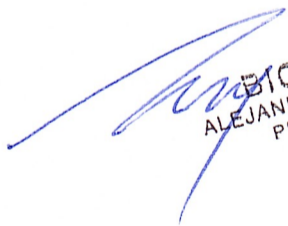
No utilizar si el envase está dañado y consultar las instrucciones de uso

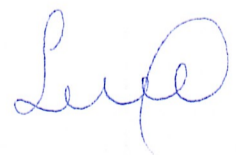
No contiene látex de caucho natural

**Condición de Uso: USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES
SANITARIAS**

PRODUCTO AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM 1845-24

DIRECTOR TÉCNICO: Sylvina Haydee Torres - Matrícula Nacional N° 17023


BIOX S.A.
ALEJANDRO PASCANER
PRESIDENTE



Torres Sylvina Haydee
Farmacéutica
M.N. N°: 17.023

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

PRODUCTO: Grapadora lineal cortante endoscópica para un solo uso y recargas

MARCA: Frankenman

MODELO: Grapadora: NELC50, NELC150, NELC250, FELC50, FELC150, FELC250

Recargas: ER30-2.5, ER30-3.5, ER30-4.0, ER30-4.8, ER45-2.5, ER45-3.5, ER45-4.0, ER45-4.8, ER60-2.5, ER60-3.5, ER60-4.0, ER60-4.8, NER30-2.0, NER30-2.5, NER30-4.0, NER30-3.5, NER30-4.8, NER45-2.5, NER45-2.0, NER45-3.5, NER45-4.0, NER45-4.8, NER45-5.0, NER60-2.0, NER60-2.5, NER60-3.5, NER60-4.0, NER60-4.8, NER60-5.0, NEPR30-2.0, NEPR30-2.5, NEPR30-3.5, NEPR30-4.0, NEPR30-4.8, NEPR45-2.0, NEPR45-2.5, NEPR45-3.5, NEPR45-4.0, NEPR45-4.8, NEPR45-5.0, NEPR60-2.0, NEPR60-2.5, NEPR60-3.5, NEPR60-4.0, NEPR60-4.8, NEPR60-5.0, NTR30-2.5, NTR30-3.5, NTR30-4.5, NTR45-2.5, NTR45-3.5, NTR45-4.5, NTR60-2.5, NTR60-3.5, NTR60-4.5, NTPR30-2.5, NTPR30-3.5, NTPR30-4.5, NTPR45-2.5, NTPR45-3.5, NTPR45-4.5, NTPR60-2.5, NTPR60-3.5, NTPR60-4.5

FABRICANTE: Suzhou Frankenman Medical Equipment Co., Ltd.

108 South Jinfeng Road, Suzhou High-New District 215163 Suzhou,
República Popular China


IMPORTADOR: BIOX S.A.


Av. Warnes 829 1ero A, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

DIRECTOR TÉCNICO: Sylvina Haydee Torres - Matrícula Nacional N° 17023

Condición de Uso: USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

PRODUCTO AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM 1845-24


BIOX S.A.
ALEJANDRO PASCANER
PRESIDENTE


Torres Sylvina Haydee
Farmacéutica
M.N. N° 17.023

Por favor, lea atentamente estas instrucciones antes de su uso. Las contraindicaciones, advertencias y precauciones deben cumplirse estrictamente. De lo contrario, podrían producirse complicaciones y/o riesgos para el paciente.

La empresa ha confiado en cirujanos e ingenieros para confirmar y evaluar los riesgos previsibles; sin embargo, esto no significa que el uso del producto esté exento de riesgos, y los usuarios deben contar con experiencia y capacitación en el uso clínico de este instrumento.

Esta información está diseñada para asistir en el uso de este producto. No constituye un documento de referencia sobre técnicas de grapado quirúrgico.

Descripción

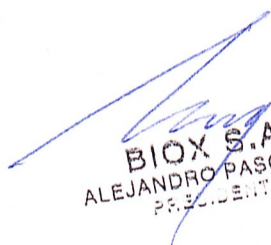
El instrumento coloca seis filas escalonadas de grapas, realizando el corte y el grapado para completar la sección o la anastomosis del tejido durante los procedimientos quirúrgicos.


Grapadora Lineal Endoscópica y Recargas

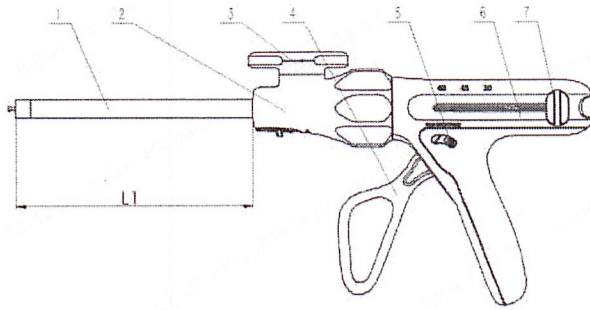
Tipos y dimensiones básicas (consulte las Tablas 1 y 2):

Modelo \ Tamaño	L1
NELC50	60
NELC150	160
NELC250	260
FELC50	60
FELC150	160
FELC250	260

Tabla 1 Codificación y especificaciones de la grapadora

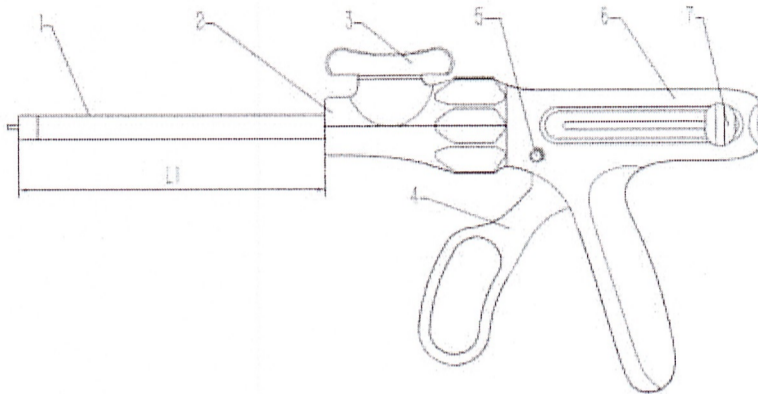

BIOX S.A.
ALEJANDRO PASCANER
PRESIDENTE


Torres Sylvia Haydeo
Farmacéutica
M.N. Nº: 17.023



1. Eje 2. Perilla de rotación 3. Palanca de articulación 4. Empuñadura de disparo 5. Botón de liberación de seguridad
6. Empuñadura 7. Perilla de liberación

Fig. 1 Grapadora Lineal Endoscópica (NELC)



1. Eje 2. Perilla de rotación 3. Palanca de articulación 4. Empuñadura de disparo 5. Botón de liberación de seguridad
6. Empuñadura 7. Perilla de liberación

Fig. 2 Grapadora Lineal Endoscópica (FELC)

[Signature]
BIOX S.A.
 ALEJANDRO PASCANER
 PRESIDENTE

[Signature]
 Torres Sylvia Haydee
 Farmacéutica
 M.N. N°: 17.023

Tabla 2. Codificación y especificaciones de la unidad de recarga

Modelo	Color	Tipo de unidad de recarga	Longitud de la línea de grapas L2 / mm	Altura de la grapa H / mm**	**Grado de articulación W / °
ER30-2.5	Blanco	Altura de grapa equivalente / Unidad de recarga con acabado plata mate / Eje de la unidad de recarga	32	2.5	45
ER30-3.5	Azul			3.5	
ER30-4.0	Gold			4.0	
ER30-4.8	Verde			4.8	
ER45-2.5	Blanco		44	2.5	
ER45-3.5	Azul			3.5	
ER45-4.0	Dorado			4.0	
ER45-4.8	Verde			4.8	
ER60-2.5	Blanco		60	2.5	
ER60-3.5	Azul			3.5	
ER60-4.0	Dorado			4.0	
ER60-4.8	Verde			4.8	
NER30-2.0	Gris	Altura de grapa equivalente / Unidad de recarga con acabado gris mate / Eje de la unidad de recarga	32	2.0	
NER30-2.5	Blanco			2.5	
NER30-3.5	Azul			3.5	
NER30-4.0	Dorado			4.0	
NER30-4.8	Verde		4.8		
NER45-2.0	Gris		44	2.0	
NER45-2.5	Blanco			2.5	
NER45-3.5	Azul			3.5	
NER45-4.0	Dorado			4.0	
NER45-4.8	Verde		4.8		
NER45-5.0	Negro		5.0		
NER60-2.0	Gris		60	2.0	
NER60-2.5	Blanco			2.5	
NER60-3.5	Azul			3.5	
NER60-4.0	Dorado			4.0	
NER60-4.8	Verde		4.8		
NER60-5.0	Negro		5.0		




BIOX S.A.
ALEJANDRO PASCANER
PRESIDENTE

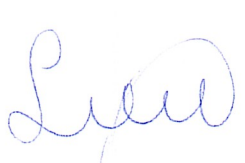


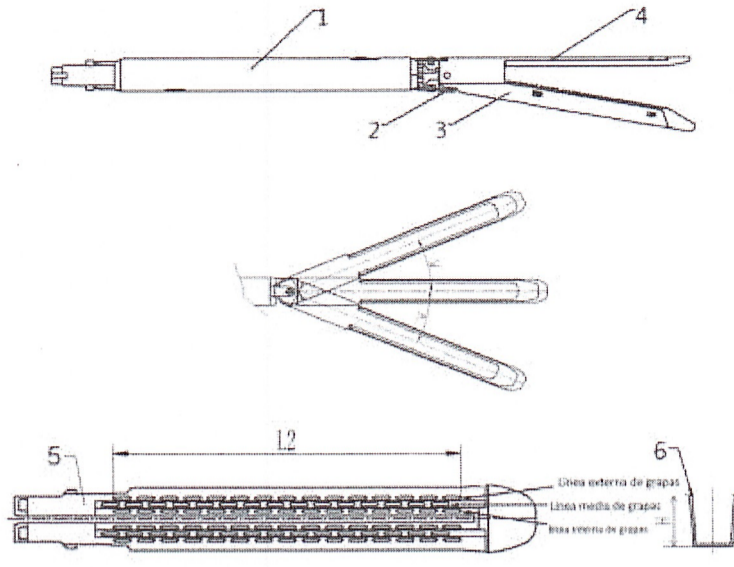
Torres Sylvina Haydee
Farmacéutica
M.N. N°: 17.023

Modelo	Color	Tipo de unidad de recarga	Longitud de la línea de grapas L2 / mm	Altura de la grapa H / mm**			**Grado de articulación W / °		
NEPR30-2.0	Gris	Altura de grapa equivalente / Unidad de recarga con acabado gris mate / Eje de la unidad de recarga con punta curva	32	2.0			45		
NEPR30-2.5	Blanco			2.5					
NEPR30-3.5	Azul			3.5					
NEPR30-4.0	Dorado			4.0					
NEPR30-4.8	Verde			4.8					
NEPR45-2.0	Gris		44	2.0					
NEPR45-2.5	Blanco			2.5					
NEPR45-3.5	Azul			3.5					
NEPR45-4.0	Dorado			4.0					
NEPR45-4.8	Verde			4.8					
NEPR45-5.0	Negro		60	5.0					
NEPR60-2.0	Gris			2.0					
NEPR60-2.5	Blanco			2.5					
NEPR60-3.5	Azul			3.5					
NEPR60-4.0	Dorado			4.0					
NEPR60-4.8	Verde	Unidad de recarga escalonada	32	2.0	2.5	3.0	45		
NEPR60-5.0	Negro			3.0	3.5	4.0			
NTR30-2.5	Marrón			4.0	4.5	5.0			
NTR30-3.5	Púrpura		44	2.0	2.5	3.0			
NTR30-4.5	Negro			3.0	3.5	4.0			
NTR45-2.5	Marrón			4.0	4.5	5.0			
NTR45-3.5	Púrpura		60	2.0	2.5	3.0			
NTR45-4.5	Negro			3.0	3.5	4.0			
NTR60-2.5	Marrón			4.0	4.5	5.0			
NTR60-3.5	Púrpura		Unidad de recarga escalonada con punta curva	32	2.0	2.5		3.0	45
NTR60-4.5	Negro				3.0	3.5		4.0	
NTPR30-2.5	Marrón				4.0	4.5		5.0	
NTPR30-3.5	Púrpura			44	2.0	2.5		3.0	
NTPR30-4.5	Negro				3.0	3.5		4.0	
NTPR45-2.5	Marrón				4.0	4.5		5.0	
NTPR45-3.5	Púrpura	60		2.0	2.5	3.0			
NTPR45-4.5	Negro			3.0	3.5	4.0			
NTPR60-2.5	Marrón			4.0	4.5	5.0			
NTPR60-3.5	Púrpura	60	2.0	2.5	3.0				
NTPR60-4.5	Negro		3.0	3.5	4.0				

NOTA: Las unidades de recarga no solo son aptas para este instrumento de las series FELC y NELC, sino que también son aptas para la Grapadora Lineal Endoscópica Motorizada de Un Solo Uso de las series FPELC y FPELCB, producidas por nuestra empresa.

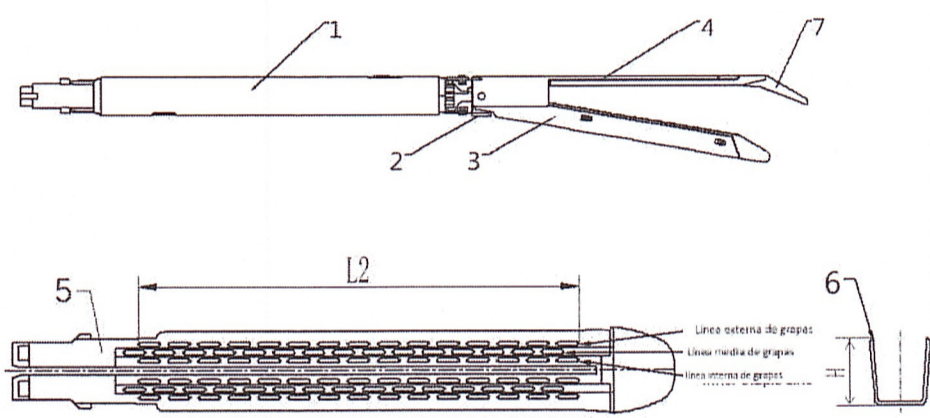

BIOX S.A.
 ALEJANDRO PASCANER
 PRESIDENTE


 Torres Sylvia Haydee
 Farmacéutica
 M.N. Nº: 17.023



1. Eje de la unidad de recarga 2. Cuchilla de corte 3. Alojamiento del cartucho 4. Yunque
5. Alojamiento de grapas 6. Grapa

Fig.3 Unidad de recarga (NER, NTR)



1. Eje de la unidad de recarga 2. Cuchilla de corte 3. Alojamiento del cartucho 4. Yunque
5. Alojamiento de grapas 6. Grapa 7. Punta curva

Fig.4 Unidad de recarga (NEPR, NTPR)

[Signature]
BIOX S.A.
ALEJANDRO PASCANER
 PRESIDENTE

[Signature]
Torres Sylvia Haydee
 Farmacéutica
 M.N. N°: 17.023

Uso previsto

La Grapadora Lineal Endoscópica de Un Solo Uso y sus Recargas están indicadas para su utilización en la resección, sección y/o anastomosis de tejidos en procedimientos abiertos o laparoscópicos. Puede utilizarse junto con grapadoras quirúrgicas o materiales de refuerzo tisular.

Indicaciones: La Grapadora Lineal Endoscópica y sus Recargas, la grapadora se utiliza de forma transitoria, mientras que las grapas (de titanio) se implantan a largo plazo, y están indicadas para su uso en la resección, sección y/o anastomosis de tejidos, incluidos los pulmones, en procedimientos abiertos o laparoscópicos. Estos instrumentos pueden utilizarse junto con materiales de refuerzo tisular.

Población de pacientes prevista

Se recomienda que los pacientes sean adultos, excluyendo a mujeres embarazadas y en período de lactancia.

Beneficios Clínicos

Resección pulmonar, sección y creación de anastomosis para cirugía torácica.

1. Reduce el tiempo quirúrgico promedio.
2. Reduce la cantidad de pérdida de sangre durante la operación.
3. Reduce el período de colocación del tubo torácico.

Complicaciones

1. Puede causar infección.
2. Puede causar desgarro del estoma anastomótico.
3. Puede causar fístula del estoma anastomótico.
4. Puede causar hemorragia del estoma anastomótico

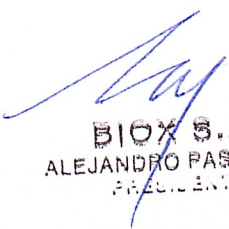
Contraindicaciones

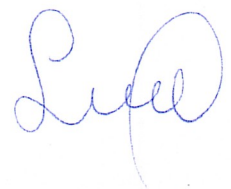
No utilice el instrumento cuando la adecuación de la hemostasia no pueda verificarse visualmente después de su aplicación.

Estos instrumentos se suministran ESTÉRILES y están destinados exclusivamente para uso en un solo paciente. DESECHAR DESPUÉS DE SU USO. NO REESTERILIZAR.

NER/NEPR

1. Las grapas de 2,0 mm de la Grapadora Lineal Endoscópica y sus Recargas no deben utilizarse en ningún tejido que pueda comprimirse por debajo de 0,8 mm de espesor, ni en ningún tejido que no pueda comprimirse hasta 1,3 mm, ni en la aorta.
2. Las grapas de 2,5 mm de la Grapadora Lineal Endoscópica y sus Recargas no deben utilizarse en ningún tejido que pueda comprimirse por debajo de 1,0 mm de espesor, ni en ningún tejido que no pueda comprimirse hasta 1,5 mm, ni en tejido de la aorta.


BIOX S.A.
ALEJANDRO PASCANER
PRESIDENTE


Torres Sylvia Haydee
Farmacéutica
M.N. N°: 17.023

3. Las grapas de 3,5 mm de la Grapadora Lineal Endoscópica y sus Recargas no deben utilizarse en ningún tejido que pueda comprimirse por debajo de 1,5 mm de espesor, ni en ningún tejido que no pueda comprimirse hasta 2,0 mm, ni en el tejido de la aorta.

4. Las grapas de 4,0 mm de la Grapadora Lineal Endoscópica y sus Recargas no deben utilizarse en ningún tejido que pueda comprimirse por debajo de 1,8 mm de espesor, ni en ningún tejido que no pueda comprimirse hasta 2,3 mm, ni en tejido de la aorta.

5. Las grapas de 4,2 mm de la Grapadora Lineal Endoscópica y sus Recargas no deben utilizarse en ningún tejido que pueda comprimirse por debajo de 1,9 mm de espesor, ni en ningún tejido que no pueda comprimirse hasta 2,4 mm, ni en tejido de la aorta.

6. Las grapas de 4,8 mm de la Grapadora Lineal Endoscópica y sus Recargas no deben utilizarse en ningún tejido que pueda comprimirse por debajo de 2,0 mm de espesor, ni en ningún tejido que no pueda comprimirse hasta 2,5 mm, ni en tejido de la aorta.

7. Para NER y NEPR, las grapas de 5,0 mm de la Grapadora Lineal Endoscópica y sus Recargas no deben utilizarse en ningún tejido que pueda comprimirse por debajo de 2,5 mm de espesor, ni en ningún tejido que no pueda comprimirse hasta 3,2 mm, ni en tejido de la aorta.

NTR/NTPR

1. Las grapas de 2,5 mm de la Grapadora Lineal Endoscópica y sus Recargas no deben utilizarse en ningún tejido que pueda comprimirse por debajo de 1,5 mm de espesor, ni en ningún tejido que no pueda comprimirse hasta 2,0 mm, ni en la aorta.

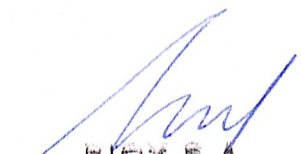
2. Las grapas de 3,5 mm de la Grapadora Lineal Endoscópica y sus Recargas no deben utilizarse en ningún tejido que pueda comprimirse por debajo de 2,0 mm de espesor, ni en ningún tejido que no pueda comprimirse hasta 2,5 mm, ni en la aorta.


3. Las grapas de 4,5 mm de la Grapadora Lineal Endoscópica y sus Recargas no deben utilizarse en ningún tejido que pueda comprimirse por debajo de 2,5 mm de espesor, ni en ningún tejido que no pueda comprimirse hasta 3,0 mm, ni en la aorta.

4. Todos los modelos de los instrumentos no deben utilizarse en tejidos parenquimatosos, tales como el hígado o el bazo, cuando la compresibilidad sea tal que el cierre del instrumento pueda causar traumatismo.

Advertencias

1. Nunca utilice ningún producto con el envase dañado.
2. No utilice ningún producto con daños visibles o sospecha de daños.
3. Comuníquese con el representante de esta empresa. Este producto es de un solo uso. No reutilizar, no reprocesar ni reesterilizar.
4. La eliminación, el almacenamiento, la limpieza, la esterilización del producto, el procedimiento de operación y cualquier otro factor no controlado por la empresa pueden influir directamente en el resultado de la aplicación de este producto.
5. Preste la debida atención a la carga y descarga de la unidad de cartucho; cualquier descuido puede causar riesgos y/o daños al producto.

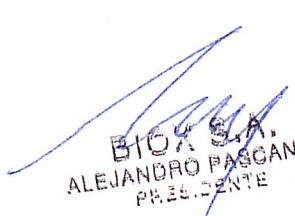

BIOX S.A.
ALEJANDRO PASCANER
PRESIDENTE



Tones Sywina Haydoo
Farmacéutica
M.N. Nº: 17.023

6. Este producto debe ser utilizado únicamente por cirujanos que cuenten con la capacitación adecuada en técnicas de grapado y/o que hayan sido instruidos por personas con experiencia.
7. Nunca intente operar este producto sin haber leído detenidamente las instrucciones de uso. Cualquier operación involuntaria de este dispositivo puede implicar riesgos para el paciente y/o para el procedimiento.
8. Deseche todos los instrumentos utilizados teniendo en cuenta el posible riesgo biológico y/o la contaminación del medio ambiente.
9. Una vez utilizado, el producto y su envase deben eliminarse de conformidad con las leyes y normativas pertinentes del hospital, de la autoridad competente y/o del gobierno local.
10. Cualquier incidente grave ocurrido en relación con el dispositivo debe informarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o el paciente

Precauciones

1. Este producto debe ser utilizado únicamente por cirujanos que cuenten con la capacitación adecuada en técnicas de grapado y/o que hayan sido instruidos por personas con experiencia.
2. La radioterapia preoperatoria puede producir cambios en los tejidos. Estos cambios pueden, por ejemplo, provocar que el espesor del tejido exceda el rango indicado para el tamaño de grapa seleccionado. Debe considerarse cuidadosamente cualquier tratamiento prequirúrgico que el paciente haya recibido y, en consecuencia, la selección del tamaño de grapa correspondiente.
3. Al elegir una recarga adecuada para la grapadora, asegúrese de considerar el espesor total del tejido y de cualquier material de refuerzo de sutura utilizado.
4. Al utilizar la Grapadora Lineal Endoscópica con recargas de 4,8 mm y 5,0 mm, se requiere una cánula o puerto de 15 mm.
5. Inspeccione siempre el espesor del tejido y seleccione un tamaño de grapa adecuado antes de la aplicación del instrumento.
6. Cierre siempre las mordazas de la Grapadora Lineal Endoscópica antes de introducir o retirar la grapadora del puerto o la cánula.
7. Después del disparo y la retirada del instrumento, inspeccione siempre la línea de grapas y el área circundante para verificar la hemostasia y/o la presencia de fugas. El sangrado o las fugas leves pueden controlarse mediante electrocauterio o suturas manuales.
8. La colocación de tejido proximal a los toques de tejido (en la unidad de recarga) puede provocar un mal funcionamiento de la grapadora. Cualquier tejido que se extienda más allá de la línea de corte no será seccionado.
9. Cuando se utilice la grapadora más de una vez durante un mismo procedimiento quirúrgico, asegúrese de retirar la unidad de recarga vacía y cargar una nueva. Un mecanismo de bloqueo de seguridad impide que una unidad de recarga vacía sea disparada por segunda vez. No intente anular el enclavamiento de seguridad. El intento de anular el mecanismo de bloqueo de seguridad aplicando fuerza excesiva provocará el mal funcionamiento del instrumento.


BIOX S.A.
ALEJANDRO PASCANER
PRESIDENTE


Torres Sylvia Haydee
Farmacéutica
M.N. N°: 17.023

10. Al posicionar la grapadora en el sitio de aplicación, asegúrese de que no haya obstrucciones, tales como clips, incorporadas dentro de las mordazas del instrumento. El disparo sobre una obstrucción puede dar lugar a un corte incompleto y/o a grapas formadas incorrectamente.

11. Antes de retirar la unidad de recarga, el yunque de la recarga debe estar completamente abierto y el botón negro de retorno debe estar completamente restablecido a la posición inicial. De lo contrario, no podrá retirarse. La retirada forzada provocará daños en el instrumento y puede que no sea posible volver a utilizarlo durante el mismo procedimiento.

12. Los procedimientos endoscópicos deben ser realizados únicamente por médicos que cuenten con la capacitación adecuada y la familiaridad con las técnicas endoscópicas. Antes de realizar cualquier procedimiento endoscópico, consulte la bibliografía médica relativa a técnicas, complicaciones y riesgos.

13. Una comprensión exhaustiva de los principios del grapado quirúrgico es esencial para reducir el riesgo tanto para el paciente como para el/los operador(es), así como para evitar daños en el instrumento.

14. El yunque y la unidad de recarga deben ser completamente visibles (más allá de la vaina de la cánula) antes de abrir las mordazas del instrumento dentro de la cavidad corporal.

15. Cuando se utilicen materiales de refuerzo de sutura, siga las instrucciones proporcionadas por el fabricante del material de refuerzo, ya que el uso de dichos materiales puede afectar el rendimiento de la grapadora.

16. El instrumento y la unidad de recarga de un solo uso se suministran ESTÉRILES y están destinados exclusivamente para el uso en un solo paciente y en UN ÚNICO procedimiento. DESECHAR DESPUÉS DE SU USO. NO REESTERILIZAR.

17. No intente cargar el instrumento mientras presiona la empuñadura de disparo.

18. Deseche los instrumentos usados y las unidades de recarga utilizadas de acuerdo con los procedimientos de eliminación de residuos médicos y biológicos del usuario final.

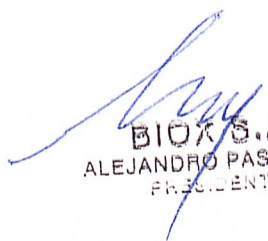
19. Las grapas, fabricadas en TA2G – titanio puro grado 2, son MR Condicionales. El paciente con la grapa de titanio implantada puede someterse a un estudio de RM bajo las siguientes condiciones:


Campo magnético estático de 3,0 T.

Gradiente espacial máximo de 6,808 T/m.

Tasa de absorción específica (SAR) máxima promedio de cuerpo entero, reportada por el sistema de RM, de 2,20 W/kg durante 15 minutos de exploración a una intensidad de campo magnético de 3,0 T, lo que produjo un aumento máximo de temperatura de 0,89 °C durante 15 minutos de RM.

En ensayos no clínicos, el artefacto de imagen causado por el dispositivo se extiende aproximadamente 3 mm desde el dispositivo implantado cuando se adquieren imágenes con una secuencia de eco de gradiente y un sistema de RM con campo magnético estático de 3,0 T.


BIOX S.A.
ALEJANDRO PASCANER
PRESIDENTE


Torres Sylvia Haydoo
Farmacéutica
M.N. N°: 17.023

En ensayos no clínicos, se evaluaron la fuerza de desplazamiento inducida magnéticamente y el par inducido magnéticamente, y no se observaron desplazamientos ni pares clínicamente significativos.

Compatibilidad con resonancia magnética (RM)

Intensidad del campo magnético estático: 3,0 T.

Gradiente espacial máximo: 6,808 T/ m.

El ancho máximo del artefacto resultante es: en la dirección longitudinal, 2,40 mm; en la dirección del ancho, 2,22 mm; y en la dirección del espesor, 3,33 mm.

Instrucciones de ensamblaje

1 Carga

NOTA: Verifique la fecha de vencimiento y la integridad del envase antes de retirar la grapadora o la unidad de recarga del embalaje.

1.1. La unidad de recarga se presenta embalada en posición abierta. No intente cerrar la recarga manualmente.

ADVERTENCIA: SELECCIONE SIEMPRE UNA RECARGA CON EL TAMAÑO DE GRAPA ADECUADO PARA EL ESPESOR DEL TEJIDO. UN TEJIDO EXCESIVAMENTE GRUESO O DEMASIADO DELGADO PUEDE DAR COMO RESULTADO UNA FORMACIÓN DE GRAPAS INACEPTABLE.

Precaución: No intente retirar la lengüeta de protección para transporte hasta que la recarga esté cargada en el instrumento.

1.2. Asegúrese de que la perilla de retorno (7) del instrumento esté completamente retraída y que la palanca de articulación se encuentre en posición neutra (0° con respecto al instrumento).

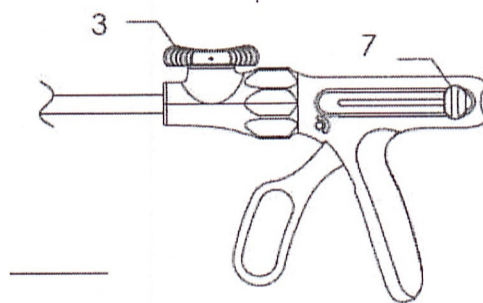
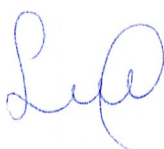


Fig.5

1.3. Para cargar la grapadora con la recarga adecuada, inserte el perno ubicado en el extremo distal del eje del instrumento dentro de la recarga. Asegúrese de que la flecha indicadora de alineación LOAD (J1) de la recarga esté alineada con la flecha indicadora de alineación LOAD (J2) del eje (Fig. 6). Empuje la recarga hacia adentro y, simultáneamente, gírela 45°


BIOX S.A.
ALEJANDRO PASCANER
PRESIDENTE


Torres Sylvia Haydee
Farmacéutica
M.N. Nº 17.023

en sentido horario con respecto al instrumento, de modo que la recarga quede bloqueada en su lugar y se escuche un clic audible.

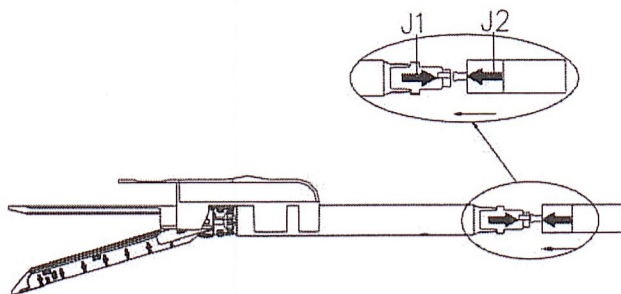


Fig.6

- 1.4. Retire la lengüeta de protección para transporte antes de introducir el instrumento en la cánula. Precaución: No intente cerrar el instrumento antes de retirar la lengüeta de protección para transporte.
- 1.5. Accione el instrumento para confirmar la correcta carga de la recarga. Para ello, presione una vez la empuñadura de disparo para cerrar las mordazas de la recarga. Luego, empuje completamente hacia adelante la empuñadura negra de disparo o tire hacia atrás de la perilla de retorno y confirme que las mordazas de la recarga se abran completamente.

2. Descarga

Para retirar una unidad de recarga de la grapadora, la palanca de articulación (3) debe estar en posición neutra. Asegúrese de que las mordazas de la recarga estén abiertas tirando completamente hacia atrás de la perilla negra de retorno. Tire del botón de descarga C (NELC: ubicado en la parte inferior de la perilla de rotación; FELC: ubicado en el extremo de la cabeza de la varilla de extensión) hacia el instrumento y, simultáneamente, gire la recarga 45° en sentido antihorario y retire la recarga del eje del instrumento (Fig. 7).

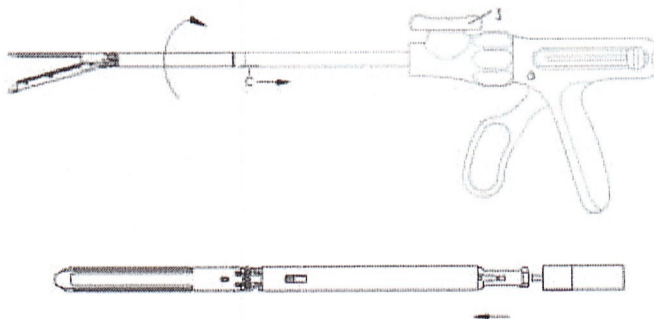
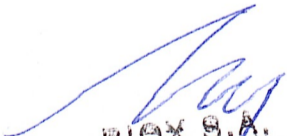


Fig.7


BIOX S.A.
ALEJANDRO PASCANER
PRESIDENTE


Torres Sylvia Haydee
Farmacéutica
M.N. Nº: 17.023

Instrucciones de uso

NOTA: Las mordazas de la unidad de recarga deben estar cerradas antes de introducir el instrumento en la vaina del trócar. Para ello, presione la empuñadura.

Serie NELC:

1. Presione la empuñadura para cerrar las mordazas de la recarga y ajuste la grapadora para que quede en posición recta. Introduzca la grapadora en una cánula de tamaño adecuado (Fig. 8).

Precaución:

- 1) El yunque debe ser completamente visible (más allá de la vaina de la cánula) antes de abrir la RECARGA dentro de la cavidad corporal.
- 2) La Grapadora Lineal Endoscópica con unidades de recarga de un solo uso de 4,8 y 5,0 mm (el color en la segunda columna de la Tabla 2 es verde o negro) está diseñada para su uso a través de una vaina de cánula de 15 mm.

2. Una vez dentro de la cavidad corporal, abra las mordazas del instrumento tirando completamente hacia atrás de la perilla de retorno.

Precaución: No presione la empuñadura del instrumento mientras tira hacia atrás de la perilla de retorno (Fig. 9).



Fig.8

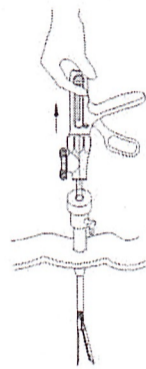
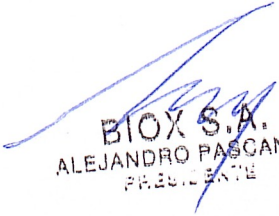


Fig.9

- 3 Ajuste la perilla de rotación y la palanca de articulación para posicionar las mordazas del instrumento sobre el tejido que se va a seccionar (Fig. 10).

Precaución:

- 1) Al posicionar la grapadora en el sitio de aplicación, asegúrese de que no haya obstrucciones (como clips) incorporadas dentro de las mordazas del instrumento. El disparo sobre una obstrucción puede provocar una acción de corte incompleta y/o grapas formadas incorrectamente. El instrumento no cortará tejido más allá de la línea de corte negra indicada en la unidad de recarga de un solo uso. Puede ser necesaria más de una aplicación de la grapadora para tejidos que excedan la longitud de la recarga (30 mm, 45 mm o 60 mm).


BIOX S.A.
ALEJANDRO PASCANER
PRESIDENTE


Torres Sybilina Haydee
Farmacéutica
M.N. Nº: 17.023

2) La colocación de tejido proximal al tope de tejido (en la recarga) puede provocar un mal funcionamiento de la grapadora. Cualquier tejido que se extienda más allá de la línea de corte no será seccionado.

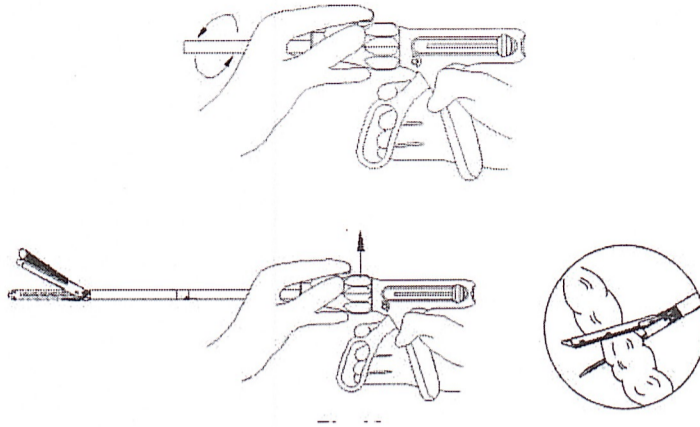


Fig.10

4. Cierre las mordazas del instrumento sobre el tejido que se va a seccionar presionando completamente la empuñadura. La grapadora está equipada con un mecanismo de bloqueo de seguridad; el instrumento no disparará las grapas ni cortará el tejido (Fig. 11) a menos que se presione el botón de seguridad. NOTA: Un mecanismo de bloqueo de seguridad impide que una unidad de recarga vacía sea disparada por segunda vez. No intente anular el mecanismo de bloqueo de seguridad. Las mordazas del instrumento pueden reposicionarse sobre el tejido antes del disparo tirando completamente hacia atrás de la perilla de retorno y permitiendo que las mordazas se abran

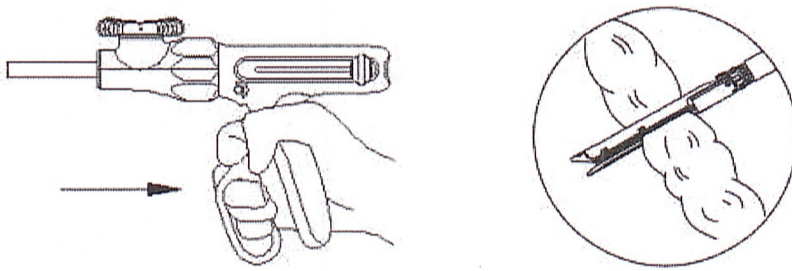
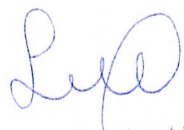


Fig.11

5. Para disparar el instrumento, una vez presionado el botón de liberación de seguridad, presione la empuñadura de manera secuencial hasta que la cubierta inferior de la mordaza alcance el extremo distal de la ranura de la unidad de recarga y el mecanismo quede bloqueado. Se requieren presiones secuenciales de la empuñadura para completar totalmente el disparo de la unidad de recarga.

BIOX S.A.
ALEJANDRO PASCANER
PRESIDENTE


Torres Sylvia Haydee
Farmacéutica
M.N. N°: 17.023

El número total de presiones es proporcional a la longitud de la recarga (30 mm, 45 mm o 60 mm). No completar totalmente el disparo de la recarga dará como resultado un corte incompleto y/o una formación incompleta de grapas, lo que puede ocasionar una hemostasia deficiente y/o fugas (Fig. 12).

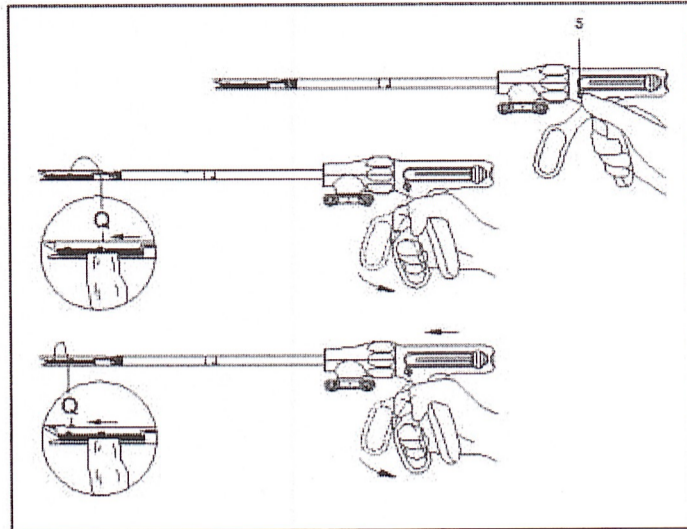


Fig.12

6. Una vez que el instrumento ha sido disparado completamente, abra las mordazas tirando completamente hacia atrás de la perilla de retorno, hasta su posición original. Retire suavemente el instrumento del tejido. Después del disparo y la retirada del instrumento, inspeccione siempre la línea de grapas para verificar la hemostasia y/o la presencia de fugas. El sangrado o las fugas leves pueden controlarse mediante el uso de electrocauterio o suturas manuales (Fig. 13).

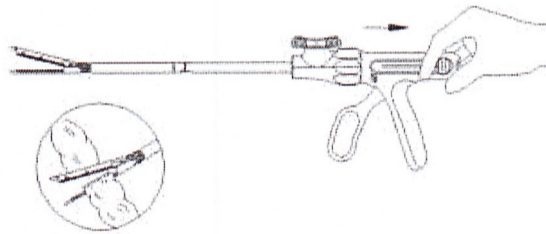



Fig.13

7. Después de disparar completamente la recarga, cierre las mordazas del instrumento y ajuste la grapadora para que quede en posición recta; luego retire suavemente la grapadora de la cavidad corporal para descargar la recarga de un solo uso del instrumento.

NOTA: No intente introducir ni retirar el instrumento de la vaina de la cánula si las mordazas del instrumento se encuentran en posición abierta.

~~BIOM S.A.
ALEJANDRO PASCANER
PRESIDENTE~~


Torres Sylvia Haydee
Farmacéutica
M.N. N°: 17.023

El instrumento puede recargarse y dispararse hasta 25 veces en un mismo procedimiento.

Series NELC:

Los pasos de uso de las instrucciones son los mismos que los de la serie FELC.

Embalaje y almacenamiento

1. Los productos se suministran esterilizados por radiación (Cobalto 60). La fecha de vencimiento indicada en el envase será de CINCO AÑOS a partir de la irradiación, siempre que el envase no esté dañado.
2. Utilice el producto antes de la fecha de vencimiento indicada en el envase.
3. Conserve el producto a temperatura ambiente. Este producto debe almacenarse en un lugar seco y fresco, con una humedad relativa no superior al 80 %, y sin presencia de gases corrosivos.
4. No continúe utilizando el producto si el envase está dañado.
5. El instrumento y la unidad de recarga de un solo uso se suministran esterilizados y están destinados para su uso en UN ÚNICO procedimiento. DESECHAR después de su uso.
6. El instrumento y la unidad de recarga de un solo uso se suministran ESTÉRILES y están destinados exclusivamente para el uso en un solo paciente y en UN ÚNICO procedimiento. DESECHAR DESPUÉS DE SU USO. NO REESTERILIZAR.
7. Solo pueden transportarse productos embalados. Asegúrese de que la esterilidad del envase permanezca intacta para un uso seguro del producto.

BIOX S.A.
ALEJANDRO PASCANER
PRESIDENTE


Torres Sylvio Haydee
Farmacéutica
M.N. Nº: 17.023



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rotulo e instrucciones de uso- BIOX SA

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 18 pagina/s.