

Proyecto de Rótulo

2.1. Datos del Fabricante y Del Importador

Importado por: Ortopedia Capital S.A

Dirección: Calle 49 Nº 1039, La Plata-Buenos Aires. Argentina

Fabricado por: Ezisurg Medical Co., Ltd

Dirección:

No. 399, Miaoqiao Rd., Pudong New District, 201315 Shanghai, República Popular de China.

Datos de Fabricante presentes en rotulo de Origen del producto.

2.2.; 2.3.; 2.4; 2.5; 2.6; 2.7 Datos del Producto

Nombre Descriptivo: **Sutura de Corte Lineal y Unidades de Carga de Un Solo Uso**

Marca: **Ezisurg Medical**

Código de Referencia: **REF XXXXX**

Descripción: **XXXXXX**

Lote: **XXXXXX**

Producto Estéril

Fecha Vencimiento: **aa-mm-dd**

Datos Presentes en Rotulo de Origen del producto.

2.8.; 2.9. Datos sobre el Uso y Advertencias

Modo de Uso y Advertencias: **"Ver Instrucciones Adjuntas."**

2.10. Método de Esterilización

Producto Estéril. Esterilizado por Radiación.

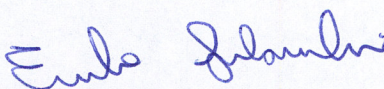
Dato Presente en Rotulo de Origen del Producto.

2.11 Responsable Técnico

Director Técnico: Farm. Filandini Emilio José M.P 20691

2.12. Número de Registro de ANMAT

Producto Medico Autorizado por la ANMAT PM-2244-10



FILANDINI EMILIO JOSE
DIRECTOR TECNICO
Farmacéutico M.P. 20691
ORTOPEDIA CAPITAL S.A.
CUIT: 30-71150645-0



ATILIO LEONARDO REZZÓNICO
PRESIDENTE
ORTOPEDIA CAPITAL S.A.
CUIT 30-71150645-0

IF-2026-78540913-APN-INPM#ANMAT
Página 1 de 20

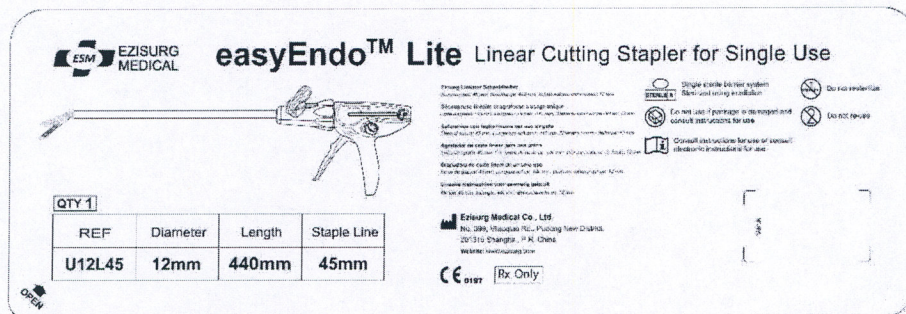
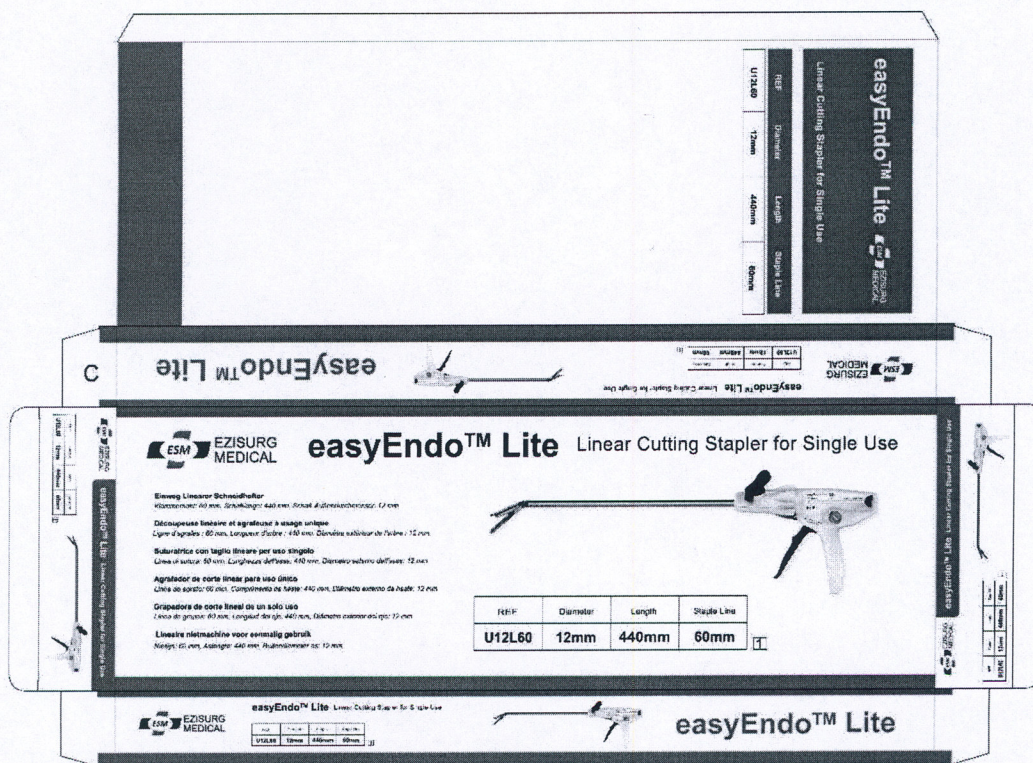
2.13. Condición De Uso

Uso exclusivo a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

A continuación se presentan los rótulos del fabricante y el proyecto de rotulo.

Rótulos del Fabricante y Simbología Utilizada

A continuación, se presenta un modelo del rotulo del fabricante y de las etiquetas del producto.



Emilio Filandini
FILANDINI EMILIO JOSE
DIRECTOR TECNICO
Farmacéutico M.P. 20691
ORTOPEDIA CAPITAL S.A.
CUIT:30-71150645-0

IF-2026-78540913-APN-INPM#ANMAT
 Página 2 de 20

Atilio Leonardo Rezzonico
ATILIO LEONARDO REZZONICO
PRESIDENTE
ORTOPEDIA CAPITAL S.A.
CUIT:30-71150645-0

Compatibility

REF U12L60 N60G N60C N60B N60W N60M N60GC
N60CC N60BC N60VM N60MT N60XT

STERILE Sterilized using irradiation

Do not resterilize

Do not re-use

MD Medical Device

Ezisurg Medical Co., Ltd.
No. 399, Maoqiao Rd., Pudong New District,
201315 Shanghai, P.R. China
Website: www.ezisurg.com

Other contents as shown
in the instruction for use

EC REP Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Add: Eiffelstrasse 80, 20537, Hamburg, Germany
Tel: +49-40-2513175
Fax: +49-40-255726

UDI (01) 1 0000000 00000 7
(17) 261217 (11) 231218 (10) 12345678

Do not use if package is damaged
and consult instructions for use.

Consult instructions for use or consult
electronic instructions for use

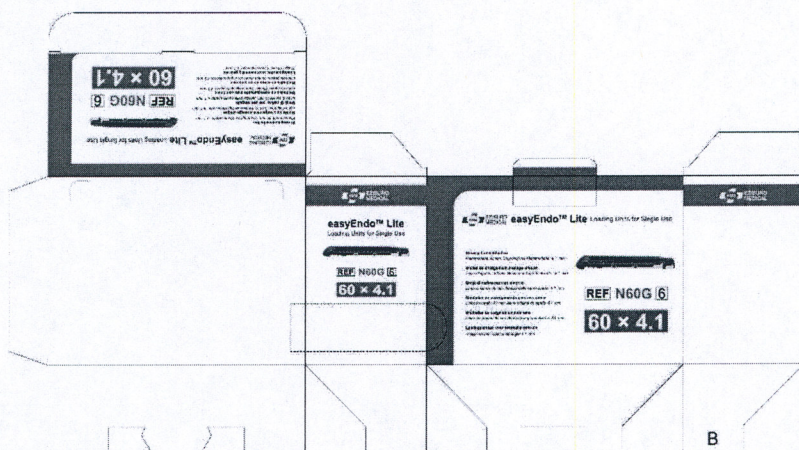
LOT 12345678

2022-06-09

2025-06-08

CE 0187 **Rx Only**

ZXD2312180001



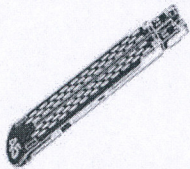
Emilio Filandini
FILANDINI EMILIO JOSE
DIRECTOR TECNICO
Farmacéutico M.P. 20691
ORTOPEDIA CAPITAL S.A.
CUIT:30-71150645-0

Atilio Leonardo Rezzonico
ATILIO LEONARDO REZZONICO
PRESIDENTE
ORTOPEDIA CAPITAL S.A.
CUIT:30-71150645-0



easyEndo™ Lite Loading Unit for Single Use

Ver B



REF N45G QTY 1
45 x 4.1

STERILE R

CE 0197 Rx Only

Einweg Ladeeinheit Kammernacht: 45 mm, Ursprüngliche Kammernhöhe: 4.1 mm
 Unité de chargement à usage unique Ligne d'agrafes : 45 mm, Hauteur de suture ouverte : 4.1 mm
 Unità di carico per uso singolo Linea di sutura: 45 mm, Altezza della sutura aperta: 4.1 mm
 Unidade de carregamento para uso único Linha do agrafio: 45 mm, Altura original do agrafio: 4.1 mm
 Unidad de carga de un solo uso Línea de grapas: 45 mm, Altura de la grapa abierta: 4.1 mm
 Laadapparaat voor eenmalig gebruik Nietlijn: 45 mm, Open methoogte: 4.1 mm

Ezisurg Medical Co., Ltd.
 No. 399, Miaojiao Rd., Pudong New District, 201315 Shanghai, P.R. China.
 Website: www.ezisurg.com

Compatibility

REF N60B

U12560 U12M60 U12L60 F12M60
U12560X U12M60X U12L60X F12M60X
U12560G U12M60G U12L60G F12M60G
U12560XG U12M60XG U12L60XG F12M60XG

STERILE R Sterilized using irradiation

Do not resterilize

Do not re-use

MD Medical Device

Ezisurg Medical Co., Ltd.
 No. 399, Miaojiao Rd., Pudong New District,
 201315 Shanghai, P.R. China
 Website: www.ezisurg.com

EC REP Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
 Add: Effestrasse 80, 20537, Hamburg, Germany
 Tel: +49-40-2513175
 Fax: +49-40-255726

UDI (01) 6 0000000 00000 2
 (17) 261217 (11) 231218 (10) 12345678

Do not use if package is damaged and consult instructions for use

Consult instructions for use or consult electronic instructions for use

Other contents as shown in the instruction for use



ZXD2312180001

LOT 12345678

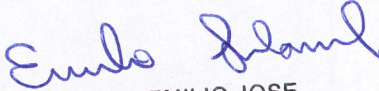
2023-12-18

2026-12-17

CE 0197 Rx Only

Simbología Utilizada por el Fabricante.

DR. LEONARDO REZZONICO
 PRESIDENTE
 ORTOPEDIA CAPITAL S.A.
 CUIT 30-71150645-0


FILANDINI EMILIO JOSE
 DIRECTOR TECNICO
 Farmacéutico M.P. 20691
 ORTOPEDIA CAPITAL S.A.
 CUIT: 30-71150645-0

CE 0197 Notified Body Organisme notifié Gremium informieren Organismo notificado Organismo notificado Aangemelde instantie Organismo notificado	 Do not re-use Usage unique Einwegprodukt Produto de uso único. NÃO REUTILIZAR. Uso único Voor eenmalig gebruik Non riutilizzare
 Caution Attention, consulter les documents joints Achtung, Begleitpapiere konsultieren Leia atentamente todas as instruções Precaución, consulte los documentos adjuntos Raadpleeg de begeleidende documenten Attenzione	 Keep dry Eviter la pluie Regen vermeiden Não exponha à chuva No exponer a la lluvia Stel het instrument niet bloot aan neerslag Mantenere in luogo asciutto
 Keep away from sunlight Eviter l'exposition au soleil Sonne vermeiden Não exponha ao sol No exponer al sol Stel het instrument niet bloot aan de zon Tenere lontano dalla luce del sole	 Use-by date Durée de vie Lebensdauer Vida útil Vida útil Houdbaarheid Usare entro il
LOT Batch Code Code du lot Loscode Código do lote Código de la partida Lotnummer Codice partita	REF Catalogue number Classification des instruments Klassifizierung der Instrumente Classificação do instrument Clasificación de los dispositivos Classificatie van de instrumenten Numero di catalogo
STERILE Sterilized using irradiation Stérilisation par irradiation Strahlensterilisiert Esterilização por irradiação Esterilización por radiación Gesteriliseerd door bestraling Sterilizzato tramite irradiazione	 Date of manufacture Date de fabrication Fertigungsdatum Data de fabric Fecha de fabricación Productiedatum Data di fabbricazione
 Manufacturer Fabricant Hersteller Fabricante Fabricante Fabrikant Produttore	 Do not resterilize Ne pas restériliser Nicht erneut sterilisieren Não reesterilizar No reesterilizar Steriliseer de instrumenten niet opnieuw Non risterrilizzare
EC REP Représentant autorisé dans l'Union européenne Genehmigter Repräsentant in der Europäischen Gemeinschaft Representante autorizado na Comunidade Europeia Representante autorizado en la Erkend vertegenwoordiger binnen de Europese Gemeenschap Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea Authorized representative in the European Community	 Do not use if package is damaged Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé Nicht verwenden, wenn Verpackung geöffnet oder beschädigt ist Não utilizar se a embalagem foi aberta ou apresenta danos No utilizar si el envase ha sido abierto o presenta daños Gebruik geen instrumenten waarvan de verpakking is geopend of beschadigd Non utilizzare se l'imballaggio è danneggiato

Emilio Jose

FILANDINI EMILIO JOSE
DIRECTOR TECNICO
Farmacéutico M.P. 20691
ORTOPEDIA CAPITAL S.A.
CUIT:30-71150645-0

IF-2026-78540913-APN-INPM#ANMAT
Página 5 de 20

ATILIO LEONARDO REZZON
PRESIDENTE
ORTOPEDIA CAPITAL S.A.
CUIT 30-71150645-0

Proyecto De Instrucciones de Uso

Nombre Descriptivo: Sutura de Corte Lineal y Unidades de Carga de Un Solo Uso

Marca: Ezisurg Medical

Referencia: XXXXX

Modo de Uso y Advertencias: Ver Instrucciones Adjuntas.

Fabricado por: Ezisurg Medical Co., Ltd

Dirección: No. 399, Miaoqiao Rd., Pudong New District, 201315 Shanghai, República Popular de China.

Importado por: Ortopedia Capital S. A

Dirección: Calle 49 N° 1039, La Plata-Buenos Aires. Argentina

Director Técnico: Farm. Filandini Emilio José M.P 20691

Producto Medico Estéril. Esterilizado por Radiación.

Producto Medico Autorizado por la ANMAT PM-2244-10

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

DESCRIPCIÓN

La Sutura de Corte Lineal y Unidades de Carga de Un Solo Uso se utiliza para sustituir el trabajo hecho a mano para cortar y suturar el tejido al mismo tiempo. Puede utilizarse en cirugía abierta y endoscópica. Las grapas de titanio (Ti GR2) se empujan hacia fuera y forman una letra "B" para suturar el tejido mientras se dispara. El uso de la sutura puede acortar el tiempo de operación, reducir el trabajo de los médicos y evitar la posibilidad de infecciones cruzadas.

Las Sutura de Corte Lineal y Unidades de Carga de Un Solo pueden utilizarse para cortar y suturar tejido de manera simultánea. El uso de la grapadora acorta el tiempo del procedimiento, facilita el trabajo del cirujano y evita el riesgo de infección cruzada.

El fundamento de funcionamiento de las suturas mecánicas se basa en la inserción de grapas de titanio en columnas escalonados en varias filas de grapas, lo cual permite realizar el corte y la separación del tejido al mismo tiempo.

Las grapadoras se proveen separadas y sin unidad de carga, en envase estéril.

INDICACION

La Sutura de Corte Lineal y Unidades de Carga de Un Solo Uso, que se utilizan conjuntamente, están destinadas a la transección, resección y/o creación de anastomosis. Los instrumentos están indicados para múltiples intervenciones quirúrgicas abiertas o mínimamente invasivos generales abdominales y torácicos.

ORTOPEDIA CAPITAL S.A.
PRESIDENTE
FILANDINI EMILIO JOSE
CUIT: 30-71150645-0

Emilio Filandini
FILANDINI EMILIO JOSE
DIRECTOR TÉCNICO
Farmacéutico M.P. 20691
ORTOPEDIA CAPITAL S.A.
CUIT: 30-71150645-0

IF-2026-78540913-APN-INPM#ANMAT
Página 6 de 20

CONTRAINDICACIONES

Para unidades de carga:

1. No utilice los instrumentos con unidades de carga Gris (grapa de 2 mm) en ningún tejido que requiera la aplicación de fuerza excesiva para comprimirse a 0,75 mm o que se comprima fácilmente por debajo de 1,0 mm.
2. No utilice los instrumentos con unidades de carga Blanca (grapa de 2,5 mm) en ningún tejido que requiera la aplicación de fuerza excesiva para comprimirse a 1,0 mm o que se comprima fácilmente por debajo de 1,5 mm.
3. No utilice los instrumentos con unidades de carga Azul (grapa de 3,5 mm) en ningún tejido que requiera la aplicación de fuerza excesiva para comprimirse a 1,5 mm o que se comprima fácilmente por debajo de 2,0 mm.
4. No utilice los instrumentos con unidades de carga Dorada (grapa de 3,8 mm) en ningún tejido que requiera la aplicación de fuerza excesiva para comprimirse a 1,7 mm o que se comprima fácilmente por debajo de 2,2 mm.
5. No utilice los instrumentos con unidades de carga Verde (grapa de 4,1 mm) en ningún tejido que requiera la aplicación de fuerza excesiva para comprimirse a 2,0 mm o que se comprima fácilmente por debajo de 2,5 mm.
6. No utilice los instrumentos con unidades de carga Marron (Superficie triangular y abombada) en ningún tejido que requiere la aplicación de fuerza excesiva para comprimirse a 0,88 mm o que se comprima fácilmente por debajo de 1,5 mm.
7. No utilice los instrumentos con unidades de carga Violeta (Superficie triangular y abombada) en ningún tejido que requiere la aplicación de fuerza excesiva para comprimirse a 1,5 mm o que se comprima fácilmente por debajo de 2,25 mm.
8. No utilice los instrumentos con unidades de carga Negra (Superficie triangular y abombada) en ningún tejido que requiere la aplicación de fuerza excesiva para comprimirse a 2,25 mm o que se comprima fácilmente por debajo de 3,0 mm.
9. El dispositivo no debe utilizarse para grapar tejidos que estén necróticos, quebradizos o con integridad alterada, como tejidos isquémicos o edematosos.
10. No utilice los instrumentos en la aorta.
11. No reutilice los instrumentos después de la cirugía.

Para la Sutura:

1. No reutilice los instrumentos después de la cirugía.
2. No utilice suturas de punta curva en tejidos o estructuras que no quepan completamente dentro de las mordazas proximales al ángulo de transición de la punta curva.

PRECAUCIONES

1. No utilizar si el envase está dañado, no utilizar después de la fecha de caducidad.

ATILIO LEONARDO REZZONICO
PRESIDENTE
ORTOPEDIA CAPITAL S.A.
C.U.I.T. 30-71150645-0

Emilio Filandini
FILANDINI EMILIO JOSE
DIRECTOR TECNICO
Farmacéutico M.P. 20691
ORTOPEDIA CAPITAL S.A.
C.U.I.T. 30-71150645-0

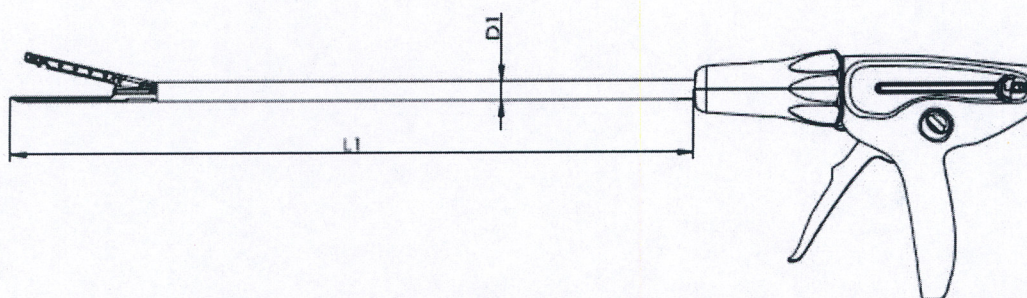
IF-2026-78540913-APN-INPM#ANMAT
Página 7 de 20

2. Los procedimientos mínimamente invasivos deben ser realizados únicamente por personas que tengan la capacitación adecuada y estén familiarizadas con dichas técnicas.

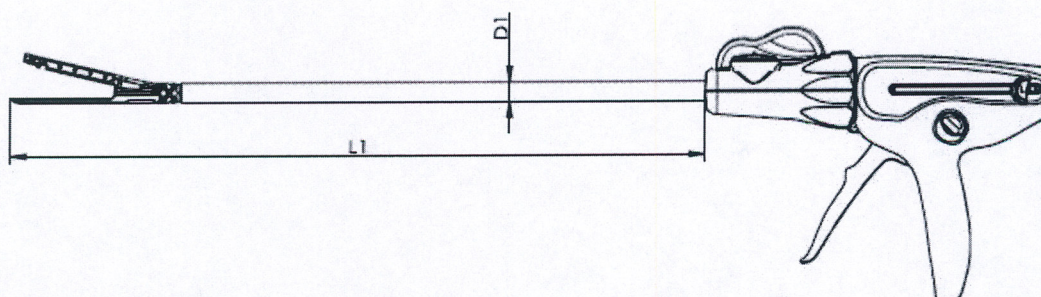
3. Informar al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o paciente en caso de que se haya producido algún incidente grave en relación con el producto.

INSTRUCCIONES DE USO

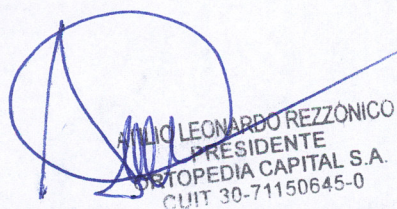
Estructura- Sutura de Corte Lineal

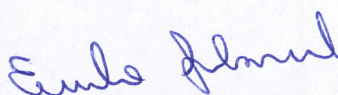


Modelos Endo Lite F12M45, F12M60, F12M45X, F12M60X, F12M60G, F12M45XG, F12M60XG



Modelos Endo Lite U12S45, U12S60, U12M45, U12M60, U12L45, U12L60, U12S45X, U12S60X, U12M45X, U12M60X, U12L45X, U12L60X, F12M45G, U12S45G, U12S60G, U12M45G, U12M60G, U12L45G, U12L60G, U12S45XG, U12S60XG, U12M45XG, U12M60XG, U12L45XG, U12L60XG

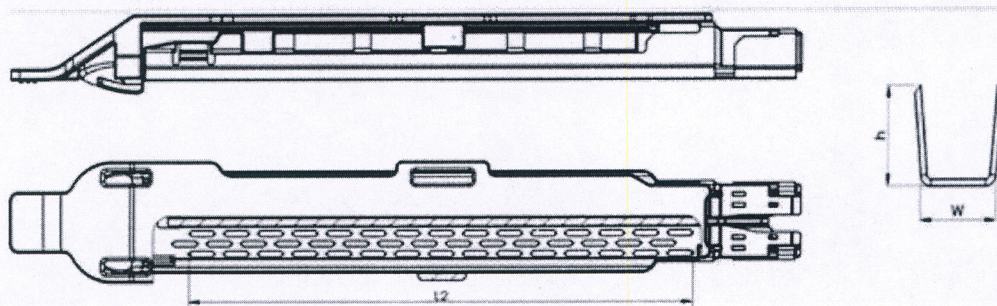

EMILIO LEONARDO REZZONICO
PRESIDENTE
ORTOPEDIA CAPITAL S.A.
CUIT 30-71150645-0


FILANDINI EMILIO JOSE
DIRECTOR TECNICO
Farmacéutico M.P. 20691
ORTOPEDIA CAPITAL S.A.
CUIT: 30-71150645-0

IF-2026-78540913-APN-INPM#ANMAT
Página 8 de 20

Tabla de especificaciones Sutura de Corte Lineal

Modelo	Longitud (mm)	L1	OD D1 (mm)	Tolerancia
F12M45	350		12.3	±0.5
F12M60	350		12.3	±0.5
U12S45	260		12.3	±0.5
U12S60	260		12.3	±0.5
U12M45	350		12.3	±0.5
U12M60	350		12.3	±0.5
U12L45	440		12.3	±0.5
U12L60	440		12.3	±0.5
F12M45X	350		12.3	±0.5
F12M60X	350		12.3	±0.5
U12S45X	260		12.3	±0.5
U12S60X	260		12.3	±0.5
U12M45X	350		12.3	±0.5
U12M60X	350		12.3	±0.5
U12L45X	440		12.3	±0.5
U12L60X	440		12.3	±0.5
F12M45G	350		12.3	±0.5
F12M60G	350		12.3	±0.5
U12S45G	260		12.3	±0.5
U12S60G	260		12.3	±0.5
U12M45G	350		12.3	±0.5
U12M60G	350		12.3	±0.5
U12L45G	440		12.3	±0.5
U12L60G	440		12.3	±0.5
F12M45XG	350		12.3	±0.5
F12M60XG	350		12.3	±0.5
U12S45XG	260		12.3	±0.5
U12S60XG	260		12.3	±0.5
U12M45XG	350		12.3	±0.5
U12M60XG	350		12.3	±0.5
U12L45XG	440		12.3	±0.5
U12L60XG	440		12.3	±0.5



ATILIO LEONARDO REZZONICO
 PRESIDENTE
 ORTOPEDIA CAPITAL S.A.
 CUIT: 30-71150645-0

Emilio Filandini
 FILANDINI EMILIO JOSE
 DIRECTOR TECNICO
 Farmacéutico M.P. 20691
 ORTOPEDIA CAPITAL S.A.
 CUIT: 30-71150645-0

IF-2026-78540913-APN-INPM#ANMAT
 Página 9 de 20

Página 9 de 20

Modelos Easy Endo Lite N45M, N45W, N45B, N45C, N45G, N60M, N60W, N60B, N60C, N60G, N45BC, N45CC, N45GC, N60BC, N60CC, N60GC, N45VM, N45MT, N60VM, N60MT, N45XT, N60XT

Especificaciones Unidades de Carga de Un Solo Uso

Modelo	Numero de grapas por unidad de carga	Longitud de Corte	Altura Grapa			Color
			Interior	Medio	Exterior	
N45M	66	45	2.0	2.0	2.0	Gris
N45W		45	2.5	2.5	2.5	Blanco
N45B		45	3.5	3.5	3.5	Azul
N45C		45	3.8	3.8	3.8	Dorado
N45G		45	4.1	4.1	4.1	Verde
N60M	90	60	2.0	2.0	2.0	Gris
N60W		60	2.5	2.5	2.5	Blanco
N60B		60	3.5	3.5	3.5	Azul
N60C		60	3.8	3.8	3.8	Dorado
N60G		60	4.1	4.1	4.1	Verde
N45BC	66	45	3.5	3.5	3.5	Azul
N45CC		45	3.8	3.8	3.8	Dorado
N45GC		45	4.1	4.1	4.1	Verde
N60BC	90	60	3.5	3.5	3.5	Azul
N60CC		60	3.8	3.8	3.8	Dorado
N60GC		60	4.1	4.1	4.1	Verde
N45VM	66	45	2.0	2.5	3.5	Marrón
N45MT		45	3.5	3.8	4.1	Violeta
N60VM	90	60	2.0	2.5	3.5	Marrón
N60MT		60	3.5	3.8	4.1	Violeta
N45XT	66	45	3.8	4.1	4.4	Negro

Modelo	Numero de grapas por unidad de carga	Longitud de Corte	Altura Grapa			Color
			Interior	Medio	Exterior	
N60XT	90	60	3.8	4.1	4.4	Negro

Sutura de corte lineal/ Unidad de Carga	N45M/ N45W/ N45B/ N45C/ N45G/ N45BC/ N45CC/ N45GC/ N45VM/ N45MT/ N45XT	N60M/ N60W/ N60B/ N60C/ N60G/ N60BC/ N60CC/ N60GC/ N60VM/ N60MT/ N60XT
F12M45/ F12M45X/ F12M45G/ F12M45XG/ U12S45/ U12S45X/ U12S45G/ U12S45XG/ U12M45/ U12M45X/ U12M45G/ U12M45XG/ U12L45/ U12L45X/ U12L45G/ U12L45XG	Compatible	No compatible
F12M60/ F12M60X/ F12M60G/ F12M60XG/ U12S60/ U12S60X/ U12S60G/ U12S60XG/ U12M60/ U12M60X/ U12M60G/ U12M60XG/ U12L60/ U12L60X/ U12L60G/ U12L60XG	No compatible	Compatible

Modo de Uso

Abordaje y selección de recarga

La Sutura de Corte Lineal y Unidades de Carga de Un Solo Uso está indicado para su aplicación tanto en procedimientos quirúrgicos generales abdominales como torácicos (abiertos o mínimamente invasivos).

La adecuación clínica del sistema a las vías abdominales o torácicas se realiza mediante la selección de la Unidad de Carga (recarga) adecuada para el grosor del tejido del órgano a intervenir

Las unidades de carga con alturas de grapas menores, tales como los modelos Gris (2.0 mm) y Blanco (2.5 mm), están contraindicadas para tejidos de espesores medianos a gruesos y se utilizan preferentemente en procedimientos torácicos (como transección y resección en parénquima pulmonar o esófago).

ATILIO LEONARDO REZZONICO
PRESIDENTE
ORTOPEDIA CAPITAL S.A.
CUIT: 30-71150645-0

Emilio Ziboni
FILANDINI EMILIO JOSE
DIRECTOR TECNICO
Farmacéutico M.P. 20691
ORTOPEDIA CAPITAL S.A.
CUIT: 30-71150645-0

IF-2026-78540913-APN-INPM#ANMAT
Página 11 de 20

Las unidades de carga con alturas de grapas mayores, tales como los modelos Azul (3.5 mm), Dorado (3.8 mm) y Verde (4.1 mm), se utilizan habitualmente en tejidos de mayor espesor en procedimientos abdominales (como estómago e intestinos).

Los modelos con tecnología de compresión escalonada y superficie abombada, tales como Marrón (2.0/2.5/3.5 mm), Violeta (3.5/3.8/4.1 mm) y Negro (3.8/4.1/4.4 mm) se adaptan de manera dinámica a variaciones de espesor tanto en tejidos torácicos como abdominales.

FINALIDAD PREVISTA

La Sutura de Corte Lineal y Unidades de Carga de Un Solo uso, que se utilizan conjuntamente, están destinadas a la transección, resección y/o creación de anastomosis. Los instrumentos están indicados para múltiples intervenciones quirúrgicas Grupo de pacientes objetivos

Edad: adultos;

Sexo: sin restricciones;

Peso y Estatura: Sin restricciones;

Salud: pacientes que necesiten someterse a transección de tejidos, resección y/o creación de anastomosis en intervenciones quirúrgicas abiertas o mínimamente invasivos generales abdominales y torácicos;

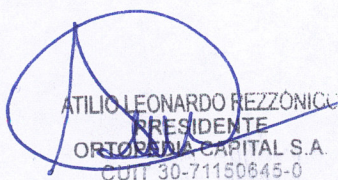
Usuarios Previstos

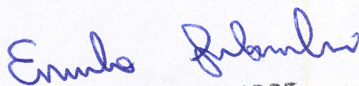
Los dispositivos sólo deben ser utilizados por personal médico profesional que han sido completamente capacitados en el uso de las suturas y las técnicas y cirugías de las unidades de carga.

Contraindicaciones

Para unidades de carga:

1. No utilice los instrumentos con unidades de carga Gris (grapa de 2 mm) en ningún tejido que requiera la aplicación de fuerza excesiva para comprimirse a 0,75 mm o que se comprima fácilmente por debajo de 1,0 mm.
2. No utilice los instrumentos con unidades de carga Blanca (grapa de 2,5 mm) en ningún tejido que requiera la aplicación de fuerza excesiva para comprimirse a 1,0 mm o que se comprima fácilmente por debajo de 1,5 mm.
3. No utilice los instrumentos con unidades de carga Azul (grapa de 3,5 mm) en ningún tejido que requiera la aplicación de fuerza excesiva para comprimirse a 1,5 mm o que se comprima fácilmente por debajo de 2,0 mm.
4. No utilice los instrumentos con unidades de carga Dorada (grapa de 3,8 mm) en ningún tejido que requiera la aplicación de fuerza excesiva para comprimirse a 1,7 mm o que se comprima fácilmente por debajo de 2,2 mm.
5. No utilice los instrumentos con unidades de carga Verde (grapa de 4,1 mm) en ningún tejido que requiera la aplicación de fuerza excesiva para comprimirse a 2,0 mm o que se comprima fácilmente por debajo de 2,5 mm.


ATILIO LEONARDO REZZONICO
PRESIDENTE
ORTOPEDIA CAPITAL S.A.
CUIT 30-71150645-0


FILANDINI EMILIO JOSE
DIRECTOR TECNICO
Farmacéutico M.P. 20691
ORTOPEDIA CAPITAL S.A.
CUIT:30-71150645-0

IF-2026-78540913-APN-INPM#ANMAT
Página 12 de 20

Página 12 de 20

6. No utilice los instrumentos con unidades de carga Marron (Superficie triangular y abombada) en ningún tejido que requiere la aplicación de fuerza excesiva para comprimirse a 0,88 mm o que se comprima fácilmente por debajo de 1,5 mm.
7. No utilice los instrumentos con unidades de carga Violeta (Superficie triangular y abombada) en ningún tejido que requiere la aplicación de fuerza excesiva para comprimirse a 1,5 mm o que se comprima fácilmente por debajo de 2,25 mm.
8. No utilice los instrumentos con unidades de carga Negra (Superficie triangular y abombada) en ningún tejido que requiere la aplicación de fuerza excesiva para comprimirse a 2,25 mm o que se comprima fácilmente por debajo de 3,0 mm.
9. El dispositivo no debe utilizarse para grapar tejidos que estén necróticos, quebradizos o con integridad alterada, como tejidos isquémicos o edematosos.
10. No utilice los instrumentos en la aorta.
11. No reutilice los instrumentos después de la cirugía.

Para la Sutura:

1. No reutilice los instrumentos después de la cirugía.
2. No utilice suturas de punta curva en tejidos o estructuras que no quepan completamente dentro de las mordazas proximales al ángulo de transición de la punta curva.

Precauciones

- 1.No utilizar si el envase está dañado, no utilizar después de la fecha de caducidad.
- 2.Los procedimientos mínimamente invasivos deben ser realizados únicamente por personas que tengan la capacitación adecuada y estén familiarizadas con dichas técnicas.
- 3.Informar al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o paciente en caso de que se haya producido algún incidente grave en relación con el producto.

Advertencias

1. La Sutura de Corte Lineal y Unidades de Carga de Un Solo uso sólo se puede utilizar junto con las unidades de carga fabricadas por Ezisurg.
2. Los procedimientos mínimamente invasivos deben ser realizados únicamente por personas que tengan la capacitación adecuada y estén familiarizadas con las técnicas mínimamente invasivas. Consulte la literatura médica relativa a las técnicas, complicaciones y riesgos antes de realizar cualquier procedimiento mínimamente invasivo.
3. Los instrumentos mínimamente invasivos pueden variar en diámetro de un fabricante a otro.
4. Si se emplean juntos en un procedimiento los instrumentos y accesorios mínimamente invasivos de diferentes fabricantes, verifique la compatibilidad antes de iniciar el procedimiento.
5. Una comprensión profunda de los principios y las técnicas involucradas en los procedimientos con láser, electrocirugía y ultrasonidos es esencial para evitar los riesgos de

ATILIO LEONARDO REZZON
PRESIDENTE
ORTOPEDIA CAPITAL S.A.
CUIT: 30-71150645-0

Emilio Filandini
FILANDINI EMILIO JOSE
DIRECTOR TÉCNICO
Farmacéutico M.P. 20691
ORTOPEDIA CAPITAL S.A.
CUIT: 30-71150645-0

IF-2026-78540913-APN-INPM#ANMAT
Página 13 de 20

Página 13 de 20

descargas y quemaduras tanto al paciente como al personal médico y los daños en el dispositivo u otros instrumentos médicos. Asegúrese de que el aislamiento eléctrico y la toma de tierra no estén comprometidos. No sumerja los instrumentos electroquirúrgicos en líquido a menos que estén diseñados y etiquetados para ser sumergidos.

6. Las mordazas del instrumento deben estar cerradas para introducirlas en la cavidad a través de un trocar con el tamaño apropiado.
7. Al colocar el instrumento a través del trocar o la incisión, evite presionar el disparador verde y el gatillo de disparo accidentalmente, ya que esto podría activar el bloqueo. Si esto ocurre, el instrumento no permitirá que el botón de restablecimiento vuelva a abrir las mordazas del instrumento. Para revertir esta condición, retire el instrumento, tire de los botones de retorno negros y, a continuación, sustituya la unidad de carga.
8. El grapado y desgrapado de estructuras delicadas como las estructuras venosas y los conductos biliares pueden provocar daños en los tejidos, independientemente del disparo de la sutura.
9. Si se produce un mal funcionamiento de la sutura al aplicar las grapas mediante un vaso sanguíneo, el usuario debe sujetar o ligar el vaso antes de retirar la sutura mientras sigue cerrada en el tejido.
10. La colocación de tejido cerca de la cuña tope de tejido (en las mordazas de la sutura) puede causar un mal funcionamiento de la sutura. El tejido que se extiende más allá de del final del alcance de corte, no se transeccionará.
11. Al dividir estructuras vasculares importantes, asegúrese de adherirse al principio quirúrgico básico de control proximal y distal.
12. Antes de colocar la sutura en el sitio de aplicación, asegúrese de que no haya obstrucciones, como clips, stents, alambres guía, etc., en las mordazas del instrumento. Disparar sobre una obstrucción puede resultar en una acción de corte incompleta y/o una formación de grapas incorrecta.
13. Antes de disparar, compruebe que no haya tejidos ni órganos inesperados o inadvertidos que están sujetos con las mordazas
14. Si el cierre del disparador es difícil de bloquear, vuelva a colocar el instrumento y tome una cantidad menor de tejido.
15. La radioterapia preoperatoria puede provocar cambios en el tejido. Estos cambios pueden, por ejemplo, causar que el grosor del tejido exceda el rango indicado para el tamaño de grapa seleccionado. Por lo tanto, debe tenerse en cuenta cualquier tratamiento prequirúrgico del paciente a la hora de seleccionar el tamaño de la grapa.
16. Inspeccione siempre el grosor del tejido y seleccione un tamaño de grapa adecuado antes de aplicar la Sutura de Corte Lineal y la Unidad de Carga de Un Solo Uso.
17. Antes de retirar el instrumento, asegúrese de que el tejido esté apartado de las mordazas y, a continuación, ciérrelas.
18. El yunque debe estar completamente visible (más allá de la cánula de trocar) antes de abrir la unidad de carga dentro de la cavidad corporal.

ATILIO LEONARDO REZZONICO
PRESIDENTE
ORTOPEDIA CAPITAL S.A.
CUIT 30-71150645-0

Emilio Filandini
FILANDINI EMILIO JOSE
DIRECTOR TECNICO
Farmacéutico M.P. 20691
ORTOPEDIA CAPITAL S.A.
CUIT:30-71150645-0

IF-2026-78540913-APN-INPM#ANMAT
Página 14 de 20

Página 14 de 20

19. Después de retirar el instrumento, compruebe la hemostasia/neumostasia en las líneas de grapas y el cierre adecuado de la formación de grapas. Si no existe la hemostasia/neumostasia, deben usarse técnicas apropiadas para lograrla.

20. El instrumento puede recargarse durante un procedimiento único. No cargue el instrumento más de 13 veces para un total de 13 disparos por instrumento.

21. El disparador verde y la manija deben estar en la posición abierta durante la recarga.

22. Si el mecanismo de disparo deja de funcionar, no dispare el instrumento (retire y deseche el instrumento).

23. Si el mecanismo de sujeción deja de funcionar y las mordazas no se fijan en el tejido, no dispare el instrumento (retire y deseche el instrumento y la unidad de carga).

24. Si se utiliza material de refuerzo del tejido o la línea de grapas, deben seguirse las instrucciones del fabricante del material de refuerzo. El uso de materiales de refuerzo de la línea de grapas con el instrumento puede requerir una mayor fuerza para dispararlo y puede reducir el número de disparos.

25. El cruce de las líneas de grapas puede acortar la vida útil del instrumento.

26. La selección del cartucho de grapas adecuado debe basarse en los grosores combinados del tejido y de los materiales de refuerzo de la línea de grapas.

27. Cuando la sutura se utilice más de una vez durante un procedimiento quirúrgico ÚNICO, asegúrese de retirar la unidad de carga vacía y recargar una nueva. El bloqueo de seguridad impide que puedan dispararse por segunda vez las unidades de carga de un solo uso vacías. No intente anular el bloqueo de seguridad.

28. Este dispositivo está embalado y esterilizado para un solo uso. No reutilizar, reprocesar ni reesterilizar. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo y/o provocar su fallo, lo cual a su vez, podría causar lesiones, enfermedad o muerte del paciente. Además, el reprocesamiento o reesterilización de dispositivos de un solo uso puede crear un riesgo de contaminación y/o causar una infección o infección cruzada al paciente, incluyendo la transmisión de enfermedades de un paciente a otro.

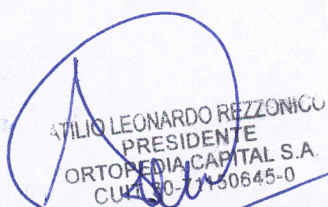
EFFECTOS INDESEABLES / RIESGOS RESIDUALES

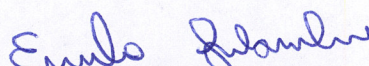
Pueden incluir fugas, sangrado, infección y reacciones tisulares no deseadas. El fallo de la línea de grapas, la imposibilidad de corte o daños del dispositivo pueden ocasionar daño no intencional, prolongación de la cirugía o necesidad de cambiar el enfoque quirúrgico.

PRECAUCIONES

- 1) No usar si el empaque está dañado ni después de la fecha de vencimiento.
- 2) Los procedimientos mínimamente invasivos deben ser realizados solo por personal con formación adecuada y experiencia.
- 3) Informar al fabricante y a la autoridad sanitaria competente (p. ej., ANMAT) ante cualquier incidente grave relacionado con el dispositivo.

OPERACIÓN


ATILIO LEONARDO REZZONICO
PRESIDENTE
ORTOPEDIA CAPITAL S.A.
CUIT: 30-71150645-0


FILANDINI EMILIO JOSE
DIRECTOR TECNICO
Farmacéutico M.P. 20691
ORTOPEDIA CAPITAL S.A.
CUIT: 30-71150645-0

IF-2026-78540913-APN-INPM#ANMAT
Página 15 de 20

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

① CARGA (Figura 4)

1. Las mordazas de la sutura están empaquetadas en la posición abierta. Asegúrese de que los botones de retorno negros del instrumento estén completamente hacia atrás.

2. Asegúrese de que el botón de rotación de la sutura se encuentre en la posición intermedia.

PRECAUCIÓN: Si las mordazas no giran al usar el botón de rotación, sustituya la sutura.

3. Asegúrese de que la placa de cubierta esté colocada correctamente en la unidad de carga. Si no está en la posición correcta, sustituya la unidad de carga.

4. Para cargar las suturas con la unidad de carga apropiada, coloque una nueva unidad de carga contra la parte inferior de la base del cartucho y deslícela hasta que la placa convexa de la unidad de carga esté alineada con la muesca de la base del cartucho. Al presionar la unidad de carga firmemente en la muesca, se escuchará un "clic".

PRECAUCIÓN: Seleccione una unidad de carga con la misma longitud de sutura de grapas que la de la sutura. De lo contrario, no se podrá cargar ni disparar. Seleccione una unidad de carga con el tamaño de grapa adecuado para el grosor del tejido. Enjuague el instrumento en solución estéril antes de insertar una nueva unidad de carga.

5. Retire la placa de cubierta de la unidad de carga según indica la flecha en la figura 4(b).

PRECAUCIÓN: No intente retirar la placa de cubierta hasta que la unidad de carga esté cargada en el instrumento.

ADVERTENCIA: No cargue la unidad de carga en la sutura si el botón de rotación no está en la posición intermedia o los botones de retorno negros no están completamente restablecidos.

PRECAUCIÓN: Una vez retirada la placa de cubierta, no debe haber grapas de titanio visibles ni bloques de empuje de color visibles saliendo de la superficie de la unidad de carga. Si se encuentra así, la unidad de carga no debe utilizarse, por favor sustituya la unidad de carga por una nueva sutura.

② DESCARGA (Figura 5)

1. Asegúrese de que las mordazas de la unidad de carga estén abiertas tirando de los botones de retorno negros hacia atrás por completo.

2. Coloque el botón de rotación en la posición intermedia para asegurar las mordazas de la sutura en posición recta.

ATILIO LEONARDO REZZONARI
PRESIDENTE
ORTOPEDIA CAPITAL S.A.
C.A.B. 30-71150645-0

FILANDINI EMILIO JOSE
DIRECTOR TECNICO
Farmacéutico M.P. 20691
ORTOPEDIA CAPITAL S.A.
CUIT:30-71150645-0

IF-2026-78540913-APN-INPM#ANMAT
Página 16 de 20

Página 16 de 20

3. Presione fuertemente el extremo distal de la unidad de carga.
4. Presione con fuerza con el pulgar para extraer la unidad de carga de la sutura, mientras los otros dedos sujetan el yunque.

PRECAUCIÓN: No presione el pulgar contra la base del cartucho durante la descarga.

③ INSTRUCCIONES DE USO (Figuras 6-14)

NOTA: Las mordazas de la unidad de carga deben estar cerradas antes de introducir el instrumento en la cánula de trocar. Para hacer esto, apriete la manija.

1. Inserte la sutura en un manguito de trocar del tamaño apropiado, o más grande, con un convertidor. (Figura 6)

NOTA: El eje de la sutura tiene un diámetro exterior de 12 mm, que es apto para pasar a través de un trocar de 12 mm.

PRECAUCIÓN: Asegúrese de que el botón de rotación esté colocado en la posición intermedia antes de introducir el instrumento en la cánula de trocar, manteniendo las mordazas de la sutura en posición recta.

2. Después de entrar en la cavidad del cuerpo, abra las mordazas del instrumento presionando el botón de restablecimiento. (Figura 7)

NOTA: El collar de rotación permite que el eje del instrumento gire 360 grados.

PRECAUCIÓN: El yunque debe estar completamente visible (más allá de la cánula de trocar) antes de abrir la unidad de carga dentro de la cavidad corporal.

3. Antes de cortar el tejido dentro de la cavidad corporal, asegúrese de que las mordazas de la sutura estén ajustadas a un ángulo adecuado pulsando el botón de rotación. (Figura 8)

4. Aplique la sutura a través del tejido que vaya a transeccionar.

PRECAUCIÓN: Durante una operación, la sutura puede dispararse hasta 13 veces con diferentes unidades de carga.

ADVERTENCIA: Asegúrese de que no haya obstrucciones (como clips) en las mordazas del instrumento. Disparar con una obstrucción, puede provocar una acción de corte incompleta y/o una formación de grapas incorrecta.

PRECAUCIÓN: El instrumento no corta el tejido más allá de la marca de corte negra indicada en las mordazas de la sutura. Puede ser necesaria más de una aplicación de la sutura si la longitud del tejido es superior a la de la unidad de carga (45 mm, 60 mm).

PRECAUCIÓN: En el caso de una sutura de punta curva, asegúrese de que el tejido/la estructura que se va a transeccionar no sobrepase la Cuña de Tope del Tejido en la mordaza, el tejido/estructura que se encuentre dentro de las mordazas distal a esta línea no será transeccionado. Al manipular el tejido con la sutura de punta curva, evite ejercer una presión excesiva sobre las estructuras frágiles con dicha punta.

ATILIO LEONARDO REZZONICA
PRESIDENTE
ORTOPEDIA CAPITAL S.A.
CUIT 30-71150645-0

FILANDINI EMILIO JOSE
DIRECTOR TECNICO
Farmacéutico M.P. 20691
ORTOPEDIA CAPITAL S.A.
CUIT: 30-71150645-0

IF-2026-78540913-APN-INPM#ANMAT
Página 17 de 20

5. Cierre las mordazas del instrumento a través del tejido en el que hará el corte transversal apretando por completo la manija. Las mordazas pueden reposicionarse en el tejido antes de presionar el botón de restablecimiento, lo que permite que las mordazas se abran. (Figura 9)

NOTA: Si las mordazas de la sutura no se abren al presionar el botón de restablecimiento, tire hacia atrás de los botones de retorno negros para ayudar a que las mordazas se abran por completo.

NOTA: La sutura está equipada con un seguro; el instrumento no disparará las grapas ni cortará el tejido a menos que se oprima el botón verde de disparo.

PRECAUCIÓN: La colocación de tejido cerca de la cuña tope de tejido (en las mordazas de la sutura) puede provocar un mal funcionamiento de la sutura. No se seccionará ningún tejido que se extienda más allá de la marca de corte.

6. Para disparar las grapas, apriete el botón verde. Apriete la manija secuencialmente hasta que la cuchilla de corte alcance el extremo distal de la línea de corte y la manija se bloquee. (Figuras 10-12)

NOTA: Cierre las mordazas en la posición adecuada, y manténgalo apretado durante 15 segundos antes de disparar.

PRECAUCIÓN: Apriete la manija de forma secuencial para disparar la unidad de carga totalmente. El número de veces que se ha de apretar la manija depende de la longitud de la línea de grapas (45 mm, 60 mm).

PRECAUCIÓN: Si la unidad de carga no se dispara completamente, dará lugar a un corte incompleto y/o una formación de grapas incompleta, lo que podría provocar una hemostasia deficiente.

7. Una vez que el instrumento se haya disparado por completo, se abrirán las mordazas tirando de los botones de retorno negros completamente hacia atrás. Retire el instrumento del tejido con cuidado. Debe comprobarse la hemostasia de las anastomosis tras retirar el instrumento. Las hemorragias menores pueden controlarse usando electrocauterización o suturas manuales. (Figura 13)

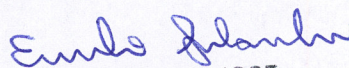
8. Coloque el botón de rotación en la posición intermedia para asegurar de que las mordazas de la sutura estén en posición recta. Después de disparar la unidad de carga por completo, cierre las mordazas del instrumento y, a continuación, sáquelo de la cavidad corporal. Abra las mordazas presionando el botón de restablecimiento para descargar la unidad de carga de un solo uso de la sutura (consulte el apartado "Descarga" más arriba). (Figura 14)

NOTA: Las unidades de carga de un solo uso no pueden volver a dispararse debido al bloqueo de seguridad del instrumento, las mordazas del instrumento pueden cerrarse después del disparo.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD PARA RESONANCIA MAGNÉTICA (RM):

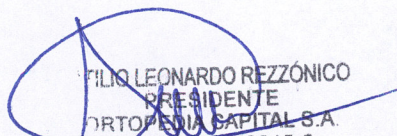
Ensayos no clínicos de los peores escenarios de implantes han demostrado que las grapas son compatibles con RM de manera condicionada (MR Conditional). Un paciente con estas grapas puede ser escaneado con seguridad en un sistema de RM que cumpla las siguientes condiciones:

Intensidad del Campo Magnético Estático: 1.5 T o 3.0 T.


FILANDINI EMILIO JOSE
DIRECTOR TECNICO
Farmacéutico M.P. 20691
ORTOPEDIA CAPITAL S.A.
CUIT:30-71150645-0

IF-2026-78540913-APN-INPM#ANMAT
Página 18 de 20

Página 18 de 20


FILIO LEONARDO REZZÓNICO
PRESIDENTE
ORTOPEDIA CAPITAL S.A.
CUIT:30-71150645-0

Gradiente de Campo Espacial Máximo: 55 T/m (5.500 G/cm).

Excitación de RF: Polarización Circular (CP).

Tipo de Bobina de Transmisión de RF: Bobina de transmisión de cuerpo entero (bobina de cuerpo corto), bobina de recepción de RF de cabeza o bobina de recepción de RF de extremidad.

Tasa de Absorción Específica (SAR) Máxima para Todo el Cuerpo: SAR para todo el cuerpo < 2.0 W/kg a 1.5 T y 3.0 T.

Duración del Escaneo: 15 minutos de RF continua (una secuencia o series/escaneos de exploración continua sin pausas).

Calentamiento Inducido por RF: La temperatura máxima puede aumentar 1.4 °C por 2 W/kg para 1.5 T y 1.2 °C por 2 W/kg para 3 T durante 15 minutos de exploración continua.

B1+ rms / B1+ Máximo: B1+ < 27.1 µT a 1.5 T. No se ha informado para 3.0 T.

Artefacto de la Imagen de RM: La presencia de este implante puede producir un artefacto de imagen de 1.92 mm."

Embalaje:

La sutura está embalada en una caja blíster como embalaje primario, y después en una caja de color como embalaje intermedio, con instrucciones de uso; el embalaje exterior es de cartón.

La unidad de carga está embalada en una caja blíster o en una bolsa de papel y plástico como embalaje primario y, a continuación, en una caja de color como embalaje intermedio, con instrucciones de uso; el embalaje exterior es de cartón.

Formas de presentación del producto médico

Grapadora de corte lineal Lite de un solo uso (Paquete conteniendo una sutura de corte lineal sin recarga):

F12M45, F12M60, U12S45, U12S60, U12M45, U12M60, U12L45, U12L60, F12M45X, F12M60X, U12S45X, U12S60X, U12M45X, U12M60X, U12L45X, U12L60X, F12M45G, F12M60G, U12S45G, U12S60G, U12M45G, U12M60G, U12L45G, U12L60G, F12M45XG, F12M60XG, U12S45XG, U12S60XG, U12M45XG, U12M60XG, U12L45XG, U12L60XG

Unidad de carga de un solo uso (Paquete conteniendo 6 unidades de carga, Para los modelos N45 66 grapas, para los modelos N60 90 grapas):

N45M, N45W, N45B, N45C, N45G, N60M, N60W, N60B, N60C, N60G, N45BC, N45CC, N45GC, N60BC, N60CC, N60GC, N45VM, N45MT, N60VM, N60MT, N45XT, N60XT.

Esterilización: Esterilización por radiación

Fecha de Caducidad: Tres años a partir del día de la esterilización por radiación.

Condiciones de Transporte

El producto debe protegerse de las altas presiones, la luz solar directa, la lluvia y la nieve durante el transporte.

ATILIO LEONARDO REZZON
PRESIDENTE
ORTOPEDIA CAPITAL S.A.
C.U.I.T. 30-71150645-0

FILANDINI EMILIO JOSE
DIRECTOR TECNICO
Farmacéutico M.P. 20891
ORTOPEDIA CAPITAL S.A.
C.U.I.T. 30-71150645-0

IF-2026-78540913-APN-INPM#ANMAT
Página 19 de 20

Página 19 de 20

Durante el transporte, la temperatura y la humedad deben mantenerse entre $-20^{\circ}\text{C} \sim 60^{\circ}\text{C}$ y el $5\% \sim 80\%$, respectivamente.

Condiciones de almacenamiento

El producto debe ser almacenado a una temperatura de entre $5^{\circ}\text{C} \sim 30^{\circ}\text{C}$ y una humedad del $10\% \sim 80\%$.

Deséchelas después de utilizarlas.

Emilio Filandini
FILANDINI EMILIO JOSE
DIRECTOR TECNICO
Farmacéutico M.P. 20691
ORTOPEDIA CAPITAL S.A.
CUIT:30-71150645-0

Atilio Leonardo Rezzonilli
ATILIO LEONARDO REZZONILLI
PRESIDENTE
ORTOPEDIA CAPITAL S.A.
CUIT 30-71150645-0



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2026-78540913-APN-INPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 14 de Agosto de 2026

Referencia: Rótulos y Manual de instrucciones 77115

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 20 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2026.08.14 10:46:03 -03:00

Lorena Terrizzano
Director Nacional
Instituto Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2026.08.14 10:46:07 -03:00