

PROYECTO DE ROTULO

PRODUCTO: Grapadora intraluminal circular

MARCA: Frankenman

MODELO: Grapadora intraluminal circular, curva para un solo uso CS21, CS25, CS28, CS32, CS21L, CS25L, CS32L, CS28L, CS21C, CS25C, CS28C, CS32C, CS21F, CS25F, CS28F, CS32F

Grapadora intraluminal circular, recta para un solo uso CS21S, CS21CT, CS25S, CS25CT, CS28S, CS28CT, CS32S, CS32CT, CS21CT/EA, CS25CT/EA, CS28CT/EA, CS32CT/EA
(según corresponda)

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 rayos gamma

Sistema de barrera estéril simple con envase protector externo

PRODUCTO DE UN SOLO USO. NO REUTILIZAR. NO REESTERILIZAR

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

No contiene látex de caucho natural

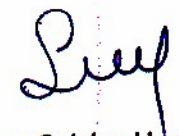
Condiciona para RM

Condición de Uso: USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

PRODUCTO AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM 1845-25

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 intraluminal circular

MARCA: Frankenman

MODELO: Grapadora intraluminal circular, curva para un solo uso CS21, CS25, CS28, CS32, CS21L, CS25L, CS32L, CS28L, CS21C, CS25C, CS28C, CS32C, CS21F, CS25F, CS28F, CS32F

Grapadora intraluminal circular, recta para un solo uso CS21S, CS21CT, CS25S, CS25CT, CS28S, CS28CT, CS32S, CS32CT, CS21CT/EA, CS25CT/EA, CS28CT/EA, CS32CT/EA

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 1845-25

¡IMPORTANTE!

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

FINALIDAD PREVISTA

La grapadora FRKM CS se utiliza a lo largo del tracto alimentario para la creación de anastomosis término-terminal, término-lateral y latero-lateral, tanto en técnicas abiertas como laparoscópicas.


INDICACIONES

La grapadora se utiliza para la resección y reconstrucción gastrointestinal, generalmente asociadas a tumores, enfermedades benignas, traumatismos o reconstrucción funcional.

POBLACIÓN OBJETIVO DE PACIENTES

Adultos que requieren cirugía de resección y reconstrucción gastrointestinal.


BIOX S.A.
ALEJANDRO PASCANER
PRESIDENTE


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

USUARIOS PREVISTOS

Este instrumento debe ser utilizado únicamente por cirujano con capacitación adecuada en técnicas de grapado y/o instruidos por personas con experiencia.

NOTA: Este modelo de grapadora se utiliza habitualmente en las siguientes cirugías:

Cirugía gástrica

Gastrectomía subtotal gástrica, gastrectomía total, cirugía de bypass gástrico.

Cirugía colorrectal

Resección anterior baja por cáncer de recto, resección parcial de colon: anastomosis de colon (como en cáncer de colon, diverticulosis), escisión total del mesorrecto (TME): utilizada para cirugía radical de cáncer de recto, anastomosis ileocólica o colorrectal.

Cirugía esofágica

Resección de cáncer de esófago, lesiones esofágicas benignas.

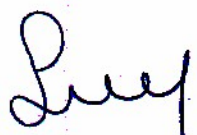
Otras indicaciones

Anastomosis biliodigestiva, cirugía de emergencia, cirugía laparoscópica o asistida por robot.

CONTRAINDICACIONES

1. No utilice la grapadora FRKM CS en ningún tejido que, al comprimirse, tenga un espesor inferior a 1 mm o superior a 2,0 mm. En estos casos, las grapas no serán lo suficientemente firmes para asegurar la hemostasia.
2. El instrumento no debe utilizarse si se requiere un esfuerzo inusual para girar la tuerca mariposa con el fin de visualizar el indicador dentro del área permitida (zona verde de la ventana de aproximación tisular). Un tejido invertido excesivamente grueso puede aplastarse cuando se cierran el cartucho y el yunque. Esto puede provocar la falla en la creación del estoma, una cicatrización deficiente o el estrechamiento de la anastomosis.
3. La grapadora FRKM CS no debe utilizarse si el tejido se estira o adelgaza por la introducción de un cartucho demasiado grande para el diámetro de la estructura. Puede producirse fuga y estrechamiento de la anastomosis. Por lo tanto, no utilice la grapadora FRKM CS 21 en ninguna estructura tubular con un diámetro inferior a 20,8 mm. No utilice la grapadora FRKM CS 25 en ninguna estructura tubular con un diámetro inferior a 24,8 mm. No utilice la grapadora FRKM CS 28 en ninguna estructura tubular con un diámetro inferior a 27,8 mm. No utilice la grapadora FRKM CS 32 en ninguna estructura tubular con un diámetro inferior a 31,8 mm.
4. No utilice las grapadoras FRKM CS a menos que exista tejido suficiente para permitir la inversión adecuada de los bordes tisulares, de modo que las grapas puedan colocarse de forma segura. La sutura en bolsa de tabaco debe anudarse firmemente alrededor de la varilla central.
5. No utilice la grapadora cuando no pueda verificarse visualmente la adecuada hemostasia después del disparo.
6. El dispositivo no debe utilizarse en contacto directo con el corazón, el sistema circulatorio central ni el sistema nervioso central.


BIOX S.A.
ALEJANDRO PASCANER
PRESIDENTE


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

BENEFICIOS CLÍNICOS

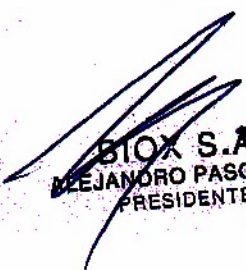
La grapadora presenta características de montaje rápido y ajuste sencillo, lo que permite maximizar la eficiencia quirúrgica y lograr un corte y sutura de tejidos u órganos con alta precisión, reduciendo significativamente el tiempo y la dificultad de la cirugía. La grapadora cuenta con un dispositivo de seguridad exclusivo que evita lesiones accidentales causadas por el contacto involuntario con la cuchilla durante la cirugía, garantizando eficazmente la seguridad quirúrgica.


EVALUACIÓN DE RIESGOS RESIDUALES

La evaluación de riesgos de la grapadora CS- CT/EA ha considerado todos los riesgos conocidos y previsible relacionados con el diseño, la producción, el almacenamiento y la finalidad prevista. El plan de gestión de riesgos se ha implementado adecuadamente y el riesgo residual global es aceptable. La grapadora CS ha cumplido de manera segura y eficaz su finalidad prevista. No se han identificado riesgos adicionales relacionados con el diseño, la producción, el almacenamiento ni la finalidad prevista. Todos los riesgos residuales se encuentran dentro de criterios de riesgo aceptables y los beneficios superan a los riesgos.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

1. El producto ha sido esterilizado terminalmente mediante radiación gamma (Cobalto 60). No utilice nunca un producto con el envase dañado.
2. Este producto es de un solo uso. **DESECHAR DESPUÉS DE SU USO. NO REESTERILIZAR.** Cualquier reprocesamiento o reesterilización puede afectar la integridad del instrumento y provocar fallas durante su uso.
3. 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 las grapas. Debe evaluarse cuidadosamente cualquier tratamiento prequirúrgico al que haya sido sometido el paciente para asegurar la idoneidad de la aplicación del dispositivo.
4. Las suturas en bolsa de tabaco deben colocarse a no más de 2,5 mm del borde de corte del tejido para evitar un exceso de tejido dentro del yunque y el cartucho cerrados, lo que podría causar malformación de las grapas o fugas.
5. La limpieza del intestino demasiado lejos del borde de corte puede provocar la desvascularización del tejido invertido y, por lo tanto, una mala cicatrización. El rango seguro para la limpieza del tejido es el siguiente:
 - A. Grapadora CS 21 – 0,5 cm
 - B. Grapadora CS 25 – 0,5 cm
 - C. Grapadora CS 28 – 1 cm
 - D. Grapadora CS 32 – 1,5 cm
6. Asegúrese de que la sección de tejido a grapar esté libre de clips metálicos u otras estructuras similares; de lo contrario, la cuchilla podría no cortar.


BIOX S.A.
ALEJANDRO PASCANER
PRESIDENTE


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

7. Asegúrese de que el espacio entre el cartucho y el yunque esté cerrado firmemente y que el tejido esté comprimido. Inspeccione y verifique que el indicador de aproximación tisular se encuentre visiblemente dentro de la zona de compresión correcta antes de disparar la grapadora. Si el indicador de compresión está fuera del rango recomendado, no intente disparar la grapadora.

8. Al abrir la grapadora antes de retirarla, NO GIRE LA TUERCA MARIPOSA MÁS DE 1/2 A 3/4 DE VUELTA.

9. Después de retirar la grapadora, inspeccione siempre la línea de grapas para verificar la hemostasia. El sangrado leve puede controlarse mediante electrocauterio o suturas manuales.

10. Los especímenes de tejido deben inspeccionarse para asegurar que todas las capas tisulares hayan sido incorporadas en la anastomosis. Si los especímenes no están completos, puede producirse una fuga y provocar un estrechamiento.

11. Debe evitarse el contacto de la grapadora FRKM CS con soluciones de cloruro mercuríco, ya que puede producirse una reacción química.

12. Una vez utilizado, el producto y su envase deben desecharse de acuerdo con las leyes y normativas pertinentes del hospital, la autoridad competente y/o el gobierno local.

13. Las grapas, fabricadas en TA2G – titanio puro grado 2, son Condicionales para RM. El paciente con grapas de titanio implantadas puede someterse a una resonancia magnética bajo las siguientes condiciones:

Campo magnético estático de hasta 3,0 T.

Gradiente espacial máximo del campo magnético de 6,808 T/m.

Tasa de absorción específica (SAR) promedio de cuerpo entero informada por el sistema de RM de hasta 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 obtiene la imagen con una secuencia de eco de gradiente y un sistema de RM con campo magnético estático de 3,0 T.


AVISO

Todo incidente grave que haya ocurrido en relación con este dispositivo debe ser notificado al fabricante y a la autoridad competente del Estado Miembro en el que esté establecido el usuario y/o el paciente.

DESEMPEÑO DEL INSTRUMENTO

La grapadora FRKM CS coloca una línea circular de grapas de titanio en doble fila escalonada. Inmediatamente después de la formación de las grapas, la cuchilla del instrumento reseca el exceso de tejido, creando una anastomosis circular. El instrumento se activa presionando firmemente la empuñadura hasta el tope. El diámetro de la línea de grapas está determinado por la selección de la grapadora de 21 mm, 25 mm, 28 mm o 32 mm.

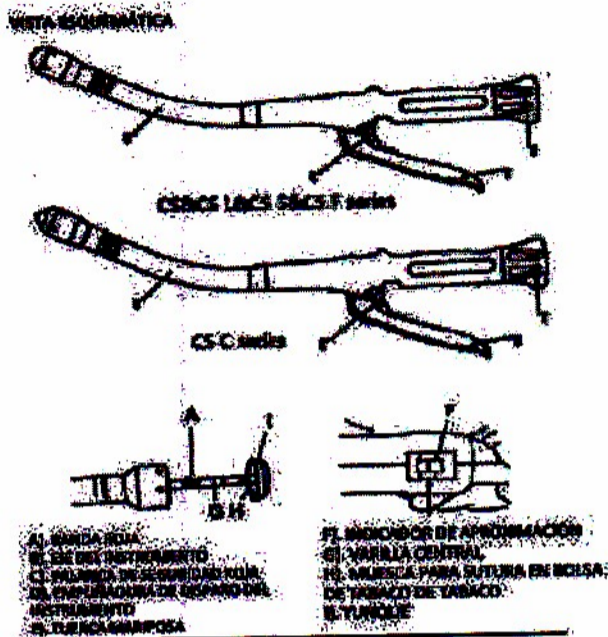

BIOX S.A.
ALEJANDRO PASCANER
PRESIDENTE


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

La línea de grapadoras intraluminales rectas FRKM CS - CT/EA tiene una longitud de trabajo de 345 mm.

A- GRAPADORA CIRCULAR INTRALUMINAL CURVA

VISTA ESQUEMÁTICA



FUNCIONAMIENTO DEL INSTRUMENTO

Al retirar la grapadora del envase, retire el trócar radiopaco del instrumento (si se suministra) y manténgalo en el campo estéril para su uso posterior.

1. Retire la lengüeta espaciadora girando la tuerca mariposa de ajuste en sentido antihorario (máximo 2 vueltas). Coloque suturas en bolsa de tabaco en los órganos a anastomosar. Según la experiencia y el criterio del cirujano, puede emplearse una técnica de lumen cerrado (técnica de doble o triple grapado).
2. Para una técnica de doble grapado, abra el instrumento utilizando la tuerca mariposa y girándola en sentido antihorario hasta que la banda roja sea completamente visible.
3. Retire el conjunto de cabeza desmontable para exponer el trócar.
4. Retraiga el trócar girando la tuerca mariposa en sentido horario hasta que la punta del trócar quede por debajo de la superficie del cartucho.
5. Verifique que el trócar esté retraído antes de continuar. Nota: el instrumento también puede insertarse sin retirar el conjunto de cabeza desmontable si la aplicación preferida es una técnica de sutura en bolsa de tabaco. En este caso, sin embargo, antes de la inserción, el conjunto de cabeza desmontable y el alojamiento de grapas deben cerrarse girando la tuerca mariposa en

BIOX S.A.
ALEJANDRO PASCANER
PRESIDENTE

Suey
Torres Sylvia Haydee
Farmacéutica
M.N. Nº: 17.023

sentido horario. Inserte el conjunto de cabeza desmontable en el lumen y asegure la sutura en bolsa de tabaco sobre el vástago del yunque, por encima de la muesca de anudado.

6. Inserte el instrumento hasta el lumen cerrado con el conjunto de cabeza desmontable retirado y el trócar retraído. Extienda completamente el trócar y perforo el tejido girando la tuerca mariposa en sentido antihorario. Empuje el tejido hacia abajo hasta que la banda roja sea visible. Precaución: mantenga el trócar visible en todo momento para evitar lesiones personales o traumatismos inadvertidos en estructuras adyacentes. Vuelva a colocar el conjunto de cabeza desmontable deslizando el vástago del yunque sobre el trócar y empujando hasta que el conjunto encastre completamente en su posición final.

Precaución: NO pince ni sujete los resortes de bloqueo al intentar volver a colocar el conjunto de cabeza desmontable. Para evitar la inclusión de tejido dentro del vástago del yunque, NO lo utilice para perforar. En su lugar, inserte el trócar auxiliar (incluido con la grapadora) en el vástago del yunque. Al cerrar el instrumento, mantenga los segmentos del órgano en la orientación correcta.

Inspeccione para asegurarse de que no haya tejido extraño incluido. Gire la tuerca mariposa en sentido horario para cerrar el instrumento.

7. Al aproximarse a la revolución final de ajuste, el indicador naranja se desplaza dentro del rango verde de la escala de ajuste del espacio. Si los segmentos tisulares a anastomosar parecen inusualmente gruesos o delgados, el cirujano debe ajustar el instrumento hasta que, según su criterio, el tejido esté adecuadamente comprimido o correctamente anastomosado (siempre que el indicador naranja quede completamente dentro del rango verde de la escala de ajuste del espacio). Esto permite al cirujano colocar las grapas a la altura requerida para el tejido deseado.

Precaución: NO dispare el instrumento si el indicador naranja no se encuentra completamente dentro del rango verde de la escala de ajuste del espacio.

8. Para disparar el instrumento, lleve la palanca de seguridad roja hacia atrás, en dirección a la perilla de ajuste, hasta que se asiente dentro del cuerpo del instrumento. Si la seguridad no puede liberarse, el instrumento no se encuentra dentro del rango seguro de disparo.

9. Una vez liberada, presione la empuñadura de disparo con una presión firme y constante. El cirujano sentirá una reducción en la resistencia del gatillo y escuchará un "crujido" cuando el instrumento complete el ciclo de disparo.

10. Después del disparo, suelte la empuñadura de disparo, permitiendo que regrese a su posición original, y vuelva a activar la seguridad.

11. Para restablecer la seguridad, lleve la empuñadura de disparo nuevamente a su posición original, si fuera necesario.

12. Abra el instrumento girando la tuerca mariposa en sentido antihorario, según se indica en el extremo de la perilla. Para facilitar la extracción, abra el instrumento únicamente de media a tres cuartos de vuelta.

13. Para asegurarse de que el yunque esté libre de tejido, rote el instrumento 90° en ambas direcciones.


BIOX S.A.
ALEJANDRO PASCANER
PRESIDENTE


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

14. Para retirar el instrumento abierto, aplique suavemente tracción hacia atrás mientras rota simultáneamente.

Para inspeccionar los anillos tisulares, retire el conjunto de cabeza desmontable, la arandela (si está presente) y los anillos tisulares del interior del cuchillo circular.

Examine la integridad de los anillos. Los anillos deben estar intactos e incluir todas las capas de tejido. Si los anillos no están completos, la anastomosis debe revisarse cuidadosamente para detectar fugas y realizar las reparaciones correspondientes.

Precaución: al presionar la empuñadura de disparo, la cuchilla queda expuesta.

Accione la palanca de seguridad roja antes de retirar la arandela y los anillos tisulares del interior del cuchillo circular

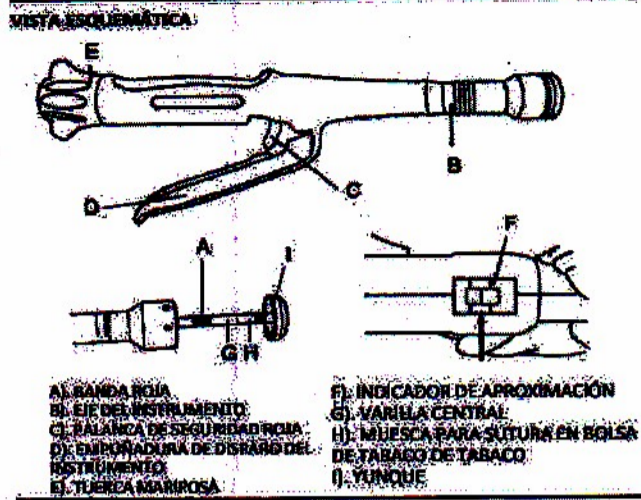
INFORMACIÓN DE LA CUCHILLA

Producto code	Color	Diámetro de la grapa	Diámetro superior	Diámetro de corte	Capa de grapa	Longitud de trabajo
CS21	Naranja	4mm 4.5mm	21mm	19mm	16	420mm
CS25	Bianco	4mm 5mm	25mm	17mm	20	420mm
CS28	Azul	4mm 5mm	28mm	20mm	24	420mm
CS32	Green	4mm 5mm	32mm	24mm	28	420mm
CS21L	Naranja	4mm 4.5mm	21mm	19mm	16	520mm
CS25L	Bianco	4mm 5mm	25mm	17mm	20	520mm
CS28L	Azul	4mm 5mm	28mm	20mm	24	520mm
CS32L	Verde	4mm 5mm	32mm	24mm	28	520mm
CS21C	Naranja	4mm 4.5mm	21mm	19mm	16	430mm
CS25C	Bianco	4mm 5mm	25mm	17mm	20	430mm
CS28C	Azul	4mm 5mm	28mm	20mm	24	430mm
CS32C	Verde	4mm 5mm	32mm	24mm	28	430mm
CS21S	Grís	4mm 4.5mm	21mm	19mm	24	420mm
CS25S	Amarillo	4mm 5mm	25mm	17mm	30	420mm
CS28S	Violeta	4mm 5mm	28mm	20mm	36	420mm
CS32S	Negro	4mm 5mm	32mm	24mm	42	420mm
CS21F	Grís	4mm 4.5mm	21mm	19mm	24	520mm
CS25F	Amarillo	4mm 5mm	25mm	17mm	30	520mm
CS28F	Violeta	4mm 5mm	28mm	20mm	36	520mm
CS32F	Negro	4mm 5mm	32mm	24mm	42	520mm

BIOX S.A.
ALEJANDRO PASCANER
PRESIDENTE

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

B- GRAPADORA CIRCULAR INTRALUMINAL RECTA DE UN SOLO USO

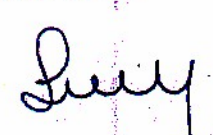


FUNCIONAMIENTO DEL INSTRUMENTO

Al retirar la grapadora del envase, retire el trócar radiopaco del instrumento (si se suministra) y manténgalo en el campo estéril para su uso posterior.

1. Retire la lengüeta espaciadora girando la tuerca mariposa de ajuste en sentido antihorario (máximo 2 vueltas). Coloque suturas en bolsa de tabaco en los órganos a anastomosar. Según la experiencia y el criterio del cirujano, puede emplearse una técnica de lumen cerrado (técnica de doble o triple grapado).
2. Para una técnica de doble grapado, abra el instrumento utilizando la tuerca mariposa y girándola en sentido antihorario hasta que la banda roja sea completamente visible.
3. Retire el conjunto de cabeza desmontable para exponer el trócar.
4. Retraiga el trócar girando la tuerca mariposa en sentido horario hasta que la punta del trócar quede por debajo de la superficie del cartucho.
5. Verifique que el trócar esté retraído antes de continuar. Nota: el instrumento también puede insertarse sin retirar el conjunto de cabeza desmontable si la aplicación preferida es una técnica de sutura en bolsa de tabaco. En este caso, sin embargo, antes de la inserción, el conjunto de cabeza desmontable y el alojamiento de grapas deben cerrarse girando la tuerca mariposa en sentido horario. Inserte el conjunto de cabeza desmontable en el lumen y asegure la sutura en bolsa de tabaco sobre el vástago del yunque, por encima de la muesca de anudado.
6. Inserte el instrumento hasta el lumen cerrado con el conjunto de cabeza desmontable retirado y el trócar retraído. Extienda completamente el trócar y perfora el tejido girando la tuerca mariposa en sentido antihorario. Empuje el tejido hacia abajo hasta que la banda roja sea visible. Precaución: mantenga el trócar visible en todo momento para evitar lesiones personales o traumatismos inadvertidos en estructuras adyacentes. Vuelva a colocar el conjunto de cabeza desmontable deslizando el vástago del yunque sobre el trócar y empujando hasta que el conjunto de cabeza desmontable encastre completamente en su posición final. Precaución: NO pince ni agarre los resortes de bloqueo al intentar volver a colocar el conjunto de cabeza desmontable.

BIOX S.A.
ALEJANDRO PASOANER
PRESIDENTE


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

Para evitar la inclusión de tejido dentro del vástago del yunque, NO lo utilice para perforar. En su lugar, inserte el trócar auxiliar (incluido con la grapadora) en el vástago del yunque. Al cerrar el instrumento, mantenga los segmentos del órgano en la orientación correcta. Inspeccione para asegurarse de que se excluya cualquier tejido extraño. Gire la tuerca mariposa en sentido horario para cerrar el instrumento.

7. Al aproximarse a la revolución final de ajuste, el indicador naranja se desplaza dentro del rango verde de la escala de ajuste del espacio. Si los segmentos tisulares a anastomosar parecen inusualmente gruesos o delgados, el cirujano debe ajustar el instrumento hasta que, según su criterio, el tejido esté adecuadamente comprimido o correctamente anastomosado (siempre que el indicador naranja quede completamente dentro del rango verde de la escala de ajuste del espacio). Esto permite al cirujano colocar las grapas a la altura requerida para el tejido deseado. Precaución: NO dispare el instrumento si el indicador naranja no se encuentra completamente dentro del rango verde de la escala de ajuste del espacio.

8. Para disparar el instrumento, lleve la palanca de seguridad roja hacia atrás, en dirección a la tuerca mariposa, hasta que se asiente dentro del cuerpo del instrumento. Si la seguridad no puede liberarse, el instrumento no se encuentra dentro del rango seguro de disparo.

9. Una vez liberada, presione la empuñadura de disparo con una presión firme y constante. El cirujano sentirá una disminución en la resistencia del gatillo y escuchará un "crujido" cuando el instrumento complete el ciclo de disparo.

10. Después del disparo, suelte la empuñadura de disparo, permitiendo que regrese a su posición original, y vuelva a accionar la seguridad.


11. Para restablecer la seguridad, lleve la empuñadura de disparo nuevamente a su posición original, si fuera necesario.

12. Abra el instrumento girando la tuerca mariposa en sentido antihorario, según se indica en el extremo de la perilla. Para facilitar la extracción, abra el instrumento únicamente de media a tres cuartos de vuelta.





13. Para asegurarse de que el yunque esté libre de tejido, rote el instrumento 90° en ambas direcciones.

14. Para retirar el instrumento abierto, aplique suavemente tracción hacia atrás mientras rota simultáneamente. Para inspeccionar los anillos tisulares, retire el conjunto de cabeza desmontable, la arandela (si está presente) y los anillos tisulares del interior del cuchillo circular. Examine la integridad de los anillos. Los anillos deben estar intactos e incluir todas las capas de tejido. Si los anillos no están completos, la anastomosis debe revisarse cuidadosamente para detectar fugas y realizar las reparaciones correspondientes. Precaución: al presionar la empuñadura de disparo, la cuchilla queda expuesta. Accione la palanca de seguridad roja antes de retirar la arandela y los anillos tisulares del interior del cuchillo circular.

BIOX S.A.
ALEJANDRO PASCANER
PRESIDENTE


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

INFORMACIÓN SOBRE LAS GRAPAS

Modelo	Color de cartucho	Tamaño de grapa	Díametro exterior	Díametro de corte	Cantidad de grapas	Longitud
CS215	Naranja	4mm  4.5mm	21mm	13mm	16	420mm
CS255	Bianco	4mm  5mm	25mm	17mm	20	420mm
CS285	Azul	Como arriba	28mm	20mm	24	420mm
CS325	Verde	Como arriba	32mm	24mm	28	420mm
CS215CT	Naranja	4mm  4.5mm	21mm	13mm	16	345mm
CS255CT	Bianco	4mm  5mm	25mm	17mm	20	345mm
CS285CT	Azul	Como arriba	28mm	20mm	24	345mm
CS325CT	Verde	Como arriba	32mm	24mm	28	345mm

C- GRAPADORA CIRCULAR RECTA PARA FIJACIÓN EXTRACORPÓREA DEL YUNQUE LÍNEA FRKM™ CS COMPACT CT/EA

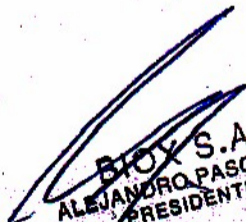
NOTA: La familia FRKM CS Compact - CT/EA de grapadoras circulares rectas se utiliza en el tracto alimentario para la creación de anastomosis término-terminales o término-laterales, tanto en técnicas abiertas como laparoscópicas, en las que está indicada la fijación extracorpórea del yunque al trocar del alojamiento de grapas.

La FRKM CS - CT/EA está diseñada para la fijación extracorpórea o endoanal del yunque al trocar de la grapadora y no debe utilizarse para anastomosis intraluminales estándar.

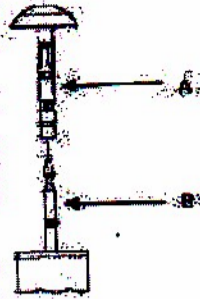
La línea FRKM CS - CT/EA Compact EA ha sido diseñada específicamente para su uso en técnicas que utilizan la fijación extracorpórea del vástago del yunque al trocar del alojamiento del yunque.

En particular, este diseño se utiliza en la técnica APPEAR, en la cual, dependiendo de la constitución corporal individual del paciente, el espacio perineal creado por el cirujano restringe o interfiere con el acoplamiento del vástago del yunque (A) al trocar del alojamiento de la grapadora (B).

El vástago del yunque (A) ha sido extendido en longitud, lo que permite al operador pasar el vástago del yunque, a través de una enterotomía (nota: el tamaño de la enterotomía en la línea distal de grapas debe controlarse cuidadosamente para asegurar que no exceda el tamaño del trocar estándar de la grapadora; la falta de control puede comprometer la integridad final de la anastomosis), en el centro o lateral de la línea distal de grapas del muñón, avanzándolo hacia el canal anal para completar el acoplamiento de manera extracorpórea y bajo visión directa.

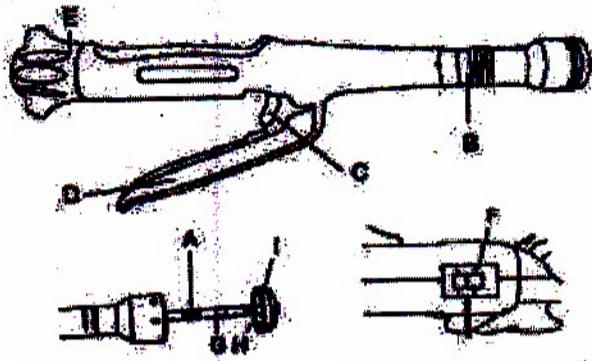

BIOX S.A.
ALEJANDRO PASCANER
 PRESIDENTE


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



Precaución: en ninguna circunstancia la línea CS Compact EA puede utilizarse para anastomosis intraluminales estándar con grapadora.

VISTA ESQUEMÁTICA



A. BANDA ROJA
B. DE DEL INSTRUMENTO
C. PALANCA DE DESPLAZAMIENTO
D. EMPUJADORA DE DISPARO DEL INSTRUMENTO
E. TUERCA MARIPOSA

F. INDICADOR DE ANOMALÍA
G. VÁSTAGO CENTRAL
H. MUESCA PARA SUTURA EN BOLSA DE TABACO
I. YUNQUE

FUNCIONAMIENTO DEL INSTRUMENTO – línea CS Compact EA (acoplamiento extracorpóreo)

Al retirar la grapadora del envase, retire el trócar radiopaco del instrumento (si se suministra) y manténgalo en el campo estéril para su uso posterior.

1. Retire la lengüeta espaciadora girando la tuerca mariposa de ajuste en sentido antihorario (máximo 2 vueltas). Coloque suturas en bolsa de tabaco en los órganos a anastomosar. Según la experiencia y el criterio del cirujano, puede emplearse una técnica de lumen cerrado (técnica de doble o triple grapado).
2. Para una técnica de doble grapado, abra el instrumento utilizando la tuerca mariposa y girándola en sentido antihorario hasta que la banda roja sea completamente visible.
3. Retire el conjunto de cabeza desmontable para exponer el trócar.
4. Extienda el trócar girando la tuerca mariposa en sentido antihorario hasta que la punta del trócar quede completamente extendida y hasta que se detenga la rotación antihoraria de la tuerca mariposa.
5. Inserte el conjunto de cabeza desmontable de longitud extendida en el lumen y asegure la sutura en bolsa de tabaco sobre el vástago del yunque, por encima de la muesca de anudado.

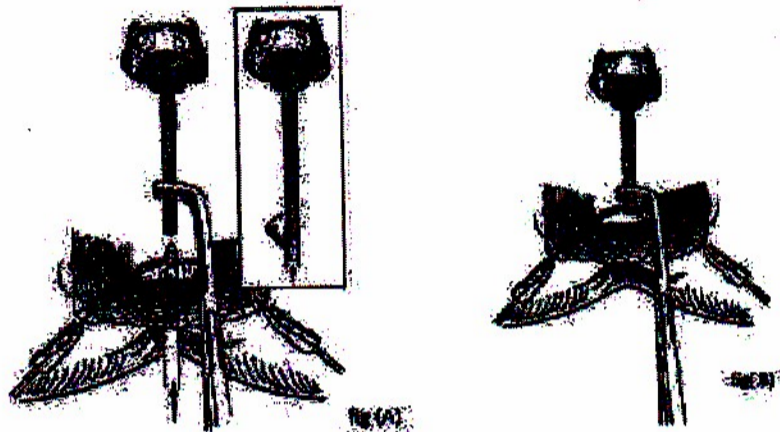
SIDEX S.A.
ALEJANDRO PASCANER
PRESIDENTE

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

Fijación extracorpórea

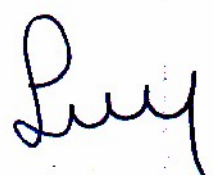
Según la constitución corporal y la disponibilidad de instrumental accesorio, el paso inicial para posicionar el vástago del yunque EA extendido para la fijación extracorpórea puede realizarse de las siguientes maneras:

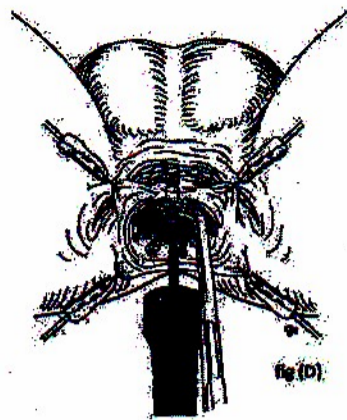
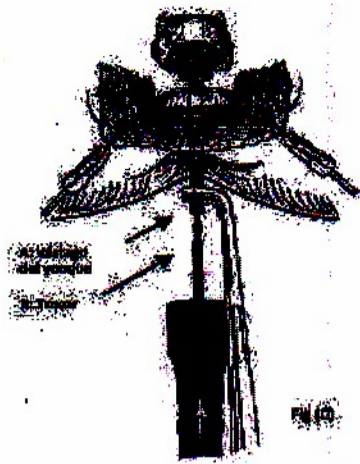
6. Utilizando la pinza de sujeción de yunque Frankenman TT (con punta de trócar) a través de una pequeña enterotomía realizada en el muñón distal previamente grapado. El vástago del yunque se sujeta y se maniobra a través de la línea distal de grapas. Fig. A. Nota: dependiendo de la constitución corporal, el vástago del yunque también puede manipularse en combinación con la pinza de sujeción angulada para vástago de yunque Frankenman, como se muestra en la Fig. B.



7. Una vez que el vástago del yunque ha sido pasado a través de la línea distal de grapas del muñón (nota: asegúrese de que el tamaño de la enterotomía no exceda el tamaño del lumen interno ni sea de un tamaño que pueda interferir con la anastomosis circunferencial), el vástago del yunque puede traccionarse adicionalmente a través del canal anal hasta que una longitud suficiente del vástago quede visible, lo que permita un acoplamiento sencillo con el trócar del alojamiento de la grapadora (ver Fig. C y Fig. D).


BIOX S.A.
ALEJANDRO PASCANER
PRESIDENTE

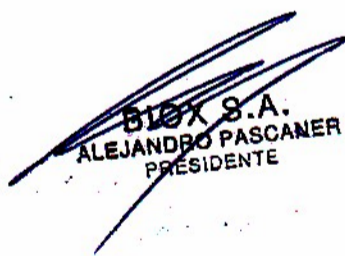

Torres Sylvia Haydee
Farmacéutica
M.N. N°: 17.023



8. Presente la grapadora circular con el trócar completamente extendido hacia el vástago del yunque y complete el acoplamiento (Fig. C). Nota: la CS Compact EA dispone de dos indicadores de acoplamiento correcto. Un clic audible indica que ambos elementos se han acoplado completamente. Además, el vástago del yunque presenta ventanas circunferenciales ubicadas a mitad del vástago. Cuando el acoplamiento es completo, puede observarse un punto rojo a través de estas ventanas, lo que proporciona una indicación visual adicional del acoplamiento correcto del yunque al trócar, como se muestra en la Fig. E.



9. Precaución: al sujetar y manipular el vástago del yunque, NO pince ni agarre los resortes de bloqueo al intentar volver a colocar el conjunto de cabeza desmontable. Se han dispuesto ranuras a lo largo del vástago para que actúen como puntos de sujeción.


BIOX S.A.
ALEJANDRO PASCANER
PRESIDENTE


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

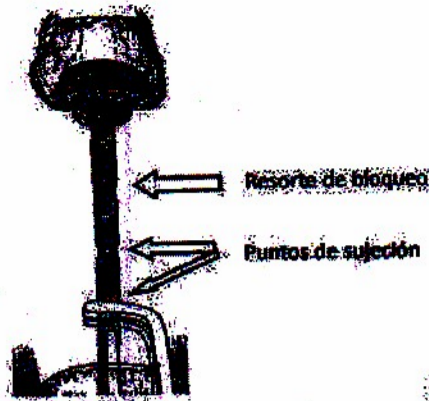


Fig (E)

Nota: Inspeccione para asegurarse de que se excluya cualquier tejido extraño durante el acoplamiento de los elementos. Gire la tuerca mariposa en sentido

10. Cierre el instrumento girando la tuerca mariposa en sentido horario. Nota: durante el cierre del instrumento, mantenga los segmentos del órgano en la orientación correcta y asegúrese de la continuidad del acoplamiento observando la presencia del "punto rojo" en el vástago del yunque, como se muestra en la Fig. H. Inspeccione para asegurarse de que se excluya cualquier tejido extraño.



11. Al aproximarse a la revolución final de ajuste, el indicador naranja se desplaza dentro del rango verde de la escala de ajuste del espacio. Si los segmentos tisulares a anastomosar parecen inusualmente gruesos o delgados, el cirujano debe ajustar el instrumento hasta que, según su criterio, el tejido esté adecuadamente comprimido o correctamente anastomosado (siempre que el indicador naranja quede completamente dentro del rango verde de la escala de

BIOX S.A.
ALEJANDRO PASCANER
PRESIDENTE

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

ajuste del espacio). Esto permite al cirujano colocar las grapas a la altura requerida para el tejido deseado.

Precaución: NO dispare el instrumento si el indicador naranja no se encuentra completamente dentro del rango verde de la escala de ajuste del espacio.

12. Para disparar el instrumento, lleve la palanca de seguridad roja hacia atrás, en dirección a la tuerca mariposa, hasta que se asiente dentro del cuerpo del instrumento. Si la palanca de seguridad no puede liberarse, el instrumento no se encuentra dentro del rango seguro de disparo.

13. Una vez liberada, presione la empuñadura de disparo con una presión firme y constante. El cirujano sentirá una disminución en la resistencia del gatillo y escuchará un "crujido" cuando el instrumento complete el ciclo de disparo.

14. Después del disparo, suelte la empuñadura de disparo, permitiendo que regrese a su posición original, y vuelva a accionar la seguridad.

15. Para restablecer la seguridad, lleve la empuñadura de disparo nuevamente a su posición original, si fuera necesario.

16. Abra el instrumento girando la tuerca mariposa en sentido antihorario, según se indica en el extremo de la perilla. Para facilitar la extracción, abra el instrumento únicamente de media a tres cuartos de vuelta.

17. Para asegurarse de que el yunque esté libre de tejido, rote el instrumento 90° en ambas direcciones.

18. Para retirar el instrumento abierto, aplique suavemente tracción hacia atrás mientras rota simultáneamente.

Para inspeccionar los anillos tisulares, retire el conjunto de cabeza desmontable, la arandela (si está presente) y los anillos tisulares del interior del cuchillo circular. Examine la integridad de los anillos. Los anillos deben estar intactos e incluir todas las capas de tejido. Si los anillos no están completos, la anastomosis debe revisarse cuidadosamente para detectar fugas y realizar las reparaciones correspondientes.

Precaución: al presionar la empuñadura de disparo, la cuchilla queda expuesta. Accione la palanca de seguridad roja antes de retirar la arandela y los anillos tisulares del interior del cuchillo circular.

INFORMACIÓN DE LA GRAPADORA

Código de producto	Color	Tamaño de la grapa	Alargado anterior	Diámetro de corte	Dist. de grapa	Longitud de trabajo
CS-21CT/EA	Naranja	4mm 4.5mm	21mm	13mm	16	345mm
CS-25CT/EA	Bianco	4mm 5mm	25mm	17mm	20	345mm
CS-28CT/EA	Azul	4mm 5mm	28mm	20mm	24	345mm
CS-32CT/EA	Verde	4mm 5mm	32mm	24mm	28	345mm

BLOX S.A.
ALEJANDRO PASCANER
PRESIDENTE

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

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO RECOMENDADAS

Conservar a temperatura ambiente, protegido de la humedad y del calor directo.

No exponer a temperaturas superiores a 54 °C.

La grapadora FRKM CS se suministra esterilizada por irradiación (rayos gamma). La fecha de vencimiento indicada en el envase será de cinco años a partir de la irradiación, siempre que el envase no esté dañado

~~BIOX S.A.
ALEJANDRO PASCANER
PRESIDENTE~~

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



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rótulo y Manual de instrucciones - 76808

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 17 pagina/s.