

## APÉNDICE IV

# RÓTULOS

## Proyecto de rótulo

*Fabricado por*

**Covidien Ilc**, 15 Hampshire Street Mansfield, MA USA 02048, Estados Unidos de América.

**Covidien**, Building 911-67 Sabanetas Industrial Park Ponce, PR, USA 00731 Estados Unidos de América

*Importado por*

Covidien Argentina S.A.

Domicilio legal: Posta 4789, 1° piso, Oficina "B", Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Depósito: Marcos Sastre N° 1990, El Talar, Tigre, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Teléfono: 5789-8500

## **EEA Grapadora circular con tecnología Tri-Staple y OrVil Yunque de grapadora circular para vía transoral Covidien**

Modelo: según corresponda



Esterilizado por óxido de etileno



Sistema de barrera estéril de un solo uso



Producto de un solo uso



No reesterilizar



No utilizar si el envase está dañado



7440-48-4  
Contiene sustancias peligrosas



Lea las instrucciones de uso



Precaución, consultar los documentos adjuntos



Compatible con RM en condiciones específicas



Referencia



Usar antes de



Lote

Contenido: 1 y 3 unidades

Dirección Técnica: Farm. Silvana Muzzolini. Farmacéutica M.N. 14457

"Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias".

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-2142-400

# **DISPOSICIÓN 64/2025**

## **APÉNDICE IV**

### **INSTRUCCIONES DE USO**



## APÉNDICE IV - INSTRUCCIONES DE USO

### **EEA Grapadora circular con tecnología Tri-Staple y OrVil Yunque de grapadora circular para vía transoral Covidien**

Modelo: según corresponda



Esterilizado por óxido de etileno



Sistema de barrera estéril de un solo uso



Producto de un solo uso



No reesterilizar



No utilizar si el envase está dañado



7440-48-4

Contiene sustancias peligrosas



Lea las instrucciones de uso



Precaución, consultar los documentos adjuntos



Compatible con RM en condiciones específicas

Contenido: 1 y 3 unidades

“Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias”.

## DESCRIPCIÓN

El yunque de grapadora circular transoral OrVil de 21 mm y 25 mm está diseñado para utilizarlo con la correspondiente grapadora circular EEA de 21 mm o 25 mm con tecnología Tri-Staple.

### Yunque de grapadora circular para vía transoral OrVil

El yunque de grapadora circular OrVil viene con la cabeza del yunque fijada en la posición inclinada. El conjunto del yunque está montado en un tubo de suministro de PVC de 90 cm de longitud y se fija al tubo con una sutura de retención. Una sutura de guía de avance proximal está unida al conjunto del yunque para facilitar el control proximal. La sutura de guía proximal de avance se suministra en un rollo y puede desplegarse según sea necesario. Cuando se utiliza con la grapadora circular XL EEA con tecnología Tri-Staple de 21 o 25 mm de color morado o negro, se coloca una hilera circular de tres grapas de titanio escalonadas. Inmediatamente después de la formación de la grapa, el bisturí de la grapadora reseca el tejido sobrante, creando así una anastomosis circular. El diámetro de la línea de grapas es de 21 mm o 25 mm, según el dispositivo seleccionado. El yunque OrVil está fijado permanentemente a la barra central y no se puede retirar de la misma.

### Grapadora circular EEA con tecnología Tri-Staple

La grapadora circular EEA con tecnología Tri-Staple coloca una hilera triple alterna y circular de grapas de titanio y corta el exceso de tejido, creando de esta manera una anastomosis circular. El instrumento se activa comprimiendo el mango con firmeza hasta el tope. El diámetro de la línea de grapas viene determinado por la selección de una grapadora de 21 mm o 25 mm. La grapadora circular XL EEA con tecnología Tri-Staple tiene un eje de 35 cm y se utiliza con el yunque de grapadora circular transoral OrVil. Existen 2 tamaños de grapadoras: medio/grueso y extra grueso. Las grapadoras con tamaño de grapa medio/grueso (moradas) despliegan tres hileras progresivas en altura de grapas de titanio de 3,0 mm, 3,5 mm y 4,0 mm. Las grapadoras con tamaño de grapa muy grueso (negras) despliegan tres hileras progresivas en altura de grapas de titanio de 4,0 mm, 4,5 mm y 5,0 mm. La grapadora se suministra sin yunque y se utiliza el yunque de grapadora circular transoral OrVil que se incluye en este kit.

La población objetivo es la población general de candidatos a la cirugía con pesos superiores a 25 kg. No se han establecido indicios clínicos que respalden la seguridad y las prestaciones de este dispositivo en poblaciones pediátricas, en mujeres embarazadas o en periodo de lactancia. Los cirujanos deben tener en cuenta los factores del paciente antes de decidir si es adecuado utilizar el dispositivo.

El producto deben utilizarlo profesionales médicos que hayan recibido la formación adecuada en el traslado, la preparación y el uso de dispositivos quirúrgicos. La grapadora circular EEA está diseñada para utilizarse en entornos de quirófano estériles en intervenciones quirúrgicas en las que esté indicado el uso de grapas quirúrgicas.

| <b>Datos Cualitativos y Cuantitativos</b> |          |
|-------------------------------------------|----------|
| *Cantidad máxima de grapas de titanio     | 0,0759 g |

\*Cantidades máximas por instrumento cuando se utiliza el tamaño más grande (TRIEEAXL25XT) g=gramos

| <b>1</b>  |        | A | B                                                                                                                                                                                                                                                                                   | C                                                                                                 | D       | E     | F       | G  | H           |
|-----------|--------|---|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|-------|---------|----|-------------|
| <b>21</b> | Purple |   |  4.0 mm<br> 3.5 mm  3.0 mm       |  1.2 - 1.75 mm   | 0.24 mm | 21 mm | 12.5 mm | 27 | 1.5-2.25 mm |
|           | Black  |   |  5.0 mm<br> 4.5 mm  4.0 mm     |  1.5 - 2.0 mm    | 0.24 mm | 21 mm | 12.5 mm | 27 | 2.25-3.0 mm |
| <b>25</b> | Purple |   |  4.0 mm<br> 3.5 mm  3.0 mm |  1.2 - 1.75 mm | 0.24 mm | 25 mm | 16.6 mm | 33 | 1.5-2.25 mm |
|           | Black  |   |  5.0 mm<br> 4.5 mm  4.0 mm |  1.5 - 2.0 mm  | 0.24 mm | 25 mm | 16.6 mm | 33 | 2.25-3.0 mm |

## INDICACIONES

El yunque de grapadora circular transoral OrVil y la grapadora circular EEA con tecnología Tri-Staple tienen aplicación a lo largo del tubo digestivo para crear anastomosis de extremo a extremo o de extremo a costado tanto en cirugías abiertas como en laparoscópicas.

## CONTRAINDICACIONES

1. Estos dispositivos no están diseñados, ni se venden, ni están previstos para ningún uso que no sea el indicado.
2. La grapadora no ha de utilizarse en aquellos tejidos que, a juicio del cirujano, no puedan tolerar los materiales convencionales de sutura ni las técnicas convencionales de cierre.
3. El dispositivo no debe utilizarse para grapar tejidos necróticos, friables o que tengan la integridad alterada, por ejemplo, tejidos isquémicos o edematosos.

4. No utilice la grapadora con grapas de tamaño medio/grueso (morada) en ningún tejido que se comprima a menos de 1,5 mm de grosor. En esos casos, las grapas no quedarán lo suficientemente apretadas como para asegurar la hemostasia.
5. No utilice la grapadora con grapas de tamaño medio/grueso (morada) en ningún tejido que no se comprima cómodamente a 2,25 mm de grosor. El instrumento no se debe usar si se requiere demasiado esfuerzo para girar el mando giratorio con el fin de visualizar por lo menos parte de la barra verde de la ventanilla del indicador.
6. No utilice la grapadora con grapas de tamaño extra grueso (negra) en ningún tejido que se comprima a menos de 2,25 mm de grosor. En esos casos, las grapas no quedarán lo suficientemente apretadas como para asegurar la hemostasia.
7. No utilice la grapadora con grapas de tamaño muy grueso (negra) en ningún tejido que no se comprima cómodamente a 3,0 mm de grosor. El instrumento no se debe usar si se requiere demasiado esfuerzo para girar el mando giratorio con el fin de visualizar por lo menos parte de la barra verde de la ventanilla del indicador.
8. La grapadora no se debe usar si se requiere demasiado esfuerzo para girar el mando giratorio con el fin de visualizar, por lo menos, parte de la barra verde de la ventanilla del indicador.
9. No utilice la grapadora si el tejido se ensancha o adelgaza al introducir un cartucho que sea demasiado grande para el diámetro de la estructura. Se podría producir una fuga y la estenosis de la anastomosis. Consulte el cuadro de especificaciones de las grapas. Existen caladores reutilizables para evaluar el tamaño de las estructuras.
10. No utilice la grapadora a menos que haya tejido suficiente para realizar una inversión apropiada de los bordes del tejido de modo que se puedan colocar con seguridad las grapas en los bordes invertidos. La sutura en bolsa de tabaco se debe atar firmemente sobre la muesca del conjunto de yunque/barra central.
11. No utilice la grapadora si no puede verificar la hemostasia visualmente después de disparar.

## ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

1. Como con todas las grapadoras quirúrgicas, los cirujanos deben tener en cuenta los factores específicos del paciente antes de decidir si es adecuado utilizar el producto. Por ejemplo, la radioterapia preoperatoria puede ocasionar alteraciones en el tejido. Dichas alteraciones, por ejemplo, pueden provocar que el grosor del tejido supere el límite indicado para el tamaño de grapa seleccionado. Debe prestarse especial atención a cualquier tratamiento prequirúrgico al que el paciente pudiera haberse sometido y seleccionar con cuidado el tamaño de grapa que corresponda.

2. Se debe evaluar cuidadosamente el grosor del tejido antes de disparar la grapadora. Consulte el cuadro de especificaciones y el cuadro de requisitos de compresión de tejido anteriores. Las grapadoras EEA no deben utilizarse en tejidos que no cumplan los requisitos especificados.
3. El yunque de grapadora circular OrVil SOLO es compatible con los productos de longitud de grapadora XL de la grapadora EEA del diámetro correspondiente. El yunque de grapadora circular transoral OrVil de 21 mm solo es compatible con la grapadora circular EEA de 21 mm de color morado/negro con tecnología Tri-Staple y el yunque de grapadora circular transoral OrVil de 25 mm solo es compatible con la grapadora circular EEA de 25 mm de color morado/negro con tecnología Tri-Staple. Ninguno de los dos tamaños del yunque de grapadora circular transoral OrVil es compatible con la grapadora circular EEA de 22 cm de longitud con tecnología Tri-Staple o con cualquier otra grapadora EEA.
4. El uso de una combinación de instrumento y yunque discordante provocará un mal funcionamiento del instrumento y/o una deformación de la grapa. Las grapas deformes podrían comprometer la integridad de la hilera de sutura, lo que resultaría en una fuga o ruptura de las suturas.
5. El corte y la retirada inadecuados de la sutura de retención del yunque podrían dejar la sutura en su lugar, lo que podría dar lugar a que la sutura se grapara en el lugar de la anastomosis.
6. El tubo de suministro debe inspeccionarse cuidadosamente después de retirarlo para asegurarse de que la sutura de retención del yunque se ha retirado con el tubo de suministro.
7. Las suturas de retención del yunque y de avance de la guía proximal no están previstas para ser utilizadas como sutura quirúrgica en esta aplicación, ya que sus únicas funciones son retener y guiar el conjunto del yunque.
8. En el caso de que una obstrucción impida el avance del tubo de salida, no aplique una fuerza excesiva, ya que podría dañar el tejido o desprender el tubo de suministro de la barra central del yunque.
9. Al acoplar el yunque con la grapadora, asegúrese de que la barra central del yunque esté alineada con el trócar integrado de la grapadora. No agarre/pince las patas (extremo abierto) del conjunto yunque/barra central. Si lo hace, puede doblar las patas y dificultar la conexión/desconexión del yunque con el trocar integrado de la grapadora. Cuando conecte el yunque al instrumento, sujete con firmeza el mando giratorio negro del mango del instrumento para evitar que el trocar integrado se desplace ligeramente hacia el interior del cabezal del dispositivo. Esto es especialmente importante cuando se utiliza un yunque de grapadora circular OrVil transoral.



10. El uso de un tubo de suministro acortado con el accesorio blanco (en procedimientos que no sean transorales) queda a discreción del cirujano.
11. Un tubo de suministro acortado no debe utilizarse en aplicaciones transorales, ya que el tubo acortado puede no permitir que el yunque alcance su posición objetivo si se introduce a través del esófago. Hay que tener cuidado cuando se utiliza un tubo de suministro cortado o el tejido o las estructuras delicadas podrían entrar en contacto con el borde afilado.
12. Si no se controla la sutura DE guía de avance proximal, la sutura se puede grapar en el lugar de la anastomosis.
13. La cabeza del yunque y el rollo de sutura se deben inspeccionar después de su retirada para asegurarse de que la sutura de guía de avance proximal se ha retirado con el rollo de sutura.
14. En caso de que la sutura de guía proximal no se libere después de disparar el instrumento, retire la grapadora del lugar de la anastomosis y corte un lado de la sutura guía proximal lo más cerca posible del yunque. Una vez hecho esto, retire la sutura de guía proximal.
15. Las suturas en bolsa de tabaco se deberán realizar, como máximo, a una distancia de 2,5 mm del borde cortado del tejido para evitar el exceso de tejido dentro del yunque y del cartucho cerrado, lo que podría ocasionar la deformación de la grapa o una fuga.
16. Limpiar el intestino demasiado lejos del borde cortado podría provocar la desvascularización del tejido invertido, lo que a su vez daría lugar a una cicatrización deficiente. El margen de seguridad para limpiar el tejido posterior es el siguiente: grapadora circular EEA con tecnología Tri-Staple de 25 mm, 0,5 cm, grapadora de 21 mm, 0,25 cm.
17. Cuando coloque la grapadora en el lugar de aplicación, asegúrese de que no se incorporen obstáculos involuntarios, como clips, entre el yunque y el cartucho antes del cierre. Disparar sobre una obstrucción puede producir un corte incompleto y/o que las grapas se formen incorrectamente.
18. Si el procedimiento requiere el uso de varias grapadoras de distintos tamaños, asegúrese de que los tamaños del yunque OrVil y de la grapadora siempre coincidan.
19. Cuando perforo el tejido con la punta del trocar incorporado del instrumento o con la punta del trocar del yunque, mantenga la visualización de la punta y del sitio de punción en todo momento para evitar un daño accidental a las estructuras circundantes.
20. Cuando utilice el accesorio de la punta del trocar del yunque blanco, evite el contacto con el botón negro de liberación hasta que esté listo para extraer la punta del yunque.
21. Se proporcionan accesorios de la punta del trocar del yunque.
22. El dispositivo no debe utilizarse para grapar tejido fuera de los límites indicados en la etiqueta para el grosor máximo y mínimo del tejido.

23. Inspeccione visualmente antes de disparar para ver si se han incluido estructuras anatómicas no deseadas dentro de la línea de grapas.

24. El cierre y la liberación de estructuras delicadas puede provocar daños en los tejidos, independientemente del disparo de la grapadora.

25. Evite el uso del dispositivo en la aorta.

**NOTA: Las puntas de yunque son pequeños objetos moldeados de plástico blanco con puntas que pueden acoplarse al yunque. El cirujano puede optar por utilizar una punta de yunque para perforar una sección de tejido grapada al crear una anastomosis circular.**

26. Antes de conectar el yunque al instrumento, compruebe que el trocar integrado del instrumento haya avanzado completamente a través del tejido y que la banda naranja sea visible. Si la banda naranja no es visible, se podría ver comprometido el montaje correcto del instrumento y el yunque.

27. Cuando conecte el yunque al instrumento, sujete el mando giratorio negro con firmeza para evitar que el trocar integrado se desplace ligeramente hacia el interior del cabezal del dispositivo. Si se empuja el trocar integrado hacia el interior del intestino, es posible que el usuario no pueda visualizar la banda naranja del trocar integrado y, por lo tanto, este se una de forma incorrecta al yunque. La conexión incorrecta del yunque puede dar lugar a que este se separe cuando se esté cerrando o disparando la grapadora.

28. Una vez unido el yunque al instrumento, compruebe que la banda naranja del trocar integrado del instrumento queda totalmente cubierta por el conjunto de yunque/barra central del yunque antes de aproximar el yunque, para garantizar así un montaje correcto del yunque en el instrumento.

29. Puede minimizar el exceso de tejido que se va a incorporar en el cilindro de la grapadora si aplica una fuerza de tracción en dirección opuesta en el intestino distal.

30. No utilice la grapadora a menos que haya suficiente tejido para permitir la anastomosis sin tensión.

31. Verifique que el espacio entre el cartucho y el yunque esté bien cerrado y asegúrese de que la barra verde esté visible en la ventanilla del indicador antes de disparar la grapadora. El seguro no se suelta si la barra verde no está visible en la ventanilla del indicador.

32. Cuando dispare la grapadora, asegúrese de apretar el mango del instrumento hasta que la parte inferior de metal del mango toque lo máximo posible el cuerpo de la grapadora.

**PRECAUCIÓN: de no apretarse por completo el mango del instrumento durante el disparo (disparo parcial), la grapa podría deformarse o el corte podría quedar incompleto. Esto podría provocar fugas. Asegúrese de que el mango está completamente apretado cuando su parte inferior de metal entre en pleno contacto con el cuerpo de la grapadora.**

33. Si se abre la grapadora antes de retirarla, NO GIRE EL MANDO GIRATORIO MÁS DE 2 VUELTAS COMPLETAS, pues esto puede hacer que el montaje del yunque se separe del instrumento.
34. NO intente mover la grapadora al mismo tiempo que la abre. Si lo hace, puede dar lugar a que el yunque se enganche en el labio anastomótico, dado que no se habrá inclinado por completo, lo que causaría dificultades para retirar la grapadora del paciente.
35. Una vez que haya retirado la grapadora, asegúrese de inspeccionar la hemostasia de la hilera de grapas y comprobar la integridad de la anastomosis. La hemorragia leve se puede controlar por medio de un electrocauterio o con suturas manuales. Las fugas leves se pueden controlar con electrocauterización o suturas manuales.
36. Elimine el accesorio de la punta del trocar del yunque blanco inmediatamente después de usarlo. Después de retirar las muestras de tejido del eje ("donuts"), deseche el instrumento utilizado de acuerdo con las normas de eliminación de residuos biológicos y médicos del usuario final.
37. Las muestras de tejido ("donuts") se deberán inspeccionar para asegurarse de que todas las capas de tejido se hayan incorporado en la anastomosis. Si las muestras no están completas, podría producirse una fuga y ocasionar estenosis.
38. Evite manipular el borde superior del cartucho a fin de evitar posibles daños provocados por el bisturí circular.
39. Nunca reutilice ningún componente de los instrumentos desechables.
40. Existe el riesgo de que aumenten las tasas de fuga cuando se cruzan las líneas de grapas, aunque pueda haber circunstancias clínicas en las que un cirujano considere necesario o apropiado hacerlo.
41. El yunque Tilt-Top no se puede separar del conjunto de yunque/barra central.
42. El contacto de la grapadora circular EEA con tecnología Tri-Staple con soluciones de cloruro de mercurio podría dar lugar a una reacción química y se debe evitar.
43. Las grapas de titanio de este dispositivo no son ferromagnéticas, por lo que se las puede someter a procedimientos de IRM o RM con fuerzas de 3,0 teslas como máximo tras la implantación.
44. No se ha determinado la compatibilidad de la grapadora de un solo uso EEA con materiales de refuerzo de la línea de grapas de otros fabricantes.
45. Este dispositivo se suministra ESTÉRIL y está diseñado para utilizarse en una ÚNICA intervención. DESECHAR DESPUÉS DEL USO. NO REESTERILIZAR.
46. Los usuarios previstos son profesionales sanitarios con formación en las intervenciones quirúrgicas aplicables y en las estrategias con dispositivos de grapado antes del empleo de este producto.

47. El claro entendimiento de los principios que intervienen en procedimientos electroquirúrgicos y de láser es esencial para evitar el peligro de sufrir descargas y quemaduras tanto al paciente como a los usuarios y el daño al instrumento.

48. El producto se suministra estéril a menos que el envase esté abierto o dañado. Inspeccione visualmente el envase antes de utilizarlo. Elimine los productos utilizados y los no utilizados con el envase abierto o dañado conforme a la normativa de eliminación de residuos médicos y biológicos del usuario final. Los «objetos filopunzantes» se deben desechar de acuerdo con los procedimientos de contención, manipulación y eliminación de objetos filopunzantes del usuario final. Tenga cuidado durante la manipulación y la eliminación para evitar lesiones.

49. El producto contiene las siguientes sustancias definidas como CMR 1B en una concentración superior al 0,1 % en peso: CO: cobalto, n.º CAS 7440-48-4; n.º CE 231-158-0

50. El dispositivo contiene níquel, el uso de este dispositivo podría provocar una sensibilización o una reacción alérgica.

## INFORMACIÓN DE SEGURIDAD EN RM

Las personas que lleven implantadas grapas de la grapadora circular Covidien EEA con la tecnología Tri-Staple pueden someterse a exploraciones de forma segura con las siguientes condiciones. En caso de no cumplir estas condiciones, pueden producirse lesiones.

- Potencia del campo magnético estático (B0): 1,5 T o 3,0 T
- Campo magnético con gradiente espacial máximo: 3000 gauss/cm (30 T/m)
- Excitación por RF: polarización circular (PC)
- Tipo de bobina de transmisión de RF: bobina de cuerpo de RV de volumen
- Tipo de bobina de recepción de RF: cualquiera
- Modo de funcionamiento: normal
- SAR promedio de cuerpo entero máximo: 2 W/kg (modo de funcionamiento normal)
- SAR promedio de cabeza máximo: 3,2 W/kg (modo de funcionamiento normal)
- Duración de la exploración: 2 W/kg de SAR promedio de cuerpo entero máximo de 60 minutos de RF continua (una secuencia o series consecutivas/exploración sin pausas)
- Artefacto de imagen en la RM: la presencia de este implante puede producir un artefacto en la imagen de hasta 2,1 mm del dispositivo.

## POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

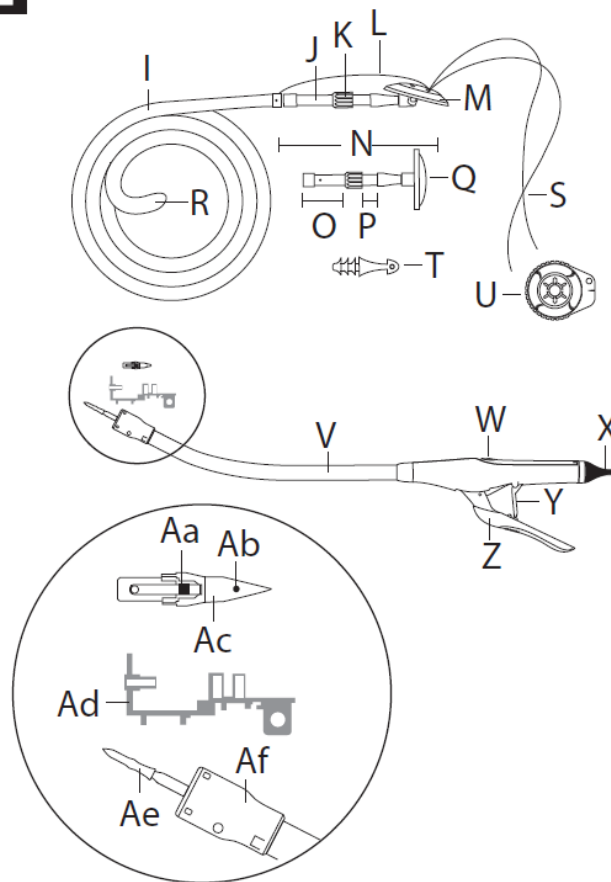
Aunque se ha intentado reducir los riesgos para el paciente y el usuario en la medida de lo posible, todas las intervenciones quirúrgicas con este producto comportan un riesgo residual, incluso en caso de uso por parte de médicos capacitados. Las posibles reacciones adversas asociadas al uso de la grapadora circular EEA con tecnología Tri-Staple son:

reacción alérgica, reacción a cuerpo extraño, cuerpo extraño en el paciente, fuga anastomótica, infección/peritonitis/sepsis, hemorragia, daño tisular, perforación, fístulas, hemotórax, obstrucción, isquemia y migración de las grapas.

En el caso de producirse un incidente grave relacionado con el uso del producto, notifique el acontecimiento de inmediato a Covidien, las autoridades competentes y a cualquier otro organismo regulador aplicable.

### **VISTA ESQUEMÁTICA**

- I) TUBO DE SUMINISTRO
- J) BARRA CENTRAL
- K) COLLARÍN DE PLÁSTICO
- L) SUTURA DE RETENCIÓN DEL YUNQUE (POLIÉSTER TRENZADO NO ABSORBIBLE)
- M) CABEZA DE YUNQUE Tilt-Top PLUS (INCLINADA)
- N) CONJUNTO DE BARRA CENTRAL/YUNQUE Tilt-Top
- O) PATAS DE MONTAJE DEL YUNQUE
- P) MUESCA DE AGARRE
- Q) CABEZA DE YUNQUE Tilt-Top PLUS (ABIERTA)
- R) PUNTA DEL BULBO
- S) SUTURA DE GUÍA DE AVANCE PROXIMAL (POLIÉSTER TRENZADO NO ABSORBIBLE)
- T) ACCESORIO DE ACOPLE BLANCO
- U) ROLLO
- V) EJE CON TROCAR INTEGRADO
- W) VENTANILLA DE INDICACIÓN
- X) MANDO GIRATORIO
- Y) LIBERADOR DEL SEGURO
- Z) MANGO DEL INSTRUMENTO
- Aa) BOTÓN NEGRO DE LIBERACIÓN
- Ab) ORIFICIO DE SUTURA
- Ac) ACCESORIO DE LA PUNTA DEL TROCAR DEL YUNQUE BLANCO
- Ad) SEPARADOR DE TRANSPORTE
- Ae) TROCAR INTEGRADO
- Af) CARTUCHO

**2**


## INSTRUCCIONES RECOMENDADAS DE USO

**ADVERTENCIA:** Los dispositivos de yunque de grapadora circular transoral OrVil de 21 mm y 25 mm solo son compatibles con los productos de longitud de grapadora XL de la grapadora EEA del diámetro correspondiente; el yunque de grapadora circular transoral OrVil de 21 mm es compatible con la grapadora circular XL EEA de 21 mm con tecnología Tri-Staple; y el yunque de grapadora circular transoral OrVil de 25 mm es compatible con la grapadora circular XL EEA con tecnología Tri-Staple. No son compatibles con los productos de 22 cm de longitud ni con ninguna otra grapadora EEA.

1. La sutura de guía de avance proximal (S) se suministra en un rollo (U) y puede desplegarse según sea necesario.
2. Inserte la punta del bulbo del tubo de suministro en la estructura adecuada (por ejemplo, el esófago).
3. Haga avanzar el tubo de suministro hasta el lugar donde se desea realizar la anastomosis.

3a. Asegúrese de que el rollo se mantiene fuera del paciente durante todo el proceso. Despliegue la sutura del rollo según sea necesario para asegurar que el rollo está controlado fuera del paciente sin contacto con superficies no deseadas.

La sutura de guía proximal puede utilizarse para proporcionar un control proximal que facilite el avance del tubo de suministro y el yunque acoplado. En el caso de que una obstrucción impida el paso de la sonda y el yunque, la sutura de guía proximal puede utilizarse para facilitar el reposicionamiento o la retirada de la sonda de parto y el yunque acoplado.

4. Cree una incisión en la estructura para permitir el paso de la punta del bulbo (o del accesorio blanco).

5. Aplique una tracción suave al avanzar el tubo de suministro hasta que el collarín de plástico (K) de la barra central del yunque sea visible y haya pasado el punto de incisión. Sujete firmemente la barra central (J) con un dispositivo de agarre.

**ADVERTENCIA: En el caso de que una obstrucción impida el avance del tubo de salida, no aplique una fuerza excesiva, ya que podría dañar el tejido o desprender el tubo de suministro de la barra central del yunque.**

6. Corte solo UN tramo de la sutura de retención del yunque y separe el tubo de suministro del conjunto del yunque.

**ADVERTENCIA: El corte y la retirada inadecuados de la sutura de retención del yunque podrían dejar la sutura en su lugar, lo que podría dar lugar a que la sutura se grapara en el lugar de la anastomosis.**

7. Retire el tubo de suministro (I) con la sutura de retención colocada. Al retirar el tubo, la sutura se desprende del yunque (siempre que se haya cortado solo un tramo de la sutura). Una vez retirado el tubo de suministro, el cabezal del yunque se desprende para permitir el cierre paralelo.

**ADVERTENCIA: El tubo de suministro debe inspeccionarse cuidadosamente después de retirarlo para asegurarse de que la sutura de retención se ha retirado con el tubo de suministro.**

8. Antes de cerrar la pinza o después de disparar, corte un tramo de la sutura de guía proximal (S) fuera de la cavidad oral.

8a. Retire la sutura de guía de avance proximal de la cavidad oral tirando del rollo de sutura (U). Al tirar del rollo de sutura, la sutura de guía de avance proximal se separa del yunque.

**ADVERTENCIA: La cabeza del yunque y el rollo de sutura se deben inspeccionar atentamente después de su retirada para asegurarse de que la sutura de guía de avance proximal se ha retirado con el rollo de suministro.**

Uso del accesorio blanco (en un tubo de suministro acortado):



9. Si se desea una longitud más corta del tubo de suministro, se puede cortar el tubo a la longitud adecuada.

10. Sujete el accesorio blanco en el extremo cortado del tubo de suministro empujando la sección dentada del accesorio en el tubo hasta que esté completamente asentado. Asegúrese de que el accesorio esté completamente asentado y sujeto en el tubo antes de utilizarlo.

**ADVERTENCIA:** El tubo de suministro acortado no es para uso en aplicaciones transorales.

11. Siga las instrucciones 3 a 8a anteriores.

Al retirar la grapadora del envoltorio, separe la cuña de transporte amarilla, la cual contiene accesorios de la punta del trocar de yunque blanco, del instrumento y manténgala en el campo estéril para su uso posterior.

**PRECAUCIÓN:** NO toque el mando giratorio negro cuando saque la grapadora del envoltorio. Si gira el mando giratorio negro sin darse cuenta, puede hacer que se muestre la barra verde en la ventanilla del indicador y se libere el seguro. Esto puede dar lugar a que el mango avance, lo que puede hacer avanzar las grapas. Las grapas que han avanzado parcialmente y que sobresalen del cartucho pueden causar problemas con la inserción y también dar lugar a una formación incorrecta de las grapas después de disparar la grapadora.

**NOTA:** El conjunto de yunque/barra central constituye una sola pieza y no puede separarse.

(Antes de introducir la grapadora, las suturas en bolsa de tabaco se deberán realizar, como máximo, a una distancia de 2,5 mm del borde cortado del tejido para evitar el exceso de tejido dentro del yunque y del cartucho cerrado, lo que podría ocasionar la deformación de la grapa o una fuga). Y los cirujanos deben determinar que un tejido es apropiado para el grapado evaluando las propiedades del tejido (como la integridad, el riego sanguíneo y el grosor), las condiciones patológicas del paciente y las comorbilidades asociadas que puedan afectar negativamente a la calidad de la línea de grapas o que puedan requerir un ajuste en la selección del tamaño de las grapas antes de utilizar la grapadora.

12. Aplique una abundante cantidad de lubricante quirúrgico a la grapadora para facilitar la inserción.

**NOTA:** Si se desea usar el accesorio de punta de trocar blanco, acople al accesorio de punta de trocar de yunque afilado blanco (Ac) al eje hueco en el conjunto de yunque/barra central Tilt-Top (N) una vez retirados el tubo de suministro (I) y la sutura de retención del yunque (L). El accesorio de la punta del trocar de yunque se enganchará en su lugar. Se puede colocar una sutura a través del orificio de la punta



del accesorio de la punta del trocar de yunque y se puede anudar en forma de bucle. Una vez que la cabeza del yunque se ha colocado en la posición deseada, quítele el seguro al accesorio de la punta del trocar de yunque blanco pulsando el botón negro de liberación del accesorio de la punta del trocar de yunque con el dedo o con un sujetador. Si se está efectuando un procedimiento laparoscópico, retire el accesorio de la punta del trocar de yunque blanco sujetando el lazo de la sutura y sacando el accesorio de la punta del trocar de yunque blanco a través de la cánula de acceso con un diámetro interior de más de 6 mm.

13. La grapadora se suministra con el trocar integrado (Ae) totalmente retraído y dentro de los límites del cartucho (Af).

**PRECAUCIÓN:** Evite manipular el borde superior del cartucho a fin de evitar posibles daños provocados por el bisturí circular.

14. Para perforar el tejido, el instrumento se inserta hasta la luz cerrada que se va a unir por anastomosis y el trocar integrado (Ae) se extiende girando el mando giratorio (X) en sentido opuesto a las agujas del reloj hasta que se perfora el tejido y el trocar esté completamente extendido. Verifique que el trocar integrado esté extendido cerca de la línea de grapas existente para evitar que el tejido se frunza por el lado del trocar integrado. La hilera de grapas y el punto de perforación del trocar integrado deberían estar lo bastante cerca para garantizar la transección de la hilera de grapas, pero lo bastante lejos para permitir que el eje central del conjunto de yunque/barra central pase fácilmente a través del intestino distal durante la aproximación.

**PRECAUCIÓN:** cuando perfora el tejido con la punta del trocar incorporado del instrumento o con el accesorio de la punta del trocar del yunque, mantenga la visualización de la punta y del sitio de punción en todo momento para evitar un daño accidental a las estructuras circundantes. Además, compruebe que la banda naranja del trocar integrado esté visible fuera de la estructura que se va a anastomosar. Si la banda naranja no es visible, se podría ver comprometido el montaje correcto del instrumento y el yunque Tilt-Top.

15. Una vez que el trocar integrado (Ae) esté extendido por completo, sostenga el conjunto yunque Tilt-Top/barra central por la muesca de agarre (P) con un dispositivo de agarre (Ag) como Endo Clinch II o Endo Babcock. Acople el conjunto de yunque Tilt-Top/barra central al trocar integrado empujando firmemente hasta que el eje del instrumento haga clic y se encaje por completo en su posición. Sentirá un “clic”. Inspeccione manualmente la conexión para asegurarse de que el conjunto de yunque/barra central y el trocar integrado están completamente acoplados. Cuando esté acoplado por completo, la banda naranja del trocar integrado se encontrará cubierta en su totalidad por el conjunto yunque Tilt-Top/barra central. La barra central del yunque tiene un indicador de tamaño grabado con láser en un

lado que indica al usuario el diámetro exterior del lumen de la barra central del yunque. La grapadora siempre se inclina hacia este indicador.

**NOTA: NO agarre/pince las patas (extremo abierto) del conjunto yunque/barra central. Si lo hace, podría doblar las patas y dificultar la conexión/desconexión del yunque con el trocar integrado de la grapadora.**

**PRECAUCIÓN:** cuando conecte el yunque al instrumento, sujete el mando giratorio negro con firmeza para evitar que el trocar integrado se desplace ligeramente hacia el interior del cabezal del dispositivo. Si se empuja el trocar integrado hacia el interior del intestino, es posible que el usuario no pueda visualizar la banda naranja del trocar integrado y, por lo tanto, este se una de forma incorrecta al yunque. La conexión incorrecta del yunque puede dar lugar a que este se separe cuando se esté cerrando o disparando la grapadora.

16. Para aproximar el tejido y cerrar el espacio entre el cartucho (Af) y la cabeza de yunque Tilt-Top (M), gire el mando giratorio (X) de la parte trasera de la grapadora hacia la derecha hasta que se detenga. PUEDE minimizar el exceso de tejido incorporado en el cilindro de la grapadora si aplica una fuerza de tracción en dirección opuesta en el intestino distal. La aproximación correcta se produce cuando se puede ver una barra verde (Ah) en la ventanilla de indicación (W), lo que indica que la grapadora está lista para realizar el disparo.

**NOTA: El seguro no se suelta si la barra verde no está visible en la ventanilla del indicador.**

**PRECAUCIÓN:** el instrumento no se debe usar si se requiere demasiado esfuerzo para girar el mando giratorio con el fin de visualizar, por lo menos, parte de la barra verde de la ventanilla del indicador.

**PRECAUCIÓN:** seleccione siempre una grapadora con un tamaño de grapa adecuado para el grosor del tejido. Si el tejido es demasiado grueso, la grapa podría deformarse o el corte podría quedar incompleto. El tejido demasiado fino puede provocar una formación inadecuada de la grapa.

**NOTA:** cuando se aumenta o se reduce el tamaño de la grapadora únicamente en la altura de grapado (se aumenta de grapadora morada a negra o se reduce de grapadora negra a púrpura) manteniendo el mismo diámetro de lumen, se puede dejar el yunque en la anatomía.

**PRECAUCIÓN:** cuando se aumenta o se reduce el tamaño de la grapadora a un diámetro de lumen diferente, el yunque original debe retirarse de la anatomía y debe utilizarse en su lugar un nuevo yunque cuyo diámetro de lumen coincida con el de la nueva grapadora. Asegúrese de que el diámetro del lumen del yunque (grabado con

láser en la barra central del yunque) y el diámetro del lumen de la grapadora (escrito en el cartucho de la grapadora) coincidan siempre.

**NOTA:** mientras intercambia la grapadora en el caso anterior, asegúrese de que vuelve a utilizar la grapadora circular EEA con tecnología Tri-Staple. Verá escrito Tri-Staple en color azul tanto en el mango como en el cartucho de la grapadora. También puede comprobar el embalaje de la grapadora y el cartucho de la misma (que será de color morado o negro) para asegurarse de que se está utilizando la grapadora correcta.

17. Si se intenta llevar a cabo la anastomosis con una grapadora morada y se encuentra una resistencia excesiva que impida llegar a la zona verde de disparo, debe cambiarse la grapadora a una de grapas muy gruesas negras.

18. Antes de disparar la grapadora, se recomienda realizar una precompresión de los tejidos mientras se usa la grapadora circular EEA.

19. Para disparar el instrumento, suelte el seguro rojo (Y) que hay encima del mango y apriete el mango del instrumento (Z) con firmeza hasta que la parte inferior de metal del mango toque lo máximo posible el cuerpo de la grapadora. Un indicador audible y táctil de disparo proporciona información adicional sobre la finalización del disparo; sin embargo, incluso cuando aparezcan estos indicadores, es importante oprimir el mango hasta el tope para garantizar un disparo completo.

**PRECAUCIÓN:** de no apretarse por completo el mango durante el disparo, la grapa podría deformarse o el corte podría quedar incompleto. Un corte de bisturí incompleto podría ocasionar dificultades al retirar la grapadora del paciente, y la deformación de las grapas podría provocar una fuga. Apriete completamente el mango cuando el metal de su lado inferior haga el máximo contacto con el cuerpo de la grapadora.

20. Tras soltar el mango, el seguro vuelve a la posición de cierre.

21. Para retirar el instrumento, cree un espacio entre el cartucho (Af) y el yunque (Q) girando el mando giratorio (X) 2 VUELTAS COMPLETAS en sentido opuesto a las agujas del reloj.

**PRECAUCIÓN:** Si abre la grapadora antes de retirarla, NO GIRE EL MANDO GIRATORIO MÁS DE DOS VUELTAS COMPLETAS, pues esto puede hacer que el conjunto del yunque se separe del instrumento.

**NOTA:** el instrumento cuenta con un indicador táctil que se puede sentir y oír a las dos vueltas. Esto se puede utilizar para identificar la posición correcta de la abertura para retirar la grapadora.

**PRECAUCIÓN:** NO intente mover la grapadora al mismo tiempo que la abre. Si lo hace, puede dar lugar a que el yunque se enganche en el labio anastomótico, dado

**que no se habrá inclinado por completo, lo que causaría dificultades para retirar la grapadora del paciente.**

22. Abrir el mando giratorio con 2 vueltas completas permite que el yunque se incline para facilitar su extracción a través de la anastomosis. Retire el instrumento con cuidado tirando de él en línea recta y extrayéndolo de la nueva anastomosis. Una vez que haya retirado la grapadora, inspeccione la hemostasia de la hilera de grapas y compruebe la integridad de la anastomosis.

**IMPORTANTE: Alivie toda tensión empujando el instrumento ligeramente hacia adelante y luego tirando de él hacia fuera**

**PRECAUCIÓN: Existe el riesgo de que aumenten las tasas de fuga cuando se cruzan las líneas de grapas, aunque pueda haber circunstancias clínicas en las que un cirujano considere necesario o apropiado hacerlo.**

23. Inspeccione las muestras de tejido ("donuts") (Ai) para asegurarse de que todas las capas de tejido estén incorporadas a la anastomosis. Girar el mando giratorio hacia la izquierda hará que se extienda el trocar integrado, lo cual permite la inspección de las muestras de tejido.

#### TÉCNICA DE LUMEN ABIERTO

24. Gire la perilla giratoria de la parte posterior de la grapadora hacia la izquierda hasta que la banda naranja del trocar integrado esté completamente expuesta. Retire el tubo de suministro cortando la sutura de retención del yunque, y retire la sutura guía de avance proximal y el rollo de sutura cortando la sutura de guía de avance proximal. Cuando el yunque no esté inclinado, acople el conjunto de yunque Tilt-Top/barra central al trocar integrado empujando firmemente hasta que el eje del instrumento haga clic y se encaje por completo en su posición. Debe sentirse y oírse un clic. Inspeccione manualmente la conexión para asegurarse de que el conjunto de yunque/barra central y el trocar integrado están completamente acoplados. Cuando esté acoplado por completo, la banda naranja del trocar integrado se encontrará cubierta en su totalidad por el conjunto yunque Tilt-Top/barra central. Gire el mando giratorio de la parte posterior de la grapadora hacia la derecha para retraer el yunque. La barra central del yunque tiene un indicador de tamaño grabado con láser en un lado que indica al usuario el diámetro exterior del lumen de la barra central del yunque. La grapadora siempre se inclina hacia este indicador.

**PRECAUCIÓN: cuando conecte el yunque al instrumento, sujete el mando giratorio negro con firmeza para evitar que el trocar integrado se desplace ligeramente hacia el interior del cabezal del dispositivo.**

25. Introduzca el instrumento en la estructura hasta que sobresalga el yunque.

26. Abra la grapadora girando el mando giratorio hacia la izquierda hasta que haya espacio suficiente entre el cartucho y el yunque para las estructuras que vayan a ser anastomosadas. Ate la sutura distal en bolsa de tabaco, con firmeza pero sin apretarla demasiado, alrededor del trocar integrado para asegurar el tejido sobre el cartucho. Asegúrese de que la sutura en bolsa de tabaco esté atada con firmeza y con suficiente espacio para permitir que se deslice con facilidad sobre el eje central del conjunto de yunque Tilt-Top/barra central cuando se cierre la grapadora. Ate la sutura en bolsa de tabaco proximal con firmeza sobre la muesca para sutura en bolsa de tabaco para asegurar el tejido proximal alrededor del yunque Tilt-Top.

27. Aplique una abundante cantidad de lubricante quirúrgico a la grapadora para facilitar la inserción.

28. Siga los pasos 16-23 anteriores.





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
Año de la Grandeza Argentina

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** Rótulo y Manual de instrucciones - 77526

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 22 pagina/s.