

PROYECTO DE ROTULO

PRODUCTO: Grapadora lineal cortante recargable de un solo uso y sus recargas

MARCA: Frankenman

MODELO: Grapadora: LC60G, LC60Y, LC60B, LC60W, LC80G, LC80Y, LC80B, LC100G, LC100Y, LC100B

Recargas: LCR60G, LCR60Y, LCR60B, LCR60W, LCR80Y, LCR80G, LCR80B, LCR100G, LCR100Y, LCR100B, LCR 80W, LCR 100W

(segun corresponda)

FABRICANTE: Suzhou Frankenman Medical Equipment Co., Ltd.

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

IMPORTADOR: BIOC S.A.

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

Cantidad:

Lote:

Fecha de Fabricación:

Fecha de Caducidad:

PRODUCTO ESTERIL. ESTERILIZADO POR IRRADIACION

Sistema de barrera estéril simple con embalaje 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

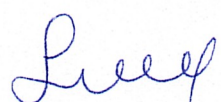
Instrucción de Uso: Ver en Manual de Usuario

Condición de Uso: USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

PRODUCTO AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM 1845-26

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


BIOC S.A.
ALEJANDRO PASCANER
PRESIDENTE


IF-2026-58570147-APN-INPM#ANMAT

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

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

PRODUCTO: Grapadora lineal cortante recargable de un solo uso y sus recargas

MARCA: Frankenman

MODELO:

Grapadora: LC60G, LC60Y, LC60B, LC60W, LC80G, LC80Y, LC80B, LC100G, LC100Y, LC100B

Recargas: LCR60G, LCR60Y, LCR60B, LCR60W, LCR80Y, LCR80G, LCR80B, LCR100G, LCR100Y, LCR100B, LCR 80W, LCR 100W

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

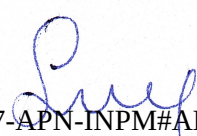
PRODUCTO AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM 1845-26

Por favor, lea atentamente estas instrucciones antes de su uso

IMPORTANTE

Este folleto está diseñado para ayudar en el uso de este producto. No constituye una referencia sobre técnicas quirúrgicas.


BIOX S.A.
ALEJANDRO PASCANER
PRESIDENTE


IF-2026-58570147-APN-INPM#ANMAT

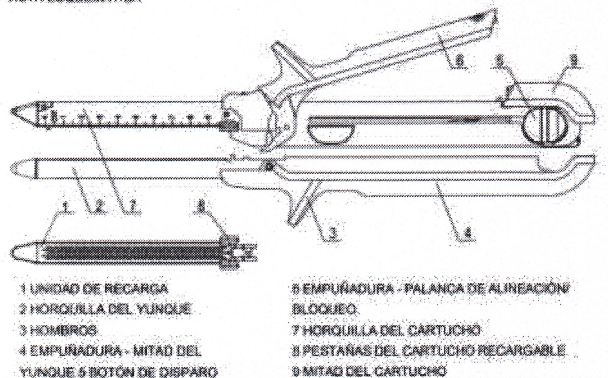
Torres Sylvina Haydee
Farmacéutica
M.N. N°: 17.023
Página 2 de 7

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

La grapadora lineal cortante FRKM LC está diseñada según los principios de las grapadoras quirúrgicas. Coloca dos filas dobles escalonadas de grapas de titanio y realiza la anastomosis de los tejidos internos y de las incisiones durante los procedimientos quirúrgicos.

El instrumento puede recargarse durante un único procedimiento. No recargue el instrumento más de siete veces para un máximo de 8 disparos por instrumento. El uso del instrumento con materiales de refuerzo de la línea de grapas, o a través de una línea de grapas previa, puede reducir el número de disparos.

VISTA ESQUEMÁTICA

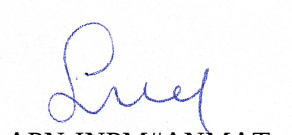


PARÁMETROS DE LA GRAPADORA

Codigo de producto				Corona de la grapa (mm)	Longitud de pata de grampa (mm)	Tamaño de grapa cerrada (mm)	Longitud de grapado (mm)	Cantidad de grapas
Grapadora lineal cortante		Recargas de cartucho						
LC 60W	Blanco	LCR 60W	Blanco	3.0	2.5	1.0	61	60
LC 60B	Azul	LCR 60B	Azul	3.0	3.8	1.5	61	60
LC 60Y	Amarillo	LCR 60Y	Dorado	3.0	4.0	1.75	61	60
LC 60G	Verde	LCR 60G	Verde	3.0	4.5	2.0	61	60
LC 80W	Blanco	LCR 80W	Blanco	3.0	2.5	1.0	81	80
LC 80B	Azul	LCR 80B	Azul	3.0	3.8	1.5	81	80
LC 80Y	Amarillo	LCR 80Y	Dorado	3.0	4.0	1.75	81	80
LC 80G	Verde	LCR 80G	Verde	3.0	4.5	2.0	81	80
LC 100W	Blanco	LCR 100W	Blanco	3.0	2.5	1.0	101	100
LC 100B	Azul	LCR 100B	Azul	3.0	3.8	1.5	101	100
LC 100Y	Amarillo	LCR 100Y	Dorado	3.0	4.0	1.75	101	100
LC 100G	Verde	LCR 100G	Verde	3.0	4.5	2.0	101	100


BIOX S.A.
 ALEJANDRO PASCANER
 PRESIDENTE

IF-2026-58570147-APN-INPM#ANMAT


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

PROPÓSITO PREVISTO

Aplicación en cirugía abdominal, ginecológica, torácica para transección, resección y creación de anastomosis.

INDICACIÓN

Cirugía general / Procedimientos abdominales

Resección gastrointestinal: Gastrectomía subtotal, resección intestinal;

Reconstrucción del tracto digestivo: Anastomosis gastrointestinal, enteroenterostomía latero-lateral (anastomosis término-terminal funcional);

Transección de órganos: División del pedículo esplénico, pancreatomectomía distal;

Cirugía torácica

Lobectomía

Cirugía esofágica: Anastomosis esofagogástrica después de esofagectomía por cáncer de esófago

Cirugía ginecológica

Histerectomía: División de los paquetes vasculares uterinos y ligamentos ;

Resección de tumores ováricos: Corte y sutura de grandes masas de tejido;

Otros

Cirugía bariátrica y metabólica: Transección y cierre de la curvatura mayor gástrica en gastrectomía en manga ;

Cirugía de emergencia: Hemostasia rápida y resección en ruptura traumática de órganos

POBLACIONES DE PACIENTES OBJETIVO

Adultos que requieran transección transversal, corte o anastomosis de tejidos en cirugía abierta, excepto en los casos contraindicados.

USUARIOS PREVISTOS

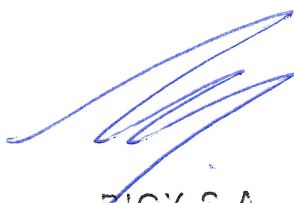
El producto debe ser utilizado únicamente por profesionales que tengan pleno conocimiento del método de uso del producto y de su aplicación clínica.

DESEMPEÑO CLÍNICO

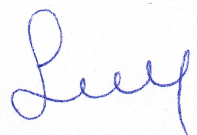
La grapadora lineal cortante recargable de un solo uso y sus recargas son instrumentos médicos de uso común en procedimientos quirúrgicos. Después de cortar el tejido, las grapas de anastomosis en ambos lados se doblarán en forma de "B" para completar la sutura.

BENEFICIOS CLÍNICOS

La grapadora tiene las características de ensamblaje rápido y ajuste sencillo, lo que puede maximizar la eficiencia quirúrgica y lograr un corte y sutura de tejidos u órganos de alta precisión, reduciendo en gran medida el tiempo y la dificultad de la cirugía.



BIOX S.A.
ALEJANDRO PASCANER
PRESIDENTE



IF-2026-58570147-APN-INPM#ANMAT

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

La grapadora cuenta con un dispositivo de seguridad único que puede evitar 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 lineal cortante FRKM LC ya ha considerado todos los riesgos conocidos y los riesgos previsibles relacionados con el diseño, la producción, el almacenamiento y el uso previsto. El plan de gestión de riesgos se ha implementado adecuadamente y el riesgo residual global es aceptable. La grapadora lineal cortante FRKM LC ha demostrado ser segura y eficaz para su uso previsto. No se encontraron riesgos adicionales relacionados con el diseño, la producción, el almacenamiento ni el uso previsto. Todos los riesgos residuales se encuentran dentro de los criterios de riesgo aceptables y los beneficios superan los riesgos.

INSTRUCCIONES

La grapadora lineal cortante FRKM LC debe utilizarse de acuerdo con las instrucciones generales de las grapadoras. (Consulte manuales quirúrgicos y otros documentos de referencia similares para obtener información detallada.)

Verifique la integridad del envase y asegúrese de que el instrumento no presente daños.

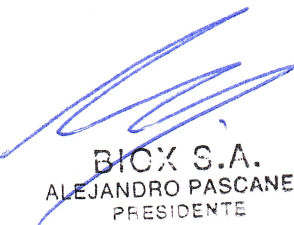
Advertencias: No utilice el instrumento si se observa algún daño o se sospecha daño en los materiales de embalaje.

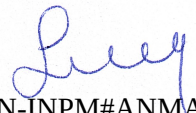
Utilizando técnica estéril, retire el instrumento del envase. Para evitar daños, no deje caer el instrumento en el campo estéril.

- a) Abra completamente la empuñadura (palanca de alineación/bloqueo) y separe las mitades del instrumento. Retire la tapa roja de retención de grapas.
- b) Presione la horquilla del yunque en un lado del tejido a ser seccionado o dentro del lumen a ser anastomosado.
- c) Coloque la horquilla del cartucho en el otro lado del tejido o dentro del otro lumen.
- d) Una las mitades del instrumento alineándolas desde el extremo proximal del instrumento.
- e) Cierre completamente la palanca de alineación/bloqueo y el instrumento quedará bloqueado.
- f) Dispare el instrumento empujando completamente hacia adelante el botón de disparo hasta que el extremo distal del botón de disparo alcance el final de su recorrido.
- g) Regrese completamente el botón de disparo a su posición inicial original.
- h) Separe las mitades del instrumento. Deseche la unidad de recarga utilizada de la mandíbula del cartucho e inserte una nueva unidad.

PRECAUCIONES: Examine la línea de grapas para verificar una hemostasia adecuada. Realice suturas adicionales para detener el sangrado cuando se identifique.

La grapadora lineal cortante FRKM LC está diseñada para uso en un solo paciente. El dispositivo puede recargarse con unidades de recarga durante un procedimiento quirúrgico.


BIOX S.A.
ALEJANDRO PASCANER
PRESIDENTE


IF-2026-58570147-APN-INPM#ANMAT

PRECAUCIONES: Si por alguna razón es necesario abrir el dispositivo a mitad del recorrido completo de disparo, la cuchilla de corte podría quedar expuesta en el cartucho si el deslizador no se ha retornado completamente. Tenga precaución al manipular el dispositivo en estos casos para evitar lesiones.

INSTRUCCIONES DE RECARGA

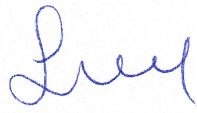
- a) Para retirar el cartucho FRKM LC utilizado, separe las mitades del instrumento.
- b) Sosteniendo la mitad del cartucho del instrumento, tome el extremo proximal del cartucho (pestañas del cartucho) y tire hacia arriba y hacia afuera para retirar el cartucho de las horquillas del cartucho. Deseche adecuadamente la recarga utilizada.
- c) Limpie y seque cuidadosamente el instrumento y el interior de la horquilla del cartucho manteniendo la esterilidad.
- d) Para colocar un nuevo cartucho recargable en el instrumento, sostenga las pestañas del extremo proximal, con las líneas de grapas orientadas hacia arriba, y posicione el extremo distal del cartucho recargable contra el borde delantero de la punta de la horquilla del cartucho en un ángulo de aproximadamente 45°.
- e) Con el borde delantero enganchado, baje el extremo proximal hasta que encaje en su lugar dentro de la horquilla del cartucho.
- f) Retire la tapa roja de protección de grapas.

CONTRAINDICACIONES

- La grapadora lineal cortante FRKM LC no debe utilizarse en tejidos severamente edematosos o no saludables.
- La grapadora lineal cortante FRKM LC no debe utilizarse en tejidos como hígado o bazo donde la compresibilidad es tal que el cierre del instrumento sería destructivo.
- La grapadora con recarga blanca no debe utilizarse en ningún tejido que se comprima a un espesor inferior a 1.0 mm o que no pueda comprimirse a 1.5 mm.
- La grapadora con recarga azul no debe utilizarse en ningún tejido que se comprima a un espesor inferior a 1.5 mm o que no pueda comprimirse a 2.0 mm.
- La grapadora con recarga amarilla no debe utilizarse en ningún tejido que se comprima a un espesor inferior a 1.75 mm o que no pueda comprimirse a 2.25 mm.
- La grapadora con recarga verde no debe utilizarse en ningún tejido que se comprima a un espesor inferior a 2.0 mm o que no pueda comprimirse a 2.5 mm.
- No utilice los instrumentos en tejido isquémico o necrótico.
- No utilice los instrumentos en la aorta.
- No utilice ninguna grapadora lineal cortante en vasos mayores sin prever el control proximal y distal.
- La grapadora lineal cortante FRKM LC no está destinada para su uso cuando la sutura mecánica esté contraindicada.



BIOX S.A.
ALEJANDRO PASCANER
PRESIDENTE



IF-2026-58570147-APN-INPM#ANMAT

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

- El dispositivo no debe utilizarse en contacto directo con el corazón, el sistema circulatorio central ni el sistema nervioso central

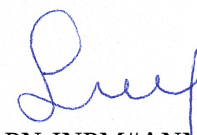
PRECAUCIONES

- El espesor del tejido debe evaluarse cuidadosamente antes de disparar cualquier grapadora.
- Al dividir estructuras vasculares mayores, asegúrese de respetar el principio quirúrgico básico de control proximal y distal.
- Retire la tapa de retención de grapas antes de disparar el instrumento.
- Antes de disparar, asegúrese de que la horquilla del cartucho y la horquilla del yunque del instrumento estén alineadas y que el tejido esté correctamente posicionado.
- Antes de cerrar las horquillas y retirar el instrumento, asegúrese de que no haya tejido en las horquillas.
- Después de retirar el instrumento, examine la línea de grapas para verificar hemostasia y el correcto cierre de las grapas. Si no hay hemostasia, deben utilizarse técnicas apropiadas para lograrla.
- No intercambie las mitades del instrumento con otros dispositivos Linear Cutter FRKM. Está prohibida cualquier modificación no autorizada del dispositivo.
- El cruce de líneas de grapas puede acortar la vida útil del instrumento.
- Cuando se utilice material de refuerzo para tejido o línea de grapas, deben seguirse las instrucciones del fabricante de dicho material.
- Los instrumentos o dispositivos que entren en contacto con fluidos corporales pueden requerir un manejo especial para su eliminación a fin de prevenir contaminación biológica.
- Deseche todos los instrumentos abiertos, hayan sido utilizados o no.
- Este dispositivo se presenta estéril en un envase protector y es 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 fallas que podrían causar lesiones, enfermedad o muerte al paciente. Asimismo, el reprocesamiento o la reesterilización de dispositivos de un solo uso pueden generar riesgo de contaminación y/o causar infección o infección cruzada en el paciente, incluida la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede provocar lesiones, enfermedad o muerte del paciente.
- Una vez utilizado, el producto y su envase deben eliminarse de acuerdo con las leyes y regulaciones pertinentes del hospital, de la autoridad competente y/o del gobierno local.

ENVASE Y ALMACENAMIENTO

Debe almacenarse a temperatura ambiente en un lugar seco, bien ventilado y alejado de la luz solar directa.


BICK S.A.
ALEJANDRO PASCANER
PRESIDENTE


IF-2026-58570147-APN-INPM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2026-58570147-APN-INPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 12 de Junio de 2026

Referencia: Rótulo y Manual de instrucciones - 76799

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2026.06.12 10:03:45 -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: 2026.06.12 10:03:48 -03:00