

	Cortador lineal endoscópico y recargas estériles <i>ANEXO – Apéndice IV</i>	PM 2383-11
---	---	-------------------

DISPOSICIÓN 64/2025

ANEXO – APÉNDICE IV

INFORMACIÓN DEL RÓTULO


 MARIA JOSE DIERCKX
 MED BAY S.A.
 PRESIDENTE


 Patricia Andrea
 M. No 15949
 Dirección Técnica
 MED BAY S.A.

	Cortador lineal endoscópico y recargas estériles ANEXO – Apéndice IV	PM 2383-11
---	---	--------------------------

Fabricante:

Meril Endo Surgery Pvt. Ltd.

Third Floor, E1-E3, Meril Park, Survey No. 135/2/B & 174/2, Muktanand Marg,
Chala, Vapi-396 191, Gujarat, India

Importador:

MED BAY S.A.

Álvarez Thomas N° 636, 5° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Marca (según corresponda)
CORTADOR MIRUS™ ENDO – cortador lineal
endoscópico estéril desechable.

REF (símbolo): XXXXXX

Lote (símbolo): XXXXX

Fecha de vencimiento (símbolo): AAAA-MM

Para único uso, no reusar (símbolo)

Consultar las instrucciones de uso (símbolo)

No reesterilizar (símbolo)

No usar si el envase está dañado (símbolo)

Límite de Temperatura: 15~30°C (símbolo)

Mantener seco (símbolo)

Mantener alejado de la luz solar (símbolo)

Estéril, esterilizado por radiación (símbolo)

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Responsable Técnico: ANDREA NOEMÍ PORPIGLIA (M.N. 15.949)

AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM 2383-11


 MARIA JOSE DI...
 MED BAY S.A.
 PRESIDENTE


 Porpiglia Andrea
 M. N. 15.949
 Dirección Técnica
 MED BAY S.A.

	Cortador lineal endoscópico y recargas estériles ANEXO – Apéndice IV	PM 2383-11
---	---	--------------------------

Fabricante:

Meril Endo Surgery Pvt. Ltd.

Third Floor, E1-E3, Meril Park, Survey No. 135/2/B & 174/2, Muktanand Marg,
Chala, Vapi-396 191, Gujarat, India

Importador:

MED BAY S.A.

Álvarez Thomas N° 636, 5° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Marca (según corresponda)
CARTUCHOS PARA CORTADOR MIRUS™ ENDO

REF (símbolo): XXXXXX

Lote (símbolo): XXXXX

Fecha de vencimiento (símbolo): AAAA-MM

Para único uso, no reusar (símbolo)

Consultar las instrucciones de uso (símbolo)

No reesterilizar (símbolo)

No usar si el envase está dañado (símbolo)

Límite de Temperatura: 15~30°C (símbolo)

Mantener seco (símbolo)

Mantener alejado de la luz solar (símbolo)

Estéril, esterilizado por óxido de etileno (símbolo)

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Responsable Técnico: ANDREA NOEMÍ PORPIGLIA (M.N. 15.949)

AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM 2383-11


 MARIA JOSE DI CICCIO
 MED BAY S.A.
 PRESIDENTE


 Porpiglia Andrea
 M.N. 15.949
 Dirección Técnica
 MED BAY S.A.



Cortador lineal endoscópico y recargas estériles
ANEXO – Apéndice IV

PM 2383-11

DISPOSICIÓN 64/2025

ANEXO – APÉNDICE IV

INSTRUCCIONES DE USO


MARIA JOSE DIERKER
MED BAY S.A.
PRESIDENTE


Mariana Andrea
M. N° 15949
Dirección Técnica
MED BAY S.A.

	Cortador lineal endoscópico y recargas estériles ANEXO – Apéndice IV	PM 2383-11
---	--	-------------------

Marca (según corresponda)

CORTADOR MIRUS™ ENDO – cortador lineal endoscópico estéril desechable
CARTUCHOS PARA CORTADOR MIRUS™ ENDO

REF (símbolo): XXXXXX

Estéril

Para único uso, no reusar (símbolo)

Consultar las instrucciones de uso (símbolo)

No reesterilizar (símbolo)

No usar si el envase está dañado (símbolo)

Límite de Temperatura: 15~30°C (símbolo)

Mantener seco (símbolo)

Mantener alejado de la luz solar (símbolo)

Esterilizado por radiación (símbolo) – *Aplica a modelo "CORTADOR MIRUS™ ENDO – cortador lineal endoscópico estéril desechable"*

Esterilizado por óxido de etileno (símbolo) – *Aplica a modelo "CARTUCHOS PARA CORTADOR MIRUS™ ENDO - recargas estériles para cortador lineal endoscópico (grapas)"*

Las instrucciones de uso acompañan al producto dentro del envase


 MARIA JOSE DICTIT
 MED BAY S.A.
 PRESIDENTE


 Paola Andrea
 M. No 15949
 Dirección Técnica
 MED BAY S.A.

	Cortador lineal endoscópico y recargas estériles ANEXO – Apéndice IV	PM 2383-11
---	---	--------------------------

1. Indicaciones:

El Cortador lineal endoscópico Mirus™ y las recargas están destinados a la transección, resección y/o creación de anastomosis. El producto se utiliza en múltiples procedimientos de cirugía general, ginecológica, urológica, torácica y pediátrica, tanto abierta como de invasión mínima. Puede utilizarse con materiales de refuerzo tisular.

2. Contraindicaciones:

1. No utilizar las grapas de 2.0, 2.5, 3.0 mm en el Cortador lineal endoscópico en un tejido que se comprima a menos de 0.75 mm de grosor.
2. No utilizar las grapas de 3.0, 3.5, 4.0 mm en el Cortador lineal endoscópico en un tejido que se comprima a menos de 1.25 mm de grosor.
3. No utilizar las grapas de 4.0, 4.5, 5.0 mm en el Cortador lineal endoscópico en un tejido que se comprima a menos de 1.75 mm de grosor.
4. El Cortador lineal endoscópico no debe utilizarse en tejidos como el hígado o el bazo, en los que la compresión sea tal que pueda dañar los tejidos de manera irreparable.
5. No utilizar el Cortador lineal endoscópico cuando no es factible comprobar visualmente la hemostasia adecuada tras poner los puntos.
6. Estos instrumentos se suministran ESTÉRILES y están destinados a utilizarse en un SOLO procedimiento. Hay que desecharlos después de su uso. No reesterilizar.

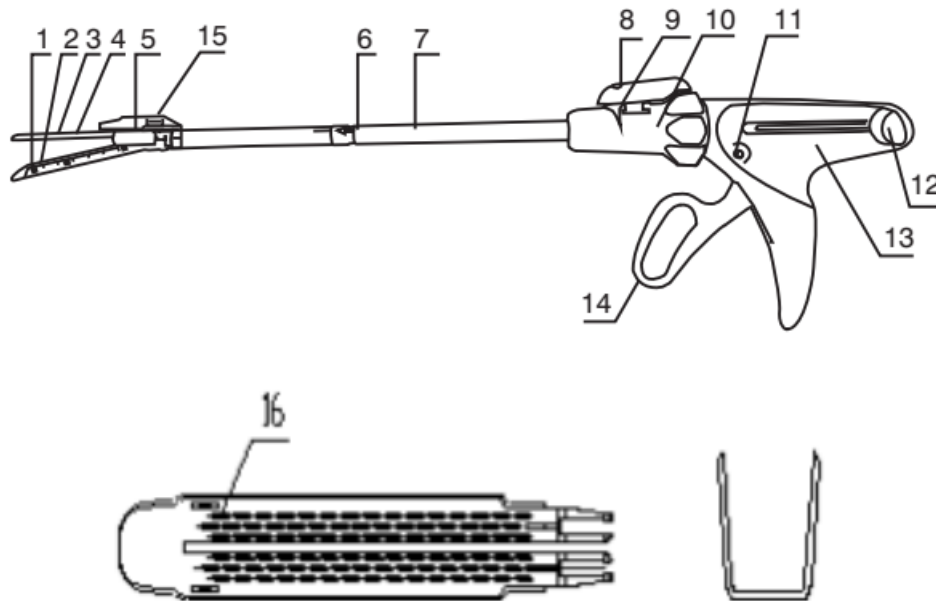
3. Descripción

El Cortador lineal endoscópico Mirus™ coloca una fila triple escalonada de grapas de titanio a cada lado de la línea de incisión. Permite la sección y el grapado simultáneo del tejido cortado. El producto está disponible con vástagos de 3 longitudes diferentes y sin carga. Las cargas del Cortador lineal endoscópico están disponibles en medidas que corresponden al grosor del tejido que se someterá a transección o resección. La carga para Cortador lineal endoscópico Mirus™ se suministran por separado.


 MARIA JOSE D. J. ...
 MED BAY S.A.
 PRESIDENTE


 Patricia Andrea
 M. No. 15949
 Dirección Técnica
 MED BAY S.A.

CONFIGURACIÓN



1. Carga, 2. Soporte de la carga, 3. Yunque, 4. Protección del yunque,
5. Protección de la mandíbula, 6. Boqueo de seguridad
7. Vástago, 8. Mando de articulación, 9. Botón de descarga,
10. Mando de rotación, 11. Botón verde, 12. Botón de retroceso,
13. Mango fijo, 14. Palanca de disparo, 15. Cuña de protección, 16. Grapa

4. Pasos a seguir

(Nota: estas instrucciones de uso no pueden utilizarse como guía técnica para la creación de anastomosis)

Al elegir la unidad de carga adecuada, téngase siempre en cuenta el grosor combinado del tejido y de cualquier material de refuerzo que se utilice en la línea de grapado.

Carga

1. Para cargar el Cortador lineal endoscópico con la carga adecuada, introducir el pasador situado en el extremo distal del vástago del instrumento en la carga.

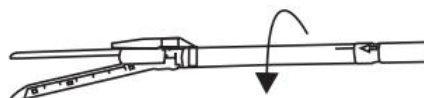
Asegurarse de que el indicador de alineación LOAD de la carga esté alineado con el indicador de alineación LOAD del vástago. (Figura 1)

2. Empujar la carga hacia dentro y girarla en sentido horario con respecto a instrumento, para que se bloquee en su posición. El indicador de alineación de carga del vástago del instrumento quedará alineado con el indicador de alineación de la carga (Figura 2).

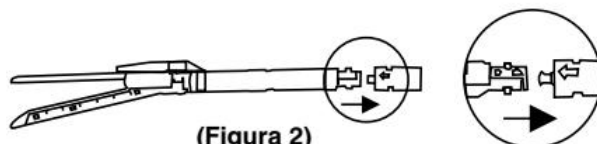

MARÍA JOSÉ DÍAZ
MED BAY S.A.
PRESIDENTE


María Andrea
M. No. 15949
Dirección Técnica
MED BAY S.A.

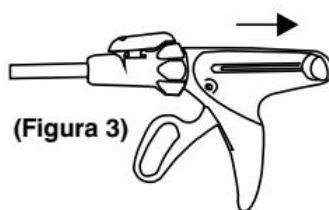
3. Para confirmar que está cargado correctamente, accione el instrumento después de montar la carga. Apriete el mango una vez para cerrar las mandíbulas de la carga. Tire hacia atrás de los botones negros de retroceso o simplemente empuje hacia delante la palanca de disparo y confirme que las mandíbulas se abren por completo (Figura 3).



(Figura 1)



(Figura 2)

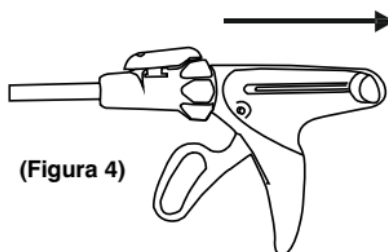


(Figura 3)

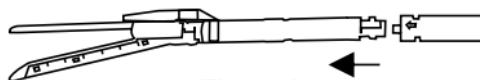
Descarga

1. Para descargar la carga de la grapadora, la palanca de articulación debe estar en posición neutra. Asegurarse de que las mandíbulas estén abiertas tirando completamente hacia atrás de los botones negros de retroceso. (Figura 4)

2. Tirar del botón DESCARGA/DESBLOQUEO (situado debajo del mando de rotación) hacia atrás en dirección al instrumento, girar la carga 45° en el sentido antihorario y retirar la carga del vástago del instrumento. (Figura 5)



(Figura 4)



(Figura 5)

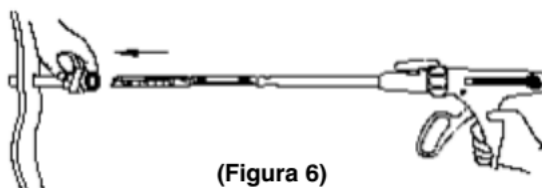
5. Instrucciones de uso

Introducir el Cortador lineal endoscópico en una vaina de trocar de dimensiones adecuadas, o mayor, utilizando un adaptador.

Nota: la carga Blanca, Azul y Morada del Cortador lineal endoscópico está diseñada para su introducción y uso a través de una vaina de trocar de 12 mm, o mayor, con el uso de un adaptador.

Si se utiliza la carga Verde o Negra del Cortador lineal endoscópico, debe introducirse en una vaina de trocar de 15 mm. El instrumento se puede recargar y disparar hasta 12 veces en un mismo procedimiento.

1. Antes de introducir el instrumento en la vaina del trocar, las mandíbulas de la carga deben cerrarse apretando el mango (Figura 6)



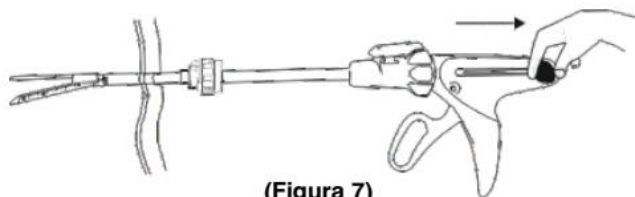
(Figura 6)

2. Una vez dentro de la cavidad del cuerpo, abrir las mandíbulas del instrumento tirando hacia atrás de los botones negros de retroceso o, simplemente, empujando hacia delante la palanca de disparo y confirmando que las mandíbulas de la carga se abren por completo (Figura 7).

Atención:

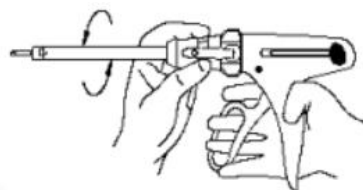
1. No apretar el mango del instrumento mientras se tiran hacia atrás los botones negros.
2. Colocar el Cortador lineal endoscópico en el tejido a transeccionar.

Atención: asegurarse de que no haya obstrucciones (como clips) dentro de las mandíbulas del instrumento. Si se dispara sobre una obstrucción, se puede causar un corte incompleto o una sutura con puntos mal puestos

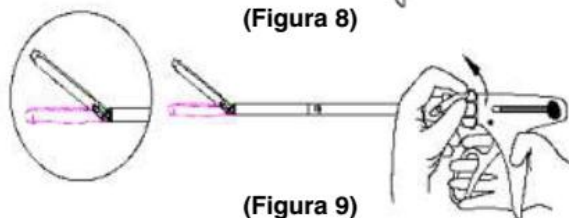


(Figura 7)

3. Ajustar el mando de rotación para hacer que el vástago del instrumento gire 360° (Figura 8). Girar el mando de articulación para que la carga se articule 45° en ambas direcciones. (Figura 9)



(Figura 8)

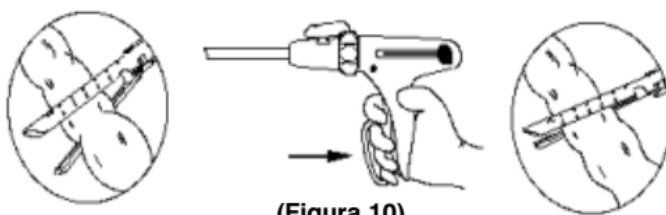


(Figura 9)

4. Cerrar las mandíbulas del instrumento sobre el tejido que se va a transeccionar apretando hasta el fondo el mango. El cortador lineal endoscópico incorpora un bloqueo de seguridad que impide que el instrumento pueda disparar la grapa o cortar el tejido a menos que se pulse el botón verde. (Figura 10)

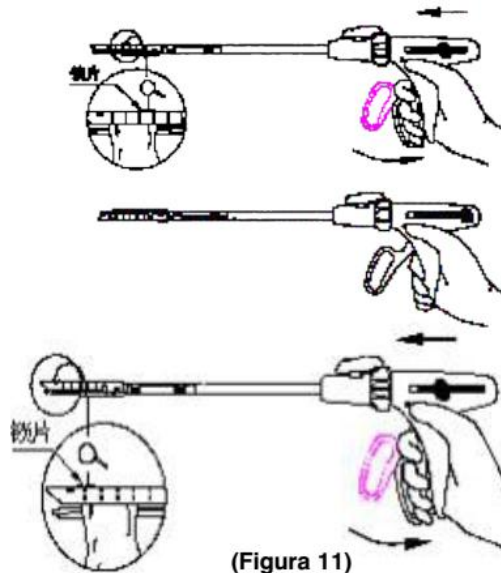
Atención:

1. El instrumento incorpora un bloqueo de seguridad que impide que una carga de un solo uso vacía se dispare por segunda vez. No hay que eludir este bloqueo de seguridad.
2. Las mandíbulas del instrumento pueden reposicionarse sobre el tejido antes del disparo tirando hacia atrás de los botones negros de retroceso o, simplemente, empujando hacia delante la palanca de disparo y permitiendo que las mandíbulas de la carga se abran por completo



(Figura 10)

3. Para disparar el instrumento, pulsar el botón verde. Apretar la palanca de forma secuencial hasta que la protección de la mandíbula ovalada alcance el extremo distal de la ranura de la carga y la palanca se bloquee. Apretar de manera secuencial la palanca para utilizar completamente la unidad de carga (Figura 11).

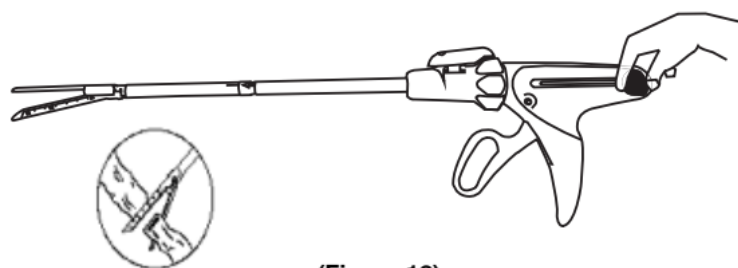


(Figura 11)

4. Una vez que la carga se haya vaciado por completo, abrir las mandíbulas tirando completamente hacia atrás los botones negros de retroceso. Retirar delicadamente el instrumento del tejido. Tras retirar el instrumento, debe comprobarse la hemostasia del sitio. Es posible controlar el sangrado leve mediante electrocauterización o sutura manual (Figura 12).

Nota:

1. No tratar de introducir ni extraer el instrumento de la vaina del trocar si el instrumento está en posición articulada.
2. El cortador lineal endoscópico puede recargarse y dispararse hasta 12 veces en un solo procedimiento quirúrgico.



(Figura 12)

6. Riesgo de reutilización

El producto es de un solo uso. Si se lo utiliza varias veces puede provocar contaminación cruzada/infección, además de no cumplir con el uso previsto. El producto es de un solo uso como se indica en las instrucciones de uso y en la etiqueta.


MARÍA JOSÉ DÍAZ
MED BAY S.A.
PRESIDENTE


María Andrea
M. Nº 15949
Dirección Técnica
MED BAY S.A.

	Cortador lineal endoscópico y recargas estériles ANEXO – Apéndice IV	PM 2383-11
---	--	-------------------

7. Esterilización

El Cortador lineal endoscópico Mirus™ se esteriliza por radiación gamma; y, la carga se esteriliza por óxido de etileno, tal como se indica en el envase.

8. Conservación

Precauciones de conservación: entre 15 °C y 30 °C, protegido de humedad y calor directo. No utilizar después de la fecha de caducidad

9. Forma de Presentación:

El Cortador lineal endoscópico Mirus™ se presenta estéril, para un solo uso, acondicionado individualmente en una caja que contiene 1 (una) unidad del producto médico.

Las recargas estériles Mirus™ para cortador lineal endoscópico se presentan estériles, acondicionadas en cajas que contienen 6 (seis) cartuchos por unidad de venta.

Cada cartucho contiene 66 ó 90 grapas de titanio, según el modelo correspondiente y la longitud de la línea de grapado, conforme se detalla en las tablas de especificaciones técnicas incluidas a continuación (pág. 12 y 13).

Cortador lineal endoscópico Mirus™

Código	Disparos máximos
MEC065	12
MEC160	12
MEC255	12

Recargas estériles Mirus™ para Cortador lineal endoscópico

Código	Color	Longitud grapa abierta (mm)	Longitud grapa cerrada (mm)	Número de grapas (EA)	Filas	Longitud línea de grapado (mm)	Longitud de incisión (mm)
MECR45-2.5	Blanco	2.5 mm	1.0 mm	66	6	45	43.5
MECR45-3.5	Azul	3.5 mm	1.5 mm	66	6	45	43.5
MECR45-4.8	Verde	4.8 mm	2.0 mm	66	6	45	43.5
MECR60-2.5	Blanco	2.5 mm	1.0 mm	90	6	60	58.5
MECR60-3.5	Azul	3.5 mm	1.5 mm	90	6	60	58.5
MECR60-4.8	Verde	4.8 mm	2.0 mm	90	6	60	58.5


MARÍA JOSÉ DÍAZ
MED BAY S.A.
PRESIDENTE


Andrea
M. Nº 15949
Dirección Técnica
MED BAY S.A.

medbay	Cortador lineal endoscópico y recargas estériles ANEXO – Apéndice IV	PM 2383-11
---------------	---	-------------------

Recargas estériles TRIO Mirus™ para Cortador lineal endoscópico

Código	Color	Longitud línea de grapado (mm)	Longitud línea de corte (mm)	Número de grapas (EA)	Altura grapa abierta (mm)
MECRW45	Blanco	45	40	66	2.0. 2.5. 3.0
MECRP45	Morado				3.0. 3.5. 4.0
MECRW60	Blanco	60	55	90	2.0. 2.5. 3.0
MECRP60	Morado				3.0. 3.5. 4.0
MECRB60	Negro				4.0. 4.5. 5.0

SÍMBOLOS UTILIZADOS EN EL ETIQUETADO



Atención



No reutilizar



Fabricante



Manténgase seco



No reesterilizar



Fecha de fabricación



Manténgase fuera de la luz del sol



Utilizar por (Usar antes de año y mes)



Consultar las instrucciones de uso



No utilizar si el envase está dañado



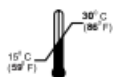
Código de lote



Representante autorizado en la Comunidad Europea



Contenido



Límite de temperatura (almacenar entre 15 °C - 30 °C)



Estéril por óxido de etileno



Estéril por irradiación



Producto sanitario



RM Condicional



Sistema de barrera estéril único con embalaje protector exterior

MARÍA JOSÉ DURRÁN
MED BAY S.A.
PRESIDENTE

Patricia Andrea
M. Nº 15949
Dirección Técnica
MED BAY S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rótulo y Manual de instrucciones - 75447

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 13 pagina/s.