

PROYECTO DE ROTULO Y MODELO DE INSTRUCCIONES DE USO PM 3035-1

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5,

PROYECTO DE RÓTULO

ANEXO V - Según Disp.64/2025
PM 3035-1

Importado por:

MEDICAL INPUTS SRL
Agustín Magaldi N° 1.765 (Unidad
/Depósito N° 2) y Osvaldo Cruz N°
3.201 (Unidad / Depósito N° 2),
Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
ARGENTINA

Fabricado por:

CHANGZHOU 3R MEDICAL DEVICE TECHNOLOGY CO., LTD.
1-2/f, building 19, N° 47 QINGYANG NORTH ROAD, TIANNING
DISTRICT CHANGZHOU CITY, JIANGSU PROVINCE, CHINA.

GRAPADORAS QUIRÚRGICAS ESTÉRILES

Modelo: XXX
Código: XXX
Lote: XXX



XX-XXXX

No utilizar si el envase estéril se encuentra abierto o deteriorado
Autorizado por A.N.M.A.T. PM 3035-1
Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Director Técnico: Farm. Gustavo Garofalo MN17.655
Autorizado por la ANMAT PM 3035-1

Producto Esterilizado por Óxido de Etileno



Patricio Sosa Gallardo
DNI 28.426.950
RESPONSABLE LEGAL



FARM. GUSTAVO GAROFALO
M.N. 17655

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados; 3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico; 3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización; 3.14-Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;

Instrucciones de Uso del producto

1. Nombre del producto y modelos:

Nombre del producto:

Grapadoras Lineales Cortantes Endoscópicas Desechables y Cartuchos

Modelo de la grapadora:

Table 1. Lista de modelos de grapadora

Modelo de grapadora	Modelo No.
Modelo A	SR DELC-A-S65, SR DELC-A-S85, SR DELC-A-M155, SR DELC-A-L255,
Modelo B	SR DELC-B-S65, SR DELC-B-S85, SR DELC-B-M155, SR DELC-B-L255,
Modelo C	SR DELC-C-S65, SR DELC-C-S85, SR DELC-C-M155, SR DELC-C-L255,
Modelo D	SRDELC-D-S280-45, SRDELC-D-M340-45, SRDELC-D-L440-45,
	SRDELC-D-S280-60, SRDELC-D-M340-60, SRDELC-D-L440-60,



Patricio Sosa Gallardo
DNI 28.426.950
RESPONSABLE LEGAL



FARM. GUSTAVO GAROFALO
M.N. 17055

Modelo de Cartucho:

1) Grapas de altura variable

Table 2. Modelo de cartucho de grapas de altura variable

Modelo de Cartucho	Modelo No.	Grapadora Compatible
Modelo A	SRA DER 30x2.5 SRA DER 30x3.0 SRA DER 30x4.0	SR DELC-A-S85, or SR DELC-A-M155, or SR DELC-A-L255,
	SRA DER 45x3.0 SRA DER 45x3.5 SRA DER 45x4.0 SRA DER 45x5.0	
	SRA DER 60x3.0 SRA DER 60x3.5 SRA DER 60x4.0 SRA DER 60x5.0	
Modelo B	SRB DER 30x2.5 SRB DER 30x3.0 SRB DER 30x4.0	SR DELC-B-S85, or SR DELC-B-M155, or SR DELC-B-L255,
	SRB DER 45x3.0 SRB DER 45x3.5 SRB DER 45x4.0 SRB DER 45x5.0	
	SRB DER 60x3.0 SRB DER 60x3.5 SRB DER 60x4.0 SRB DER 60x5.0	
Modelo C	SRC DER 30x2.5 SRC DER 30x3.0 SRC DER 30x4.0	SR DELC-C-S85, or SR DELC-C-M155, or SR DELC-C-L255,
	SRC DER 45x3.0 SRC DER 45x3.5 SRC DER 45x4.0 SRC DER 45x5.0	
	SRC DER 60x3.0 SRC DER 60x3.5 SRC DER 60x4.0 SRC DER 60x5.0	

2) Grapas de altura no variable

Table 3. Modelo de cartucho de grapas de altura no variable

Modelo de Cartucho	Modelo No.	Grapadora Compatible
Modelo A	SRA DER 30x25 SRA DER 30x30 SRA DER 30x35	SR DELC-A-S65, or SR DELC-A-M155, or SR DELC-A-L255,
	SRA DER 45x25 SRA DER 45x30 SRA DER 45x35 SRA DER 45x40 SRA DER 45x48	

**PROYECTO DE RÓTULO E
INSTRUCCIONES DE USO
ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)
PM-3035-1**

	SRA DER 60x25 SRA DER 60x30 SRA DER 60x35 SRA DER 60x48	
Modelo B	SRB DER 30x25 SRB DER 30x30 SRB DER 30x35	SR DELC-B-S65, or SR DELC-B-M155, or SR DELC-B-L255,
	SRB DER 45x25 SRB DER 45x30 SRB DER 45x35 SRB DER 45x40 SRB DER 45x48	
	SRB DER 60x25 SRB DER 60x30 SRB DER 60x35 SRB DER 60x48	
Modelo C	SRC DER 30x25	SR DELC-C-S65, or

	SRC DER 30x30 SRC DER 30x35	SR DELC-C-M155, or SR DELC-C-L255,
	SRC DER 45x25 SRC DER 45x30 SRC DER 45x35 SRC DER 45x40 SRC DER 45x48	
	SRC DER 60x25 SRC DER 60x30 SRC DER 60x35 SRC DER 60x48	
Modelo D	SRD DER S45x25 SRD DER M45x35 SRD DER L45x40 SRD DER L45x45	SRDELCD-S280-45, or SRDELCD-M340-45, or SRDELCD-L440-45,
	SRD DER S60x25 SRD DER M60x35 SRD DER L60x40 SRD DER L60x45	SRDELCD-S280-60, or SRDELCD-M340-60, or SRDELCD-L440-60,

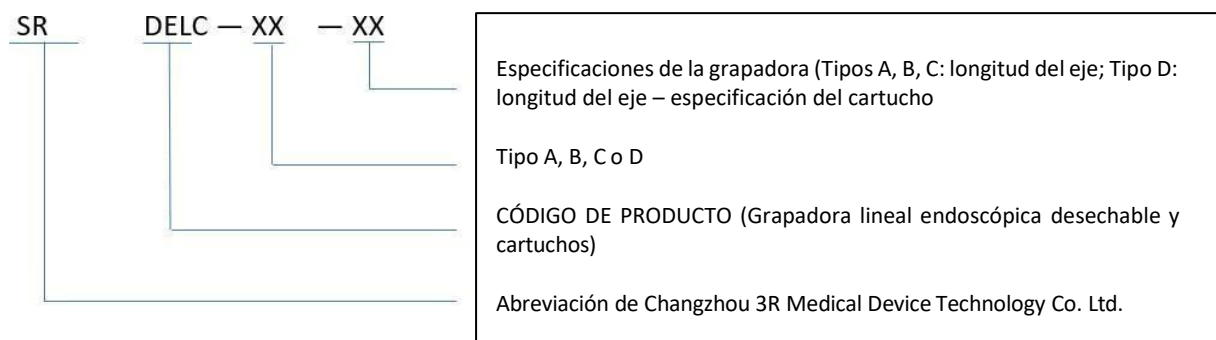


Patricio Sosa Gallardo
DNI 28.426.950
RESPONSABLE LEGAL



FARM. GUSTAVO GAROFALO
M.N. 17055

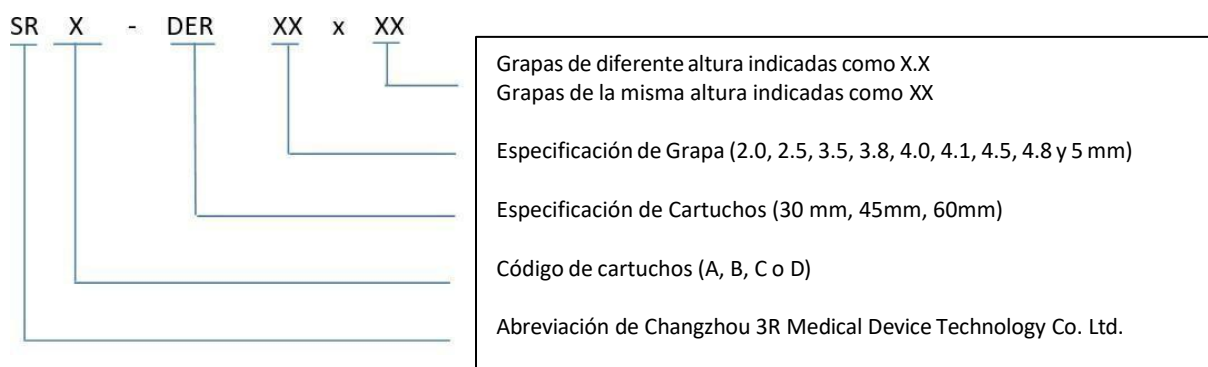
Descripción del modelo de la grapadora:



Por ejemplo 1: SRDELC-A-S65, indica: Grapadora lineal cortante endoscópica desechable y cartucho, Tipo A, longitud del eje de 65, fabricado por Changzhou 3R Medical Device Technology Co., Ltd.

Por ejemplo 2: SRDELC-D-S280-45, indica: Grapadora lineal cortante endoscópica desechable y cartucho, Tipo D, longitud del eje de 280, especificación del cartucho de 45, fabricado por Changzhou 3R Medical Device Technology Co., Ltd.

Descripción del modelo de Cartucho:



Por ejemplo 1: SRA-DER30x3.0, indica: Cartucho con grapas de altura variable, longitud de sutura de 30 mm, altura de las grapas: 2,5; 2,5 y 3,0 mm, modelos de grapadora compatibles: SRDELC-A-XX.

Por ejemplo 2: SRA-DER30x3.0, indica: Cartucho con grapas de altura no variable, longitud de sutura de 30 mm, altura de las grapas: 3,0 mm, modelos de grapadora compatibles: SRDELC-A-XX.

Fabricante: Changzhou 3R Medical Device Technology Co., Ltd.

2. Uso previsto

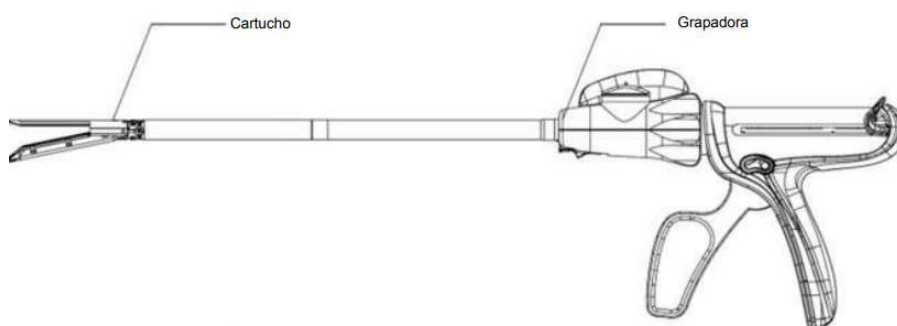
Las Grapadoras Lineales Cortantes Desechables y sus Cartuchos están indicados para su aplicación en múltiples procedimientos quirúrgicos abiertos o mínimamente invasivos de cirugía general, abdominal, ginecológica, torácica y pediátrica, para la sección, resección y/o creación de anastomosis.

La grapadora endoscópica lineal cortante descartable y su cartucho están compuestos por un cartucho y una grapadora. Existen cuatro modelos aplicables para las grapadoras endoscópicas lineales cortantes descartables y sus cartuchos, con diversas especificaciones.

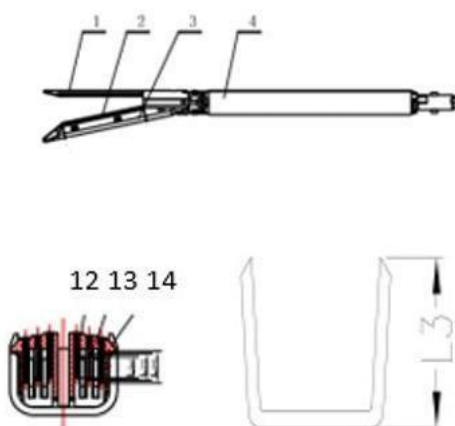
Las figuras del dispositivo se muestran a continuación:

1. Tipo A y Tipo B

Estructura



Grapadora Tipo A y Tipo B

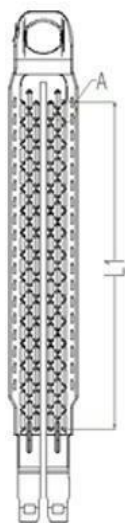


Patricio Sosa Gallardo
DNI 28.426.950
RESPONSABLE LEGAL

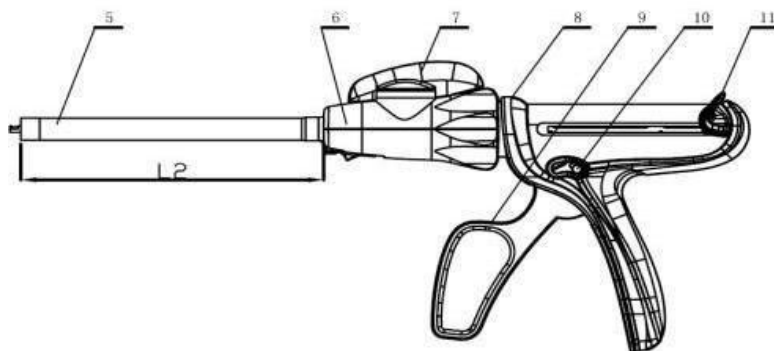
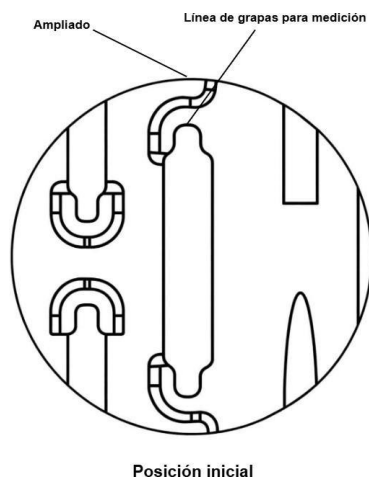


FARM. GUSTAVO GAROFALO
M.N. 17655

Cartucho Tipo A y Tipo B



Grapas de altura variable



1. Yunque, 2. Alojamiento de grapas, 3. Soporte del alojamiento de grapas, 4. Eje 1, 5. Eje 2
6. Collar de rotación, 7. Perilla de articulación, 8. Empuñadura, 9. Empuñadura tipo aro, 10. Botón verde, 11. Perilla de retorno negra, 12. Grapas internas, 13. Grapas intermedias, 14. Grapas externas

Figura 1. VISTA ESQUEMÁTICA de Tipo A y Tipo B


Patricio Sosa Gallardo
DNI 28.426.950
RESPONSABLE LEGAL


FARM. GUSTAVO GAROFALO
M.N. 17055

➤ **Especificaciones**

Tabla 4. Especificaciones de la grapadora Tipo A y Tipo B

Unidades: (mm)

Modelo de Grapadora	Especificaciones	Longitud del eje L2 (mm)	Observaciones
SRDELC-A-S65	S65	65±15	A: empuñadura recubierta con goma.
SRDELC-A-S85	S85	85±15	
SRDELC-A-M155	M155	155±15	
SRDELC-A-L255	L255	255±15	
SRDELC-B-S65	S65	65±15	B: empuñadura sin recubrimiento de goma.
SRDELC-B-S85	S85	85±15	
SRDELC-B-M155	M155	155±15	
SRDELC-B-L255	L255	255±15	

Tabla 5. Especificaciones del cartucho (Tipo A y Tipo B, grapas de altura variable) Unidades: mm

Modelo de Cartucho	Modelo de cartucho Grapas de altura variable	Longitud de sutura L1 (mm)		Altura de la grapa L3 (mm)		Grapadora compatible
		Tamaño	Tolerancia	Tamaño (Interior, Medio, Exterior)	Tolerancia	
Modelo A	SRA DER 30x2.5	30	±3.0	2.0,2.5,2.5	±0.3	SR DELC-A-S85, or SR DELC-A-M155, or SR DELC-A-L255,
	SRA DER 30x3.0			2.5,2.5,3.0		
	SRA DER 30x4.0			3.0,3.5,4.0		
	SRA DER 45x3.0	45		2.5,2.5,3.0		
	SRA DER 45x3.5			3.0,3.0,3.5		
	SRA DER 45x4.0			3.0,3.5,4.0		
	SRA DER 45x5.0			4.0,4.5,5.0		
	SRA DER 60x3.0	60		2.5,2.5,3.0		
	SRA DER 60x3.5			3.0,3.0,3.5		
	SRA DER 60x4.0			3.0,3.5,4.0		
	SRA DER 60x5.0			4.0,4.5,5.0		
	Modelo B	SRB DER 30x2.5		30		
SRB DER 30x3.0		2.5,2.5,3.0				
SRB DER 30x4.0		3.0,3.5,4.0				

				0		
	SRB DER 45x3.0	45		2.5,2.5,3.0		
	SRB DER 45x3.5			3.0,3.0,3.5		
	SRB DER 45x4.0			3.0,3.5,4.0		
	SRB DER 45x5.0			4.0,4.5,5.0		
	SRB DER 60x3.0	60		2.5,2.5,3.0		
	SRB DER 60x3.5			3.0,3.0,3.5		
	SRB DER 60x4.0			3.0,3.5,4.0		
	SRB DER 60x5.0			4.0,4.5,5.0		

Tabla 6. Especificaciones del cartucho (Tipo Ay Tipo B, grapas de altura no variable)

Modelo de Cartucho	Modelo de cartucho Grapas de altura No variable	Longitud de sutura L1 (mm)		Altura de la grapa L3 (mm)		Grapadora compatible
		Tamaño	Tolerancia	Tamaño (Interior, Medio, Exterior)	Tolerancia	
Modelo A	SRA DER 30x25	30	±3.0	2.5	±0.3	SR DELC-A-S65, or SR DELC-A-M155, or SR DELC-A-L255,
	SRA DER 30x30			3.0		
	SRA DER 30x35			3.5		
	SRA DER 45x25	45		2.5		
	SRA DER 45x30			3.0		
	SRA DER 45x35			3.5		
	SRA DER 45x40			4.0		
	SRA DER 45x48			4.8		
	SRA DER 60x25	60		3.0		
	SRA DER 60x30			3.5		
	SRA DER 60x35			4.0		
	SRA DER 60x48			4.8		
Modelo B	SRB DER 30x25	30	±3.0	2.5	±0.3	SR DELC-B-S65, or SR DELC-B-M155, or SR DELC-B-L255,
	SRB DER 30x30			3.0		
	SRB DER 30x35			3.5		
	SRB DER 45x25	45		2.5		
	SRB DER 45x30			3.0		
	SRB DER 45x35			3.5		
	SRB DER 45x40			4.0		
	SRB DER 45x48			4.8		
	SRB DER 60x25	60		3.0		
	SRB DER 60x30			3.5		
	SRB DER 60x35			4.0		
	SRB DER 60x48			4.8		

Tabla 7. Especificaciones de Grapadora del Tipo C

Modelo de Grapadora	Especificación	Longitud del eje L2 (mm)
SRDELC-C-S65	S65	65±15
SRDELC-C-S85	S85	85±15
SRDELC-C-M155	M155	155±15
SRDELC-C-L255	L255	255±15

Tabla 8. Especificaciones de Grapadora del Tipo C (Grapas de altura variable)

Modelo de cartucho	Grapas de altura variable	Longitud de sutura L1 (mm)		Altura de grapa L3 (mm)		Grapadora compatible
		Tamaño	Tolerancia	Tamaño (Interior, Medio, Exterior)	Tolerancia	
Modelo C	SRC DER 30x2.5	30	±3.0	2.0,2.5,2.5	±0.3	SR DELC-C-S85, or SR DELC-C-M155, or SR DELC-C-L255,
	SRC DER 30x3.0			2.5,2.5,3.0		
	SRC DER 30x4.0			3.0,3.5,4.0		
	SRC DER 45x3.0	45		2.5,2.5,3.0		
	SRC DER 45x3.5			3.0,3.0,3.5		
	SRC DER 45x4.0			3.0,3.5,4.0		
	SRC DER 45x5.0			4.0,4.5,5.0		
	SRC DER 60x3.0	60		2.5,2.5,3.0		
	SRC DER 60x3.5			3.0,3.0,3.5		
	SRC DER 60x4.0			3.0,3.5,4.0		
	SRC DER 60x5.0			4.0,4.5,5.0		

Tabla 9. Especificaciones del Cartucho (Tipo C, Grapas de altura No Variable)

Modelo de cartucho	Grapas de altura No variable	Longitud de sutura L1 (mm)		Altura de grapa L3 (mm)		Grapadora compatible
		Tamaño	Tolerancia	Tamaño (Interior, Medio, Exterior)	Tolerancia	
Modelo C	SRC DER 30x25	30	±3.0	2.5	±0.3	SR DELC-C-S65, or SR DELC-C-M155, or SR DELC-C-L255,
	SRC DER 30x30			3.0		
	SRC DER 30x35			3.5		
	SRC DER 45x25	45		2.5		


 Patricio Sosa Gallardo
 DNI 28.426.950
 RESPONSABLE LEGAL


 FARM. GUSTAVO GAROFALO
 M.M. 17855

Tabla 10. Especificaciones de Grapadora del Tipo D/ Unidades: (mm)

Modelo de grapadora	Especificación	Longitud del eje L2 (mm)	
		Tamaño	
SRDELC-D-S280-45	S280	280	±30
SRDELC-D-M340-45	M340	340	
SRDELC-D-L440-45	L440	440	
SRDELC-D-S280-60	S280	280	
SRDELC-D-M340-60	M340	340	
SRDELC-D-L440-60	L440	440	

Tabla 11. Especificaciones del cartucho (Tipo D, grapas de altura no variable)

Modelo de cartucho	Grapas de altura no variable		Longitud de sutura L1 (mm)		Grapadora compatible
	Tamaño	Tolera ncia	Tamaño (Interior, Medio, Exterior)	Toleran cia	
SRD DER S45x25	45	±3.0	2.5	±0.3	SRDELC-D-S280-45, or SRDELC-D-M340-45, or SRDELC-D-L440-45,
SRD DER M45x35			3.5		
SRD DER L45x40			4.0		
SRD DER L45x45			4.5		
SRD DER S60x25	60		2.5		SRDELC-D-S280-60, or SRDELC-D-M340-60, or SRDELC-D-L440-60,
SRD DER M60x35			3.5		
SRD DER L60x40			4.0		
SRD DER L60x45			4.5		

Materias primas principales:

Tabla 12. Requisitos de materiales de las partes principales

Nombre de la pieza	Grado del material	Duración de contacto	Norma
Grapa	Titanio (TA1)	Largo plazo (>30 días)	EN ISO 5832-2:2018
Cuchilla, yunque, soporte del alojamiento de grapas	Acero inoxidable M (06Cr19Ni10)	Menos de 60 minutos	EN ISO 7153-1:2016
Alojamiento de grapas	PA66		
Empuñadura	ABS		
Gatillo	PC		

Tabla 13. Performance

No.	Item	Descripción
1.	Apariencia	La apariencia de la grapadora debe ser lisa, sin bordes filosos, rebabas ni grietas.
		La forma del cabezal debe ser roma, sin bordes afilados.
		Las marcas en la superficie externa del dispositivo deben ser claras, sin desplazamientos, inclinaciones u otros defectos.
		La punta de las grapas debe ser afilada y su superficie debe estar libre de rebabas y abolladuras.
		La rugosidad superficial del metal expuesto de la grapadora debe ser $Ra \leq 1,6 \mu m$.
2.	Dimensiones	Las dimensiones básicas de las grapadoras y cartuchos deben cumplir con lo establecido en las Tablas 4 a 6, 7 a 9 y 10 a 11
3.	Dureza	La dureza de la cuchilla de corte no debe ser inferior a 377 HV0.2.
4.	Performance	La grapadora deberá presentar un adecuado desempeño en la anastomosis y el corte. Al reemplazar el cartucho y realizar el corte anastomótico cinco veces, las grapas deberán adoptar una forma en "B" después de cada aplicación. El borde de corte deberá ser prolijo, sin fibras ni deshilachados, luego de cada anastomosis. La longitud de cada línea de anastomosis deberá ser, como mínimo, 1,5 veces mayor que la de la línea de corte.


 Patricio Sosa Gallardo
 DNI 28.426.950
 RESPONSABLE LEGAL


 FARM. GUSTAVO GAROFALO
 M.N. 17055

		El cartucho deberá quedar firmemente estabilizado en el conjunto, y tanto el cartucho como el cuerpo de la grapadora deberán soportar una tensión de 30 N sin aflojarse. El extremo distal del cartucho deberá poder oscilar de forma flexible, con un ángulo de giro no inferior a 45°. La resistencia a la tracción del material de las grapas no deberá ser inferior a 240 MPa. La grapadora deberá estar equipada con un dispositivo de protección de seguridad en ausencia de cartucho, que garantice un funcionamiento confiable e impida el disparo sin cartucho. Ensamblaje: La grapadora deberá posicionarse con precisión. El reemplazo del cartucho deberá ser sencillo, sin bloqueos. El cartucho deberá colocarse correctamente, con sonido de encastre. Las grapas deberán permanecer firmes al instalarse en el cartucho y no deberán quedar expuestas en la superficie del alojamiento de grapas después de la agitación. Flexibilidad: Las mandíbulas de la grapadora deberán abrirse y cerrarse de manera suave, sin trabas. Las estructuras de articulación y rotación deberán ser flexibles y funcionar sin obstáculos.
5.	Resistencia a la corrosión	Las partes metálicas (yunque y cuchilla) deberán presentar adecuada resistencia a la corrosión.
6.	Resistencia a la presión	El <u>estoma anastomótico</u> , luego de realizada la anastomosis, deberá soportar una presión no inferior a 3,6 kPa, con una filtración máxima de 10 gotas de agua en 15 segundos.



Patricio Sosa Gallardo
DNI 28.426.950
RESPONSABLE LEGAL



FARM. GUSTAVO GAROFALO
M.N. 17055

7.	Afilado	La cuchilla deberá ser afilada, sin bordes rodados ni fracturados. Al cortar sutura de seda real 3-0 y sutura torcida sin recubrimiento (diámetro del hilo 0,21 mm a 0,22 mm), la fuerza de corte no deberá ser superior a 0,80 N.
8.	Esterilidad	Los dispositivos deberán ser esterilizados mediante un proceso validado posterior al envasado final. El producto deberá ser estéril con un nivel de aseguramiento de esterilidad (SAL) de $1,0 \times 10^{-6}$.
9.	EO residual	El residuo de óxido de etileno (EO) deberá ser inferior a 10 µg/g.
10.	Resistencia de sellado del envase	El envase estéril deberá encontrarse íntegro, sin presencia de sustancias extrañas, sin canales abiertos ni perforaciones en el área de sellado. La resistencia del sellado del envase deberá estar comprendida entre 0,1 N/mm y 0,5 N/mm. Las superficies separadas deberán ser lisas y continuas, sin delaminaciones ni desgarros.
11.	Biocompatibilidad	La citotoxicidad del dispositivo no deberá ser superior a Grado 1. El dispositivo no deberá presentar hipersensibilidad retardada. La puntuación de reacción intradérmica del dispositivo no deberá ser superior a 1,0. El dispositivo no deberá presentar toxicidad sistémica aguda. El dispositivo no deberá presentar pirogenicidad mediada por materiales. Las grapas no deberán presentar toxicidad subcrónica (subaguda). Las grapas no deberán presentar genotoxicidad.
		Los efectos locales posteriores a la implantación de las grapas deberán presentar una puntuación no superior a 1.
12.	Vida útil	3 años.



Patricio Sosa Gallardo
DNI 28.426.950
RESPONSABLE LEGAL



FARM. GUSTAVO GAROFALO
M.N. 17085

1.2 Diferencias entre cada modelo:

La Grapadora Lineal Cortante Endoscópica Desechable y sus cartuchos cuentan con cuatro modelos de grapadoras (Modelo A, Modelo B, Modelo C y Modelo D) y cuatro modelos de cartuchos (Modelo A, Modelo B, Modelo C y Modelo D), con diversas especificaciones. Las diferencias entre cada modelo se detallan a continuación:

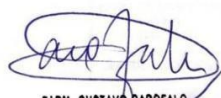
Grapadoras Lineales Descartables	La Grapadora Lineal Cortante Endoscópica Desechable y sus cartuchos cuentan con cuatro modelos de grapadoras (Modelo A, Modelo B, Modelo C y Modelo D) y cuatro modelos de cartuchos (Modelo A, Modelo B, Modelo C y Modelo D), con diversas especificaciones. Las diferencias entre cada modelo se detallan a continuación: TIPO A:  TIPO B:  TIPO C:  TIPO D: 
---	---


Patricio Sosa Gallardo
DNI 28.426.950
RESPONSABLE LEGAL


FARM. GUSTAVO GAROFALO
M.N. 17085

**PROYECTO DE RÓTULO E
INSTRUCCIONES DE USO
ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)
PM-3035-1**


 Patricio Sosa Gallardo
 DNI 28.426.950
 RESPONSABLE LEGAL


 FARM. GUSTAVO GAROFALO
 M.N. 17885

Nº	ITEM	MODELO A	MODELO B	MODELO C	MODELO D
1	Empuñadura fija	Recubierta con goma	Sin recubrimiento	Sin recubrimiento	Sin recubrimiento
2	Perilla de articulación	Recubierta con goma	Sin recubrimiento	Sin recubrimiento	Sin recubrimiento
3	Ubicación del botón de liberación del cartucho	En el collar de rotación	En el collar de rotación	En el extremo distal del eje	Sin este componente
4	Método de operación	Operación con doble empuñadura	Operación con una sola empuñadura		
5	Estructura de la empuñadura	Empuñadura en lazo, empuñadura fija	Gatillo de cierre, gatillo de disparo, empuñadura fija		
6	Longitud de trabajo	85 / 155 / 255 mm	65 / 155 / 255 mm	280 / 340 / 440 mm	
7	Longitud de sutura	30 / 45 / 60 mm	45 / 60 mm		
8	Cuchilla	El cartucho incluye cuchilla y grapas; al cambiar el cartucho se reemplazan tanto la cuchilla como las grapas, evitando contaminación secundaria.	La cuchilla se encuentra en la grapadora; el recambio (reload) no incluye cuchilla. La misma cuchilla se utiliza en el mismo paciente durante una cirugía.		
9	Principio de reseteo	Tirar hacia atrás la perilla de retorno para resetear; operación con ambas manos	Presionar el botón de liberación para resetear con una sola mano		
10	Ajuste del cartucho	Ajustar la posición del cartucho mediante la perilla de articulación y el collar de	Operar la lengüeta de ajuste para cambiar la posición del cartucho con una sola mano		

**PROYECTO DE RÓTULO E
INSTRUCCIONES DE USO
ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)
PM-3035-1**

			rotación; operación con ambas manos			
	11	Retracción de la cuchilla	Tirando hacia atrás la perilla negra de retorno; operación con ambas manos	Presionando el botón de liberación con una sola mano		
	12	Altura de grapa	Grapas de altura variable; \nGrapas de altura no variable; \nCambio libre del cartucho	Grapas de altura no variable; \n45 a 45; 60 a 60		
	13	Ventajas de las grapas de altura variable	• Minimiza la extrusión distal del tejido \n• - Adecuadas para espesores de tejido escalonados \n• - Requieren menor fuerza para comprimir el tejido \n• - Permiten mayor perfusión sanguínea en la línea de corte			
	14	Compatibilidad con trocar (grapas de altura variable)	Altura de grapa > 4,0 mm para usar con trocar de 15 mm; \nlas demás grapas se adaptan a trocar de 12 mm			
	15	Grapas de altura no variable	Altura de grapa 4,8 mm para trocar de 15 mm; \nlas demás grapas se adaptan a trocar de 12 mm			


 Patricio Sosa Gallardo
 DNI 28.426.950
 RESPONSABLE LEGAL


 FARM. GUSTAVO GAROFALO,
 M.N. 17855

2. Advertencias, contraindicaciones y posibles reacciones adversas

- Advertencias y precauciones

1. Los procedimientos endoscópicos deben ser realizados únicamente por médicos con la capacitación adecuada y familiarizados con las técnicas endoscópicas. Antes de realizar cualquier procedimiento, consulte la bibliografía médica sobre técnicas, complicaciones y riesgos.

2. La radioterapia preoperatoria puede producir cambios en los tejidos. Estos cambios pueden, por ejemplo, provocar que el espesor del tejido supere el rango indicado para el tamaño de grapa seleccionado. Debe considerarse cuidadosamente cualquier tratamiento previo recibido por el paciente al seleccionar el tamaño de grapa.

3. Al elegir el cartucho adecuado, incluya siempre el espesor combinado del tejido y de cualquier material de refuerzo de la línea de grapas que se esté utilizando.

4. Cuando se utilice la grapadora con un cartucho de 4,8 mm, la grapadora DEBE insertarse en un trócar de 15 mm. Un trócar de menor tamaño no admite el cartucho de 4,8 mm.

5. Inspeccione siempre el espesor del tejido y seleccione el tamaño de grapa apropiado antes de aplicar la grapadora.

6. Cierre siempre las mandíbulas de la grapadora antes de introducirla o retirarla de la vaina del trócar. Cuando se utilice la grapadora más de una vez durante un mismo procedimiento quirúrgico, retire el cartucho vacío y recargue uno nuevo. Existe un sistema de seguridad que impide disparar un cartucho vacío por segunda vez. No intente forzar la manija de accionamiento (Tipos A, B y C), ya que el dispositivo se dañará. El sistema de seguridad no puede liberarse hasta que la grapadora esté lista para disparar.

7. Al posicionar la grapadora en el sitio de aplicación, asegúrese de que no existan obstrucciones, como clips, dentro de las mandíbulas. Disparar sobre una obstrucción puede provocar un corte incompleto y/o grapas mal formadas.

8. Es esencial comprender plenamente los principios de los procedimientos con láser y electrocirugía para evitar riesgos de descarga eléctrica y quemaduras tanto para el paciente como para el operador, así como daños al instrumento.

9. Cuando se utilicen conjuntamente instrumentos y accesorios endoscópicos de diferentes fabricantes, verifique su compatibilidad y asegure que no se comprometa el aislamiento eléctrico o la puesta a tierra.

10. El yunque debe ser completamente visible (más allá de la vaina del trócar) antes de abrir el cartucho dentro de la cavidad corporal.

11. El disparo de la grapadora debe completarse en una sola acción. No dispare parcialmente. Un disparo incompleto puede causar un corte incompleto, grapas mal formadas, sangrado, fugas en la línea de sutura y/o dificultad para retirar el instrumento. Es necesario completar el disparo para garantizar una correcta conformación de las grapas y un corte adecuado del tejido.

12. El producto está esterilizado con óxido de etileno (EO), es de un solo uso. No reutilizar ni reesterilizar.

13. La vida útil del producto es de 3 años. Verifique que se encuentre dentro del período de validez antes de su uso. No utilizar después de la fecha de vencimiento.

14. Verifique siempre la integridad del envase estéril antes de usarlo. No utilice el dispositivo si el envase está dañado.

15. Solo está permitido el uso junto con grapadoras y cartuchos endoscópicos suministrados por 3R Med. No se garantiza el desempeño ni la seguridad si se conecta con dispositivos de otros fabricantes.

16. El dispositivo debe ser inspeccionado antes de su uso.

17. Los implantes TA1 pueden someterse de forma segura a estudios por resonancia magnética. Debe tenerse en cuenta que pueden producirse artefactos en las imágenes.

18. Desechar después de su uso. Coloque los productos utilizados en los contenedores designados para residuos o reciclaje. No los deseche de forma inadecuada para evitar la contaminación ambiental.

19. Después del disparo, inspeccione siempre la línea de grapas para verificar la hemostasia. El sangrado leve puede controlarse mediante electrocauterio o suturas manuales.

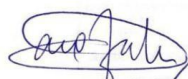
20. La colocación del tejido más allá de los topes de tejido (en el cartucho) puede provocar un mal funcionamiento. El tejido que se extienda más allá de la marca de corte no será seccionado.

21. No intente cargar el cartucho mientras presiona la manija de accionamiento.

22. No intente retirar la cuña de transporte hasta que el cartucho esté cargado en el instrumento.



Patricio Sosa Gallardo
DNI 28.426.950
RESPONSABLE LEGAL



FARM. GUSTAVO GAROFALO
M.N. 17885

• Contraindicaciones

1. Este dispositivo no es adecuado para pacientes que presenten mucosa del tracto digestivo edematosa, una capa muscular excesivamente gruesa o una capacidad de cicatrización deficiente.
2. No debe utilizarse si el tracto digestivo o la capa muscular es demasiado delgada y se desgarra fácilmente al colocar el yunque.
3. No es adecuado su uso si se sospecha la presencia de tejido canceroso residual en el extremo de corte o si la capa muscular del tracto digestivo está gravemente dañada.
4. El instrumento no debe utilizarse en tejidos como el hígado o el bazo, cuya compresibilidad haga que el cierre del instrumento resulte destructivo.
5. No debe utilizarse en sitios del cuerpo donde no sea posible observar la hemostasia.
6. No utilizar grapas de 2,0 mm en tejidos que se compriman a menos de 0,75 mm de espesor, en tejidos que no puedan comprimirse cómodamente hasta 1,0 mm, ni en la aorta.
7. No utilizar grapas de 2,5 mm en tejidos que se compriman a menos de 1,0 mm de espesor, en tejidos que no puedan comprimirse cómodamente hasta 1,5 mm, ni en la aorta.
8. No utilizar grapas de 3,5 mm en tejidos que se compriman a menos de 1,5 mm de espesor, en tejidos que no puedan comprimirse cómodamente hasta 2,0 mm, ni en la aorta.
9. No utilizar grapas de 4,0 mm en tejidos que se compriman a menos de 1,7 mm de espesor, en tejidos que no puedan comprimirse cómodamente hasta 2,2 mm, ni en la aorta.
10. No utilizar grapas de 4,8 mm en tejidos que se compriman a menos de 2,0 mm de espesor, en tejidos que no puedan comprimirse cómodamente hasta 2,5 mm, ni en la aorta.

• Posibles reacciones adversas

1. Infecciones.
2. Estenosis de la anastomosis.
3. Hemorragia.
4. Fuga de la anastomosis.
5. Necesidad de convertir a cirugía abierta.
6. Fístula.

3. Descripción:



Patricio Sosa Gallardo
DNI 28.426.950
RESPONSABLE LEGAL



FARM. GUSTAVO GAROFALO
M.N. 17885

3.1 Principio de funcionamiento

La grapadora es un dispositivo que dispara seis filas de grapas dispuestas de forma alternada en línea sobre los tejidos y corta el tejido entre las líneas de sutura mediante una cuchilla.

Cuando el cartucho se utiliza en combinación con el cuerpo de la grapadora, el conjunto se instala en el instrumento. El operador sostiene la empuñadura principal, acciona la palanca de bloqueo para cerrar el yunque y el cartucho, inserta la grapadora en la cavidad abdominal del paciente, libera la palanca de bloqueo para abrir el yunque y el cartucho, coloca el tejido a cortar y anastomosar entre ambos componentes, vuelve a accionar la palanca para sujetar el

tejido y, finalmente, acciona la palanca de disparo. Esto impulsa el bloque de empuje, que presiona las grapas para anastomosar los tejidos, y simultáneamente activa la cuchilla para realizar el corte.

Durante una misma cirugía pueden utilizarse múltiples cartuchos. El dispositivo puede recargarse y dispararse hasta 25 veces en un solo procedimiento.

La grapadora dispara seis filas de grapas preposicionadas en el cartucho sobre los tejidos alineados que deben ser anastomosados, mediante un sistema de accionamiento mecánico. Tras atravesar el tejido, las grapas son detenidas por el yunque frontal y se pliegan hacia adentro formando una estructura en forma de “B”, dispuesta de manera alternada, uniendo así los tejidos.

Debido a que los pequeños vasos sanguíneos pueden atravesar los espacios entre las grapas en forma de “B”, no se ve afectado el suministro sanguíneo del sitio de sutura ni de su extremo distal.

Código GMDN: 59871. Grapadora endoscópica manual lineal cortante, de un solo uso.

Instrumento quirúrgico estéril, manual y portátil, destinado a ser utilizado en cirugías endoscópicas abdominales, ginecológicas, pediátricas y torácicas, así como en cirugía abierta, para la rápida sección o resección de tejidos y la creación de anastomosis. Funciona mediante un mecanismo manual (por ejemplo, sistema de gatillo) que corta el tejido (por ejemplo, colon) y, simultáneamente, aplica una o varias filas lineales de grapas quirúrgicas en los extremos resultantes, eliminando la necesidad de pinzamiento temporal.

Las grapas y la cuchilla de corte pueden estar alojadas en una unidad de carga de un solo uso (SULU). Se trata de un dispositivo de uso único, esterilizado mediante óxido de etileno (EO).

Características del producto

1. Seis filas de grapas en todos los tamaños de cartucho.
2. Cartuchos de hasta 60 mm.
3. Cartucho para tejido vascular delgado.
4. Control del espacio tisular que aproxima físicamente el yunque y el cartucho durante el

disparo.

5. Alta seguridad en la línea de grapas.
6. Minimiza el número de disparos por procedimiento.
7. Máxima nitidez y reducción del riesgo de contaminación cruzada asociado a la reutilización de cuchillas.
8. Máxima versatilidad y hemostasia.
9. Formación precisa de las grapas incluso en el extremo distal del cartucho.

3.2 Estructura y especificaciones del producto

La Grapadora Lineal Cortante Endoscópica Desechable y su Cartucho están compuestos por una grapadora y un cartucho. Existen cuatro modelos aplicables, con diversas especificaciones.

3.3 Uso en conjunto con otros dispositivos médicos

Trócar (propiedad del hospital)

Cuando el dispositivo se utilice en procedimientos endoscópicos mínimamente invasivos, deberá ser compatible con el trócar.

Tabla 15. Requisitos de especificación del trócar

Grapas de altura variable:

- Utilizar únicamente trócar de 15 mm cuando la altura de todas las grapas supere los 4,0 mm.
- Para los demás tamaños de grapas, utilizar trócar de 12 mm.

Grapas de altura no variable:

- Para grapas con altura de 4,8 mm, utilizar trócar de 15 mm.
- Para los demás tamaños de grapas, utilizar trócar de 12 mm.

3.4 Generaciones previas y dispositivos similares

- Descripción general de las generaciones previas identificadas Ninguna.
- Descripción general de dispositivos similares identificados disponibles en los mercados de la Unión Europea o internacionales



Patricio Sosa Gallardo
DNI 28.426.950
RESPONSABLE LEGAL



FARM. GUSTAVO GAROFALO
M.N. 17855



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rótulo y Manual de instrucciones 75864

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 21 pagina/s.