



Cortador lineal y recargas estériles
ANEXO – Apéndice IV

PM 2383-16

DISPOSICIÓN 64/2025

ANEXO – APÉNDICE IV

INFORMACIÓN DEL RÓTULO


MARÍA JOSÉ DÍAZ
MED BAY S.A.
PRESIDENTE


Patricia Andrea
M. Nº 15049
Dirección Técnica
MED BAY S.A.

	Cortador lineal y recargas estériles ANEXO – Apéndice IV	PM 2383-16
---	--	--------------------------

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 LINEAL MIRUS™ – cortador lineal estéril
desechable.**

REF (símbolo): XXXXXX

Lote (símbolo): XXXXX

Fecha de vencimiento (símbolo): AAAA-MM

Producto de un solo uso. No reutilizar. (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 2383-16


 MARÍA JOSÉ
 MED BAY S.A.
 PRESIDENTE


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

	Cortador lineal y recargas estériles ANEXO – Apéndice IV	PM 2383-16
---	--	--------------------------

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 LINEAL MIRUS™

REF (símbolo): XXXXXX

Lote (símbolo): XXXXX

Fecha de vencimiento (símbolo): AAAA-MM

Producto de un solo uso. No reutilizar. (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 2383-16


 MARÍA JOSÉ
 MED BAY S.A.
 PRESIDENTE


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



Cortador lineal y recargas estériles
ANEXO – Apéndice IV

PM 2383-16

DISPOSICIÓN 64/2025

ANEXO – APÉNDICE IV

INSTRUCCIONES DE USO


MARÍA JOSÉ DÍAZ
MED BAY S.A.
PRESIDENTE


Patricia Andrea
M. Nº 15049
Dirección Técnica
MED BAY S.A.

	Cortador lineal y recargas estériles ANEXO – Apéndice IV	PM 2383-16
---	--	--------------------------

Marca (según corresponda)

CORTADOR LINEAL MIRUS™ – cortador lineal estéril desechable
CARTUCHOS PARA CORTADOR LINEAL MIRUS™

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 óxido de etileno (símbolo)

Las instrucciones de uso acompañan al producto dentro del envase


 MARÍA JOSÉ DÍAZ
 MED BAY S.A.
 PRESIDENTE


 Andrea
 M. No 15049
 Dirección Técnica
 MED BAY S.A.

1. Indicaciones:

El cortador lineal MIRUS™ y sus recargas están indicados para su aplicación en cirugía gastrointestinal, ginecológica, torácica y pediátrica, para transección, resección y/o creación de anastomosis.

Puede utilizarse con líneas de grapas o con materiales de refuerzo de tejidos, según corresponda.

2. Contraindicaciones:

El producto no es aplicable en los siguientes casos:

1. Pacientes con edema mucoso del tubo digestivo, capa muscular excesivamente gruesa o pobre capacidad de cicatrización.
2. Pacientes con tejidos sospechosos de carcinoma residual o lesión grave en el extremo de corte.
3. Pacientes que no puedan tolerar los materiales o las técnicas de sutura convencional.
4. Tejidos necróticos, friables o con integridad alterada, tales como tejidos isquémicos o edematosos.

3. Descripción

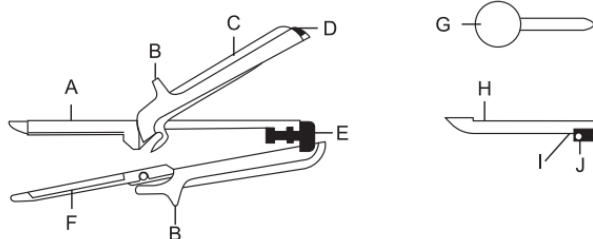
El cortador lineal MIRUS™ y sus recargas presentan dos grupos de líneas de grapas en el área de aplicación, compuestos por una doble fila de grapas de titanio entrelazadas entre sí. El instrumento corta automáticamente el tejido entre ambos grupos de líneas de grapas al efectuar la sutura.

Existen tres longitudes de sutura disponibles: **60 mm, 80 mm y 100 mm**. El cartucho o recarga para el cortador lineal MIRUS™ se suministra por separado.

Rendimiento / mecanismo de acción

La grapadora sostiene las grapas en dos filas lineales dentro del cartucho. Al disparar el instrumento, mediante presión sobre el mango, el sistema grapa y corta simultáneamente el tejido, permitiendo la creación de una anastomosis.

Componentes identificados en la vista esquemática



	Cortador lineal y recargas estériles ANEXO – Apéndice IV	PM 2383-16
---	--	---

- | | |
|---|---|
| A Horquilla del cartucho | E Perilla de disparo |
| B Hombro | F Horquilla del yunque |
| C Mango de palanca de bloqueo del cartucho | G Cuña de envío |
| D Botón de liberación del cartucho | H Unidad de carga de uso único / recarga |

4. Instrucciones de uso

1. Seleccione una recarga con el tamaño de grapas adecuado según el espesor del tejido.

Nota: La grapadora puede utilizarse en tejidos vasculares, estándar y gruesos. Un tejido demasiado grueso o demasiado delgado puede producir una formación inadecuada de las grapas.

2. Abra el instrumento empujando el botón de liberación ubicado en el mango de la palanca de la horquilla del cartucho, en el extremo del instrumento.
3. Retire la cuña de envío del canal de recarga, levantándola y tirando de ella hacia afuera por las pestañas. Retire la cuña de envío después de que la recarga esté completamente cargada. La recarga quedará móvil en sentido vertical en su posición final de carga.
4. Coloque el tejido que será grapado entre el cartucho del instrumento y la horquilla del yunque. Si el tejido será anastomosado, coloque la horquilla del cartucho en un lumen y la horquilla del yunque en otro lumen, según corresponda. Alinee los bordes del tejido en el cartucho y el yunque. Cierre el instrumento moviendo el mango de la palanca hacia el cuerpo del instrumento hasta escuchar el clic.
5. Con el instrumento firmemente cerrado, gire la perilla de disparo hacia cualquiera de los lados del instrumento.

Nota: Antes del disparo, la perilla de disparo debe girarse hacia cualquiera de los lados del instrumento.

6. Coloque un pulgar detrás de la perilla de disparo y dos dedos en los hombros del instrumento. Dispare deslizando la perilla de disparo hacia adelante hasta que se detenga completamente.

Advertencia: No gire la perilla de disparo durante el disparo. Girarla en ese momento puede causar daño y posible mal funcionamiento del instrumento.

Nota: La grapadora realiza una sola acción. Si el mango no avanza completamente, puede producirse una formación incompleta de las grapas, lo que podría comprometer la integridad de la línea de grapas.

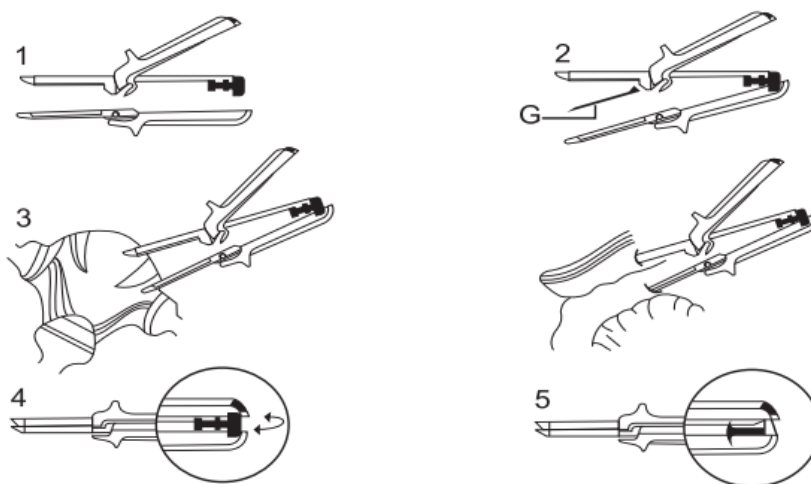
7. Después del disparo, regrese la perilla de disparo completamente a su posición previa.
8. Empuje hacia adentro el botón de liberación del cartucho para abrir el instrumento. Retire suavemente el instrumento de la incisión quirúrgica.


 MARÍA JOSÉ DÍAZ
 MED BAY S.A.
 PRESIDENTE


 Andrea
 M. No 15049
 Dirección Técnica
 MED BAY S.A.

Advertencia: Después del disparo, inspeccione siempre la línea de grapas para comprobar la hemostasia y la integridad mediante inspección visual. El sangrado leve puede controlarse mediante electrocauterización o suturas manuales. A criterio del cirujano, puede realizarse laparotomía o toracotomía.

Nota: Al abrir un instrumento disparado, el seguro se activará. El seguro evita que el instrumento vuelva a cerrarse sobre una recarga ya disparada.



5. Recarga del instrument



Para retirar la recarga disparada del instrumento, separe las mitades del instrumento sosteniendo el cartucho a la mitad del instrumento. Sujete el extremo proximal de las pestañas de la recarga y tire hacia arriba y hacia afuera.

Para colocar una nueva recarga en el instrumento, sostenga la recarga por las pestañas del extremo proximal e introdúzcala en la horquilla del cartucho en un ángulo de 30° a 45° desde el extremo distal hasta que encaje. Retire la cuña de envío después de que la recarga esté totalmente cargada. La recarga quedará móvil en sentido vertical en la posición final de carga.

Advertencia: Debe seleccionarse una recarga con tamaño de grapas adecuado según el espesor del tejido. Los tejidos excesivamente delgados o gruesos pueden ocasionar una formación inadecuada de las grapas.

Nota: El cortador lineal solo debe recargarse hasta diez veces por instrumento, para un total de diez disparos.

	Cortador lineal y recargas estériles ANEXO – Apéndice IV	PM 2383-16
---	--	--------------------------

6. Advertencias y precauciones

1. El instrumento está diseñado para ser utilizado únicamente por profesionales médicos.
2. La radioterapia preoperatoria puede ocasionar cambios en el tejido. Estos cambios pueden hacer que el espesor del tejido exceda el rango indicado para el tamaño de grapas seleccionado. Si el paciente ha sido sometido a algún tratamiento prequirúrgico, debe seleccionarse cuidadosamente el tamaño de grapas correspondiente.
3. El cortador lineal se entrega estéril y está diseñado para su uso reiterado dentro de un único procedimiento. Desechar después del uso. No reesterilizar.
4. Las recargas se entregan estériles y están diseñadas para un único uso dentro de un procedimiento. Desechar después del uso. No reesterilizar.
5. Los diferentes tipos de recargas solo son compatibles con los cortadores lineales correspondientes. El uso de cortadores lineales y recargas incompatibles puede ocasionar una formación inadecuada de las grapas.
6. Seleccione una recarga con el tamaño de grapas adecuado según el espesor del tejido.
7. Verifique la compatibilidad del cartucho, recarga, instrumento y accesorios antes de usar el instrumento.
8. Inspeccione visualmente que no haya inclusión de estructuras anatómicas no deseadas dentro de la línea de grapas.
9. Verifique que no se incorporen clips metálicos u otras obstrucciones en la mordaza del instrumento al colocar la grapadora en el sitio de aplicación, ya que podrían impedir la correcta formación del grapado.
10. El espesor del tejido debe evaluarse cuidadosamente antes de disparar cualquier cortador lineal.
11. El instrumento no debe utilizarse en tejidos como hígado o bazo, cuya compresibilidad pueda hacer que el cierre del instrumento resulte destructivo.
12. Al utilizar el instrumento en abdomen, asegúrese de no atrapar vasos omentales o mesentéricos entre el ensamblaje del cartucho y el yunque antes del bloqueo del instrumento.
13. Si no se consigue avanzar completamente el mango, puede producirse una formación incompleta de las grapas, comprometiendo la integridad de la línea de grapas.
14. Después del disparo, inspeccione la línea de grapas para detectar hemostasia. El sangrado leve puede controlarse mediante suturas manuales o electrocauterización.
15. Al utilizar el instrumento más de una vez durante el mismo procedimiento, asegúrese de que el yunque esté libre de tejido, sangre y grapas después de cada aplicación.


 MARÍA JOSÉ...
 MED BAY S.A.
 PRESIDENTE


 Andrea
 M. No 15049
 Dirección Técnica
 MED BAY S.A.

	Cortador lineal y recargas estériles ANEXO – Apéndice IV	PM 2383-16
---	---	--------------------------

16. Las grapas con altura de 3,8 mm no deben aplicarse en tejidos con espesor inferior a 1,5 mm luego de la compresión, ya que podría producirse un sellado insuficiente de la grapa e impedir una hemostasia efectiva.
17. Las grapas con altura de 3,8 mm no deben aplicarse en tejidos que no puedan comprimirse hasta un espesor de 1,5 mm. En esos casos, si los tejidos pueden comprimirse adecuadamente hasta un espesor de 2,0 mm, serán aplicables grapas con altura de 4,8 mm.
18. Las grapas con altura de 4,8 mm no deben aplicarse en tejidos que no puedan comprimirse hasta un espesor de 2,0 mm, ya que dichos tejidos son demasiado gruesos para las grapas.
19. Evite el uso de la grapadora en vasos sanguíneos grandes, como la aorta.
20. Establezca y mantenga un control proximal adecuado de los vasos sanguíneos antes de grapar.
21. La sujeción y liberación de estructuras delicadas, como estructuras venosas y conductos biliares, puede dañar el tejido independientemente del disparo de la grapadora.
22. Si ocurre un mal funcionamiento de la grapadora mientras se aplican grapas a través de un vaso sanguíneo, el usuario debe sujetar o ligar el vaso antes de soltar la grapadora, mientras esta aún se encuentre cerrada sobre el tejido.
23. No reutilizar, reprocesar ni reesterilizar el cortador lineal MIRUS™. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización del instrumento pueden provocar fallos funcionales, contaminación, lesiones o infecciones al paciente.
24. No utilizar si el envase se encuentra dañado o abierto.

7. Esterilización

El cortador lineal MIRUS™ y sus recargas se esterilizan con óxido de etileno — EtO — según se indica en el envase.

8. Almacenamiento

Conservar entre **15 °C y 30 °C**. Mantener alejado de la humedad y del calor directo. No utilizar después de la fecha de caducidad.

9. Forma de Presentación:

El **Cortador lineal MIRUS™** se presenta **estéril, para un solo uso**, acondicionado individualmente en **caja por 1 (una) unidad** del producto médico.


 MARÍA JOSÉ DÍAZ
 MED BAY S.A.
 PRESIDENTE


 Andrea
 M. Nº 15049
 Dirección Técnica
 MED BAY S.A.

	Cortador lineal y recargas estériles ANEXO – Apéndice IV	PM 2383-16
---	--	-------------------

Las **recargas estériles MIRUS™ para cortador lineal** se presentan acondicionadas en **cajas que contienen 6 (seis) cartuchos por unidad de venta**. Cada cartucho contiene grapas de titanio, cuya cantidad varía según el modelo y la longitud de la línea de grapado: **64 grapas para los modelos MLCR60-x.x, 84 grapas para los modelos MLCR80-x.x y 104 grapas para los modelos MLCR100-x.x.**

10. Modelos / códigos identificados:

Tipo de tejido: Vascular y estándar

Min. espesor del tejido: 1,5 mm / Max. espesor del tejido: 2.0 mm

Código de la grapadora	Longitud de línea de grapado	Código de recarga compatible	Altura de grapa abierta	Altura de grapa cerrada	Color	Longitud del eje	Tipo de tejido	Tiempo de compresión previo al disparo
MLC60	60 mm	MLC60-3.8	3,8 mm	1,5 mm	Azul	240 mm	Estándar	20–30 s
MLC60	60 mm	MLC60-4.8	4,8 mm	2,0 mm	Verde	240 mm	Grueso	20–30 s
MLC80	80 mm	MLC80-3.8	3,8 mm	1,5 mm	Azul	280 mm	Estándar	20–30 s
MLC80	80 mm	MLC80-4.8	4,8 mm	2,0 mm	Verde	280 mm	Grueso	20–30 s
MLC100	100 mm	MLC100-3.8	3,8 mm	1,5 mm	Azul	300 mm	Estándar	20–30 s
MLC100	100 mm	MLC100-4.8	4,8 mm	2,0 mm	Verde	300 mm	Grueso	20–30 s

SÍMBOLOS UTILIZADOS EN EL ETIQUETADO

	Advertencia		No volver a utilizar		Fabricante
	Mantener seco		No volver a esterilizar		Fecha de fabricación
	Mantener alejado de la luz solar		Utilizar antes del		Consulte las instrucciones de uso
	No utilizar si el envase está dañado		Código de lote		Esterilizado con óxido de etileno
	Limitaciones de la temperatura		Contenido		Representante de la CE
	Sistema de barrera estéril individual con embalaje protector exterior.		Dispositivo médico		MR condicional


MARÍA JOSÉ...
MED BAY S.A.
PRESIDENTE


Andrea
M. No 15049
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 - 78369

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 11 pagina/s.