

DISPOSICIÓN 64/2025

ANEXO – APÉNDICE IV

INFORMACIÓN DEL RÓTULO



MARÍA JOSÉ DÍAZ
MED BAY S.A.
PRESIDENTE



Patricia Andrea
M. Nº 15942
Dirección Técnica
MED BAY S.A.

	Grapadora circular estéril de un solo uso ANEXO – Apéndice IV	PM 2383-18
---	--	--------------------------

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)
Grapadora circular estéril de un solo uso

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 2383-18


MARÍA JOSÉ DÍAZ
MED BAY S.A.
PRESIDENTE


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

DISPOSICIÓN 64/2025

ANEXO – APÉNDICE IV

INSTRUCCIONES DE USO



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



Patricia Andrea
M. Nº 15942
Dirección Técnica
MED BAY S.A.

	Grapadora circular estéril de un solo uso ANEXO – Apéndice IV	PM 2383-18
---	--	--------------------------

Marca (según corresponda)

Grapadora circular estéril de un solo uso

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


 Patricia Andrea
 M. Nº 15942
 Dirección Técnica
 MED BAY S.A.

	Grapadora circular estéril de un solo uso ANEXO – Apéndice IV	PM 2383-18
---	--	--------------------------

1. Indicaciones:

La Grapadora Circular Mirus™ tiene aplicación a lo largo del aparato digestivo para la creación de anastomosis término-terminales, término-laterales y latero-laterales, en cirugías abiertas o endoscópicas.

2. Contraindicaciones:

1. No utilice la Grapadora Circular Mirus™ en tejidos que puedan comprimirse a menos de 1 mm de espesor, ya que las grapas no quedarán lo suficientemente ajustadas para garantizar la hemostasia.
2. No utilice la Grapadora Circular Mirus™ en tejidos que no puedan comprimirse fácilmente hasta 2,5 mm de espesor. No utilice el instrumento si son necesarios esfuerzos extraordinarios para girar la tuerca mariposa con el fin de visualizar el punto verde en el indicador de aproximación. El cierre del cartucho y del yunque podría comprimir excesivamente tejido invertido grueso y provocar falla en la creación de la anastomosis, mala cicatrización o estrechamiento de la anastomosis.
3. En aquellos casos en los que el tejido pueda estirarse o adelgazarse al introducir un cartucho cuyo diámetro sea demasiado grande para la estructura anatómica, la Grapadora Circular Mirus™ no debe utilizarse, ya que podría provocar extravasación y estrechamiento de la anastomosis.
4. No utilice la Grapadora Circular Mirus™ a menos que exista suficiente tejido que permita la adecuada inversión de sus bordes para conseguir la colocación segura de las grapas.
5. No utilice la grapadora cuando sea imposible verificar visualmente la idoneidad de la hemostasia después del disparo.
6. La Grapadora Circular Mirus™ no debe utilizarse para grapar tejidos necróticos, friables o con integridad alterada, por ejemplo, tejidos isquémicos o edematosos.
7. La sujeción y liberación de estructuras delicadas, como estructuras venosas y conductos biliares, puede dañar el tejido independientemente del disparo de la grapadora..

3. Descripción

Las Grapadoras Circulares Mirus™ son dispositivos estériles de un solo uso que grapan y cortan tejido simultáneamente para crear una anastomosis.

Los dispositivos colocan hileras concéntricas dobles o triples de grapas escalonadas en el exterior de la línea de corte. La Grapadora Circular está disponible con diámetros de línea de grapas de 19 mm, 21 mm, 24 mm, 25 mm, 26 mm, 29 mm, 31 mm, 32 mm o 34 mm.


 MARÍA JOSÉ DÍAZ
 MED BAY S.A.
 PRESIDENTE


 Patricia Andrea
 M. N. 15047
 Dirección Técnica
 MED BAY S.A.

	Grapadora circular estéril de un solo uso ANEXO – Apéndice IV	PM 2383-18
---	---	---

El dispositivo posee un yunque desmontable, que permite al cirujano colocarlo en la ubicación deseada.

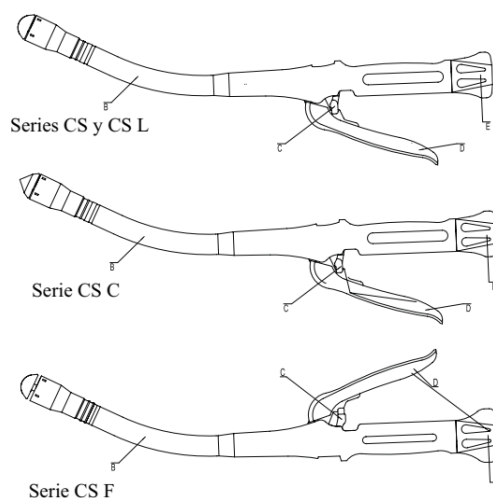
La Grapadora Circular Mirus™ se suministra precargada con grapas.

Rendimiento / mecanismo de acción

La grapadora contiene las grapas en dos o tres matrices anulares escalonadas, formando anillos concéntricos dentro del cartucho de grapas.

La Grapadora Circular corta automáticamente el tejido sobrante cuando se dispara y forma una anastomosis circular. El corte y el grapado se realizan simultáneamente.

Componentes identificados en la vista esquemática



- | | |
|----------------------------|------------------------------|
| A. Banda roja | F. Indicador de aproximación |
| B. Eje del instrumento | G. Émbolo central |
| C. Palanca roja del seguro | H. Muesca de bolsa de tabaco |
| D. Mango de disparo | I. Yunque |
| E. Tuerca mariposa | |

4. Instrucciones de uso

1. Quite la lengüeta espaciadora rotando y ajustando la tuerca mariposa en sentido antihorario, hasta un máximo de dos giros. Coloque las suturas en bolsa de tabaco en los órganos que serán anastomosados. Según la experiencia y el juicio quirúrgico, puede utilizarse la técnica de luz cerrada, también denominada técnica de doble o triple engrapado.
2. Para la técnica de doble engrapado, abra el instrumento utilizando la tuerca mariposa y gírela en sentido antihorario hasta que la banda roja sea completamente visible.
3. Retire el ensamblaje desprendible para exponer el trocar.


 MARÍA JOSÉ DÍAZ
 MED BAY S.A.
 PRESIDENTE


 Patricia Andrea
 M. N. 15045
 Dirección Técnica
 MED BAY S.A.

	Grapadora circular estéril de un solo uso ANEXO – Apéndice IV	PM 2383-18
---	--	--------------------------

4. Retraiga el trocar rotando la tuerca mariposa en sentido horario hasta que la punta quede por debajo de la superficie del cartucho.

5. Revise el trocar para asegurarse de que esté retraído antes de proceder.

Nota: El instrumento también puede introducirse sin remover el ensamblaje si la aplicación seleccionada es la técnica de sutura en bolsa de tabaco. Sin embargo, en este caso, antes de la introducción, el ensamblaje desprendible y el bastidor de grapas deben estar cerrados al rotar la tuerca mariposa en sentido horario. Introduzca el ensamblaje desprendible en el lumen y asegure la bolsa de tabaco en el eje del yunque, sobre la muesca de amarre.

6. Introduzca el instrumento hasta el lumen cerrado con el ensamblaje desprendible retirado y el trocar retraído. Extienda completamente el trocar y perforo el tejido rotando la tuerca mariposa en sentido antihorario. Empuje el tejido hacia abajo hasta que la banda roja sea visible.

Advertencia: Mantenga el trocar visible en todo momento para evitar heridas o trauma accidental en las estructuras adyacentes.

Fije el ensamblaje desprendible deslizando el eje del yunque sobre el trocar y empuje hasta que el ensamblaje encaje completamente en su posición.

Advertencia: No sujete ni agarre el muelle de bloqueo cuando intente fijar el ensamblaje. Para evitar la inclusión de tejido en el eje del yunque, no lo utilice para perforar. En su lugar, introduzca el trocar auxiliar, incluido con la grapadora, en el eje del yunque.

Mientras cierra la grapadora, mantenga los segmentos del órgano en una orientación adecuada. Revise para asegurarse de que el tejido ajeno esté excluido. Gire la tuerca mariposa en sentido horario para cerrar el instrumento.

7. A medida que se aproxima el último giro, el indicador anaranjado se desplazará al rango verde de la escala de ajuste de separación. Si los segmentos de tejido que serán anastomosados parecen inusualmente gruesos o delgados, el cirujano deberá ajustar el instrumento hasta que, a su juicio, el tejido esté comprimido de forma adecuada o correctamente anastomosado, siempre que el indicador anaranjado se encuentre completamente dentro del rango verde de la escala de ajuste de separación. Esto permitirá que el cirujano coloque las grapas a la altura requerida para el tejido deseado.

Advertencia: No dispare el instrumento si el indicador anaranjado no está completamente dentro del rango verde de la escala de ajuste de separación.

El tiempo necesario para una compresión adecuada antes de la cocción es de aproximadamente medio minuto a un minuto.

8. Para disparar el instrumento, tire de la palanca de seguridad roja hacia la perilla de ajuste hasta que se asiente en el cuerpo del instrumento. La Grapadora Circular tiene


MARÍA JOSÉ DÍAZ
MED BAY S.A.
PRESIDENTE


Patricia Andrea
M. N. 15017
Dirección Técnica
MED BAY S.A.

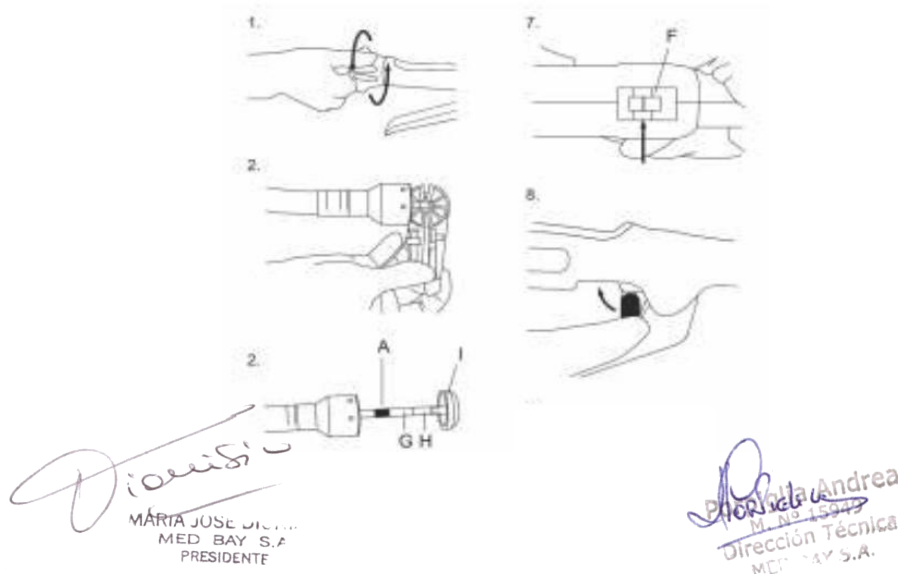
una palanca de seguridad conectada al mango de disparo. Por lo tanto, si la palanca de seguridad no se puede soltar, esto indica que el instrumento no está dentro del rango de disparo seguro.

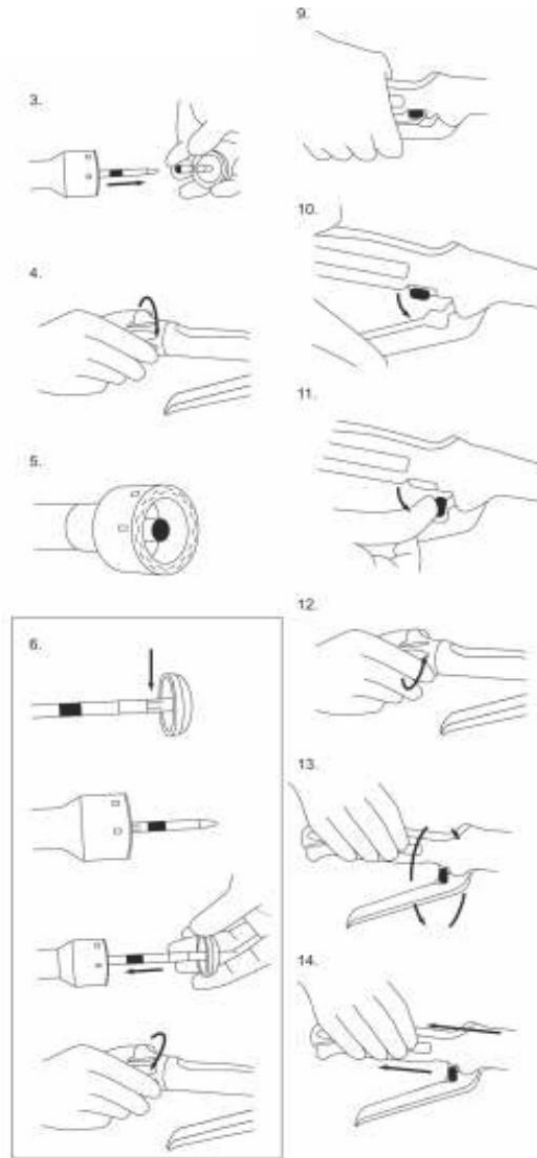
9. El instrumento está listo para disparar cuando, en la ventana del indicador, el marcador rojo se mueve a la zona verde.
10. Una vez liberado, apriete el mango de disparo con presión firme y constante. El cirujano sentirá una reducción de la presión en el gatillo y escuchará un “crujido” en aproximadamente 20 a 30 segundos, cuando el instrumento complete el ciclo de disparo. sta grapadora está diseñada para efectuar un único ciclo de disparo.
11. Después de disparar, suelte el mango, permitiendo que vuelva a su posición original y, de esta forma, active nuevamente el seguro.
12. Para volver a activar el seguro, jale el mango de vuelta a su posición original, si es necesario.
13. Abra el instrumento girando la tuerca mariposa en sentido antihorario, como se indica en el extremo de la perilla. Para retirarlo fácilmente, abra el instrumento solo entre medio giro y tres cuartos de giro.
14. Para retirar el instrumento abierto, aplique cuidadosamente tracción hacia atrás mientras lo rota simultáneamente.
15. Evalúe la correcta formación e integridad de las grapas mediante colonoscopia o prueba de fugas.

Para revisar los anillos de tejido, retire el ensamblaje desprendible, la arandela —si está presente— y los anillos de tejido de la navaja circular. Examine la integridad de los anillos. Estos deben estar intactos e incluir todas las capas de tejido.

Si los anillos de tejido no están completos, la anastomosis deberá ser cuidadosamente revisada para detectar fugas y realizar las reparaciones apropiadas.

Advertencia: Apretar el mango de disparo expone la navaja. Active el seguro rojo antes de retirar la arandela y los anillos de tejido de la navaja circular.





6. Advertencias y precauciones

1. Este instrumento está diseñado para ser utilizado únicamente por profesionales médicos.
2. Inspeccione visualmente que no haya inclusión de estructuras anatómicas no deseadas dentro de la línea de grapas.
3. La radioterapia preoperatoria puede ocasionar cambios en el tejido. Estos cambios pueden causar que el tejido tenga un espesor que exceda el rango indicado para las grapas. Si el paciente ha sido sometido a algún tratamiento prequirúrgico, se debe tener especial cuidado para asegurar una aplicación adecuada del instrumento.
4. Es necesario colocar las suturas en bolsa de tabaco a no más de 2,5 mm de distancia del borde de corte del tejido, para evitar una cantidad excesiva de tejido dentro del yunque cerrado y del cartucho, lo cual podría provocar grapas deformadas o extravasación.


MARÍA JOSÉ DÍAZ
MED BAY S.A.
PRESIDENTE


Patricia Andrea
M. N. 15045
Dirección Técnica
MED BAY S.A.

	Grapadora circular estéril de un solo uso ANEXO – Apéndice IV	PM 2383-18
---	--	--------------------------

5. Asegúrese de que no se incorporen clips metálicos u otras obstrucciones en la mordaza del instrumento al colocar la grapadora en el lugar de aplicación. De lo contrario, es posible que la hoja del cuchillo no corte correctamente o dé lugar a una anastomosis incorrecta.
6. Evite el uso de la grapadora en vasos sanguíneos grandes, como la aorta.
7. Si se produce un mal funcionamiento de la grapadora al aplicar grapas a través de un vaso sanguíneo, sujete o ligue el vaso antes de soltar la grapadora, mientras la grapadora aún se encuentra cerca del tejido.
8. Asegúrese de que el espacio entre el cartucho y el yunque esté firmemente cerrado y que el tejido esté completamente comprimido. Antes de disparar la grapadora, inspeccione y asegúrese de que el punto verde ubicado en el indicador de aproximación sea visible dentro de las marcas. Si el punto verde no es visible, el seguro no se liberará y el instrumento no disparará.
9. No gire la tuerca mariposa más de dos vueltas completas si abre la grapadora antes de retirarla, ya que esto causará que la banda anaranjada se extienda y, por lo tanto, se separe de la varilla central.
10. Al retirar la grapadora, siempre verifique la hemostasia en la línea de grapas. El sangrado leve puede controlarse mediante suturas manuales o electrocauterización.
11. Deseche el trocar auxiliar inmediatamente después de utilizarlo. Después de retirar las muestras de tejido del eje, deseche el instrumento en su totalidad. Para evitar lesiones, no toque la hoja de la cuchilla.
12. Debe inspeccionar las muestras de tejido para asegurarse de que todas las capas de tejido se hayan incorporado en la anastomosis. Un estado incompleto de las muestras indicará la existencia de una extravasación, la cual puede ocasionar estrechamiento.
13. Nunca reutilice ningún componente de los instrumentos desechables.
14. La aplicación de una combinación inadecuada de instrumento y yunque podría provocar grapas deformadas o que el instrumento no corte adecuadamente. Las grapas deformadas pueden comprometer la integridad de la anastomosis y provocar extravasación u otros trastornos.
15. La Grapadora Circular Mirus™ no debe entrar en contacto con soluciones que contengan cloruro de mercurio, ya que esto podría provocar reacciones químicas.
16. La Grapadora Circular Mirus™ se entrega esterilizada y ha sido diseñada para su uso en un único procedimiento. Deseche después de su uso y no vuelva a esterilizar.
17. No reutilice, reprocese ni vuelva a esterilizar la Grapadora Circular Mirus™. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización del instrumento pueden provocar fallos funcionales, contaminación, lesiones o infecciones al paciente.


 MARÍA JOSÉ DÍAZ
 MED BAY S.A.
 PRESIDENTE


 Patricia Andrea
 M. NELSON
 Dirección Técnica
 MED BAY S.A.

	Grapadora circular estéril de un solo uso ANEXO – Apéndice IV	PM 2383-18
---	--	--------------------------

18. No utilice el producto si el envase está dañado o abierto.

7. Esterilización

La Grapadora Circular Mirus™ se esteriliza con óxido de etileno (EtO), según se indica en el envase.

8. Almacenamiento

Condiciones de almacenamiento recomendadas: conservar entre 15 °C y 30 °C, alejado de la humedad y del calor directo. No utilizar después de la fecha de vencimiento.

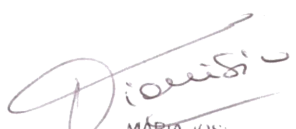
9. Forma de Presentación:

La Grapadora Circular MIRUS™ se presenta estéril, de un solo uso, acondicionada individualmente en caja por 1 (una) unidad del producto médico. El producto está destinado a ser utilizado en un único procedimiento y en un solo paciente, conforme a las instrucciones de uso del fabricante.

La presentación puede corresponder a modelos con patrón de 2 filas escalonadas o 3 filas de grapas, según el código de producto y diámetro/tamaño declarado en el rótulo correspondiente.

10. Modelos / códigos identificados:

Tipo y grosor de tejido Tipo: tracto alimentario. Espesor mínimo del tejido: 1 mm; espesor máximo del tejido: 2,5 mm.						
Diámetro / tamaño (mm)	Código de producto 2 filas escalonadas	Número de grapas 2 filas escalonadas	Código de producto 3 filas escalonadas	Número de grapas 3 filas escalonadas	Altura de la grapa abierta (mm)	Altura de la grapa cerrada (mm)
19	MCS-19	16	-	-	4,5	1,0 - 2,5
21	MCS-21	16	MCS-21R3	27	4,5	1,0 - 2,5
24	MCS-24	18	MCS-24R3	33	4,5	1,0 - 2,5
25	MCS-25	20	MCS-25R3	33	4,5	1,0 - 2,5
26	MCS-26	20	MCS-26R3	33	4,5	1,0 - 2,5
29	MCS-29	24	MCS-29R3	36	4,5	1,0 - 2,5
31	-	-	MCS-31R3	36	4,5	1,0 - 2,5
32	MCS-32	26 / 30	MCS-32R3	42	4,5	1,0 - 2,5
34	MCS-34	32	-	-	4,5	1,0 - 2,5


 MARÍA JOSÉ DÍAZ
 MED BAY S.A.
 PRESIDENTE


 Patricia Andrea
 M. Nº 15047
 Dirección Técnica
 MED BAY S.A.

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



Representante de la CE



Contenido



Limitaciones de la temperatura



Esterilizado con óxido de etileno



Sistema de barrera estéril individual con embalaje protector exterior.



Dispositivo médico



MR condicional


MARÍA JOSÉ DÍAS
MED BAY S.A.
PRESIDENTE


Patricia Andrea
M. Nº 15945
Dirección Técnica
MED BAY S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO (78563)

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 12 pagina/s.