

DISPOSICIÓN 64/2025

ANEXO – APÉNDICE IV

INFORMACIÓN DEL RÓTULO



MARÍA JOSÉ DÍCTIT
MED BAY S.A.
PRESIDENTE



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

	Grapadora estéril para hemorroides ANEXO – Apéndice IV	PM 2383-19
---	---	--------------------------

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 estéril para hemorroides

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 2383-19


 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 JOSE DICTIT
MED BAY S.A.
PRESIDENTE



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

	Grapadora estéril para hemorroides ANEXO – Apéndice IV	PM 2383-19
---	---	--------------------------

Marca (según corresponda)

Grapadora estéril para hemorroides

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 15949
 Dirección Técnica
 MED BAY S.A.

	Grapadora estéril para hemorroides ANEXO – Apéndice IV	PM 2383-19
---	---	--------------------------

1. Indicaciones:

La grapadora circular hemorroidal Mirus™ se aplica en todo el canal anal para realizar el tratamiento quirúrgico de la enfermedad hemorroidal.

2. Contraindicaciones:

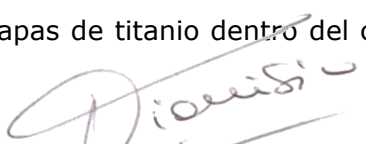
1. No use la grapadora estéril para hemorroides Mirus™ para el tratamiento de prolapso y hemorroides cuando el grosor del tejido comprimido sea menor a 0,75 mm o mayor a 1,5 mm o cuando el diámetro interno del recto no sea capaz de adaptarse al instrumento y a los accesorios. El uso del instrumento en tejido de grosor menor a 0,75 mm o mayor a 1,5 mm puede ocasionar una malformación de la grapa o hemorragia.
2. No use la grapadora estéril para hemorroides Mirus™ para el tratamiento de prolapso y hemorroides cuando exista estenosis anal.
3. No use la grapadora estéril para hemorroides Mirus™ para el tratamiento de prolapso y hemorroides cuando exista grave edema de la mucosa.
4. No use la grapadora estéril para hemorroides Mirus™ para el tratamiento de prolapso y hemorroides cuando exista abundante fibrosis del tejido de la hemorroide.
5. No use la grapadora estéril para hemorroides Mirus™ para el tratamiento de prolapso y hemorroides cuando el tejido haya sido expuesto a múltiples inyecciones de un agente endurecedor en las hemorroides.
6. No use la grapadora estéril para hemorroides Mirus™ para el tratamiento de prolapso y hemorroides en pacientes que están recibiendo terapia de anticoagulación.
7. La grapadora circular hemorroidal Mirus™ no debe usarse para grapar tejidos necróticos, friables o con integridad alterada, por ejemplo, tejidos isquémicos o edematosos.

3. Descripción

La grapadora estéril para hemorroides Mirus™ es un conjunto de instrumentos que coloca una fila circular de grapas de titanio (escalonadas dobles y triples) mientras se reseca simultáneamente un segmento de tejido blando comprimido. El conjunto se usa comúnmente en el Procedimiento para Prolapso y Hemorroides (PPH). El juego también se utiliza para otras aplicaciones en las que se desea un grapado circular o semicircular de tejido anorrectal. La grapadora estéril para hemorroides Mirus™ está precargada con grapas.

Rendimiento / mecanismo de acción

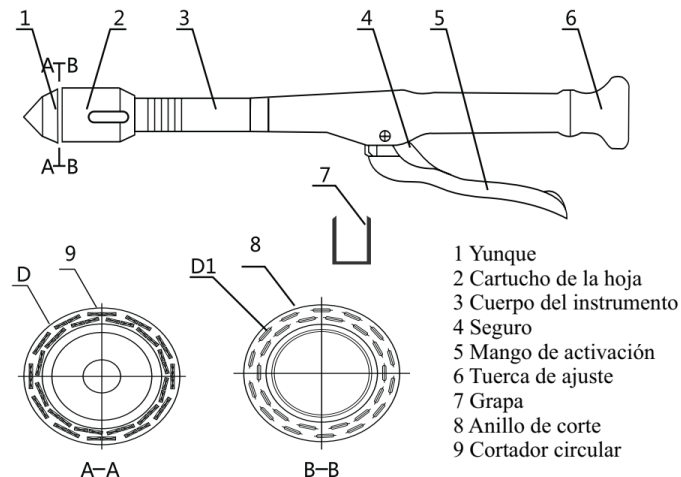
La grapadora estéril para hemorroides Mirus™ tiene dos o tres matrices anulares escalonadas de grapas de titanio dentro del cartucho de grapas. La cuchilla anular corta automáticamente


 MARÍA JOSÉ DÍAZ
 MED BAY S.A.
 PRESIDENTE


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

los tejidos adicionales en el medio cuando se dispara la engrapadora y se forma la anastomosis circular.

Componentes identificados en la vista esquemática

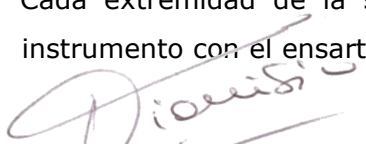


4. Instrucciones de uso

1. Saque la grapadora estéril para hemorroides Mirus™ del paquete y guárdela en el campo estéril para su uso posterior.
2. Introduzca el obturador en la cánula del dilatador anal. Introduzca el dilatador anal circular en el canal para levantar el prolapso y las hemorroides hasta la posición correcta y fije con sutura si es necesario. Al retirar el obturador, la membrana mucosa prolapsada caerá en la cánula del dilatador anal.
3. Introduzca el anoscopio a través de la cánula del dilatador anal. Use el anoscopio para empujar la mucosa prolapsada hacia la pared del recto, mientras que la membrana mucosa que sobresale por la ventana del anoscopio será contenida en una sutura. Gire el anoscopio de manera continua para formar una sutura de bolsa de tabaco de aproximadamente 2,5 cm a 4 cm por encima de la línea dentada alrededor de la circunferencia del ano.

Advertencia: Evite incorporar la membrana mucosa de la pared posterior vaginal de pacientes femeninos en la sutura de bolsa.

4. Gire la perilla en sentido antihorario para abrir la grapadora en su posición máxima. Despegue la almohadilla roja. Introduzca el instrumento en el extremo proximal de la sutura de bolsa y átelas en el eje del instrumento con nudo de cierre. Asegúrese de que el tejido envuelva el eje del instrumento de manera uniforme.
5. Cada extremidad de la sutura se retira a través de los agujeros en los lados del instrumento con el ensartado de la sutura.


 MARÍA JOSÉ DÍAZ
 MED BAY S.A.
 PRESIDENTE


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

	Grapadora estéril para hemorroides ANEXO – Apéndice IV	PM 2383-19
---	---	--------------------------

6. Después de que los extremos de la sutura de retracción estén atados, la grapadora estará apretada e introducida cuidadosamente en el canal anal. Utilice fuerza moderada en la sutura de retracción para tirar el tejido prolapsado hacia adentro del bastidor de la grapadora.
7. Cierre el instrumento girando la perilla giratoria en el sentido de las agujas del reloj hasta que el indicador rojo entre en el área verde de la ventana. El instrumento está listo para disparar cuando en la ventana del indicador el marcador rojo se mueve a la zona verde. El tiempo requerido para una adecuada compresión previa al disparo es de aproximadamente medio minuto a un minuto.
8. Suelte la palanca de seguridad roja, apriete el mango firmemente para disparar el instrumento. La finalización del disparo se puede confirmar con el sonido de disparo y la repentina desaparición de la resistencia. Mantenga el instrumento en la posición cerrada durante 20 a 30 segundos después de disparar para asegurar la hemostasia. La grapadora PPH tiene una palanca de seguridad conectada al mango de disparo. Por lo tanto, si la palanca de seguridad no se puede soltar, es indicativo de que el instrumento no está en el rango de disparo seguro.

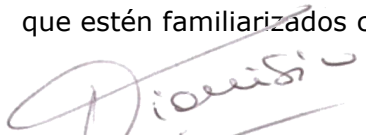
Nota: Esta grapadora realiza una sola coacción.

Advertencia: Antes de disparar, asegúrese de que la membrana mucosa de la pared posterior vaginal de pacientes femeninos no haya sido incorporada en una sutura de bolsa.

9. Al liberar el mango, regresará automáticamente a su posición inicial. Empuje el seguro manualmente para colocarlo en posición de cierre.
10. Gire la perilla en sentido antihorario de tres cuartos de vuelta a una vuelta completa mientras mantiene la grapadora en posición y retire el instrumento cuidadosamente.
11. Inspeccione la línea de grapas en busca de hemostasia e integridad por medio de un colonoscopio o mediante una prueba de fugas.
12. Para la hemorragia se pueden utilizar suturas tradicionales o electrocauterización. Retirar el dilatador anal circular y aplicar titanoreína o vaselina en el canal anal si es necesario.

6. Advertencias y precauciones

1. Este instrumento está diseñado para ser utilizado únicamente por profesionales médicos.
2. Los instrumentos Mirus™ para el tratamiento de prolapso y hemorroides deberían ser utilizados solo por cirujanos o profesionales que tengan una capacitación adecuada y que estén familiarizados con la técnica.


 MARÍA JOSÉ DÍAZ
 MED BAY S.A.
 PRESIDENTE


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

	Grapadora estéril para hemorroides ANEXO – Apéndice IV	PM 2383-19
---	---	--------------------------

3. Asegúrese de que no se incorporen clips metálicos u otras obstrucciones en la mordaza del instrumento cuando coloque la engrapadora en el sitio de aplicación; de lo contrario, es posible que la hoja del cuchillo no corte con éxito o provoque una malformación de las grapas. Asegúrese de que el grosor del tejido esté dentro del rango indicado y que el tejido esté distribuido uniformemente en el instrumento. El tejido demasiado grueso puede provocar la malformación de las grapas y la interrupción de la integridad de la línea de grapas.
4. Mantenga la sutura de bolsa de 2,5 cm a 4 cm por encima de la línea dentada.
5. Evite la dilatación excesiva.
6. Inspeccione y evite cualquier músculo subyacente o estructura anatómica no deseada dentro de la línea de grapas.
7. No intente retirar el seguro a menos que el instrumento esté listo para dispararse. EL SEGURO NO DEBERÍA RETIRARSE A MENOS QUE EL INDICADOR SE ENCUENTRE EN EL ÁREA VERDE DE LA VENTANA.
8. Siempre inspeccione la línea de grapas para detectar la hemostasia. La presencia de clips de metal, grapas o suturas en el tejido que será engrapado puede ocasionar malformación de las grapas. En caso de hemorragia leve, se pueden utilizar suturas tradicionales o electrocauterización, de ser necesarias.
9. No reutilice, reprocese ni reesterilice este instrumento. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización de este instrumento pueden provocar fallas en el funcionamiento, contaminación, lesiones al paciente o infecciones.
10. No reutilice, reprocese ni vuelva a esterilizar la grapadora circular hemorroidal Mirus™. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización del instrumento pueden provocar fallas funcionales, contaminación, lesiones al paciente o infecciones.
11. No lo use si el paquete está dañado o abierto

7. Esterilización

La grapadora estéril para hemorroides Mirus™ está esterilizada con óxido de etileno (EtO) como se indica en el paquete.

8. Almacenamiento

Condiciones de almacenamiento recomendadas: Entre 15°C a 30°C, mantener alejado de la humedad y el calor directo. No utilizar después de la fecha de caducidad.


 MARÍA JOSÉ DÍAZ
 MED BAY S.A.
 PRESIDENTE


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

	Grapadora estéril para hemorroides ANEXO – Apéndice IV	PM 2383-19
---	--	---

9. Forma de Presentación:

La grapadora estéril para hemorroides 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.

10. Modelos / códigos identificados:

Tipo de tejido y Grosor	Tipo: canal anal mín. Grosor del tejido: 0,75 mm máx. Grosor del tejido: 1,5 mm					
Diámetro / Tamaño (mm)	Patrón de grapas				Altura de grapa (mm)	
	2 escalonados / filas		3 escalonados / filas			
	Producto código	Nº de grapas	Producto código	Nº de grapas	Abierta	Cerrada
32	MPPH32	32	-		3.5	0.75-1.5
34	MPPH34	32	MPPH34R3	48		
36	-		MPPH36R3			

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 DÍAZ
 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 78743

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 9 pagina/s.