

Proyecto de Rótulo

A continuación, se detallan las informaciones contenidas en los rótulos según los requisitos de la Disposición 2318/02.

2.1. Datos del Fabricante y Del Importador

Importado por: Ortopedia Capital S.A

Dirección: Calle 49 Nº 1039, La Plata-Buenos Aires. Argentina

Fabricado por: Ezisurg Medical Co., Ltd

Dirección:

No. 399, Miaojiao Rd., Pudong New District, 201315 Shanghai, República Popular de China. Datos de Fabricante presentes en rotulo de Origen del producto.

2.2.; 2.3.; 2.4; 2.5; 2.6; 2.7 Datos del Producto

Nombre Descriptivo: Grapadoras Endoscópicas Eléctricas de un Solo Uso con sus unidades de carga

Marca: Ezisurg Medical

Código de Referencia: REF XXXXX

Descripción: XXXXXX

Lote: XXXXXX

Producto Estéril

Fecha Vencimiento: aa-mm-dd

Datos Presentes en Rotulo de Origen del producto.

2.8.; 2.9. Datos sobre el Uso y Advertencias

Modo de Uso y Advertencias: "Ver Instrucciones Adjuntas."

2.10. Método de Esterilización

Producto Estéril. Esterilizado por Radiación.

Dato Presente en Rotulo de Origen del Producto.

2.11 Responsable Técnico

Director Técnico: Farm. Filandini Emilio José M.P 20691

2.12. Número de Registro de ANMAT

Producto Medico Autorizado por la ANMAT PM-2244-9

ATILIO LEONARDO REZZONNI
PRESIDENTE
ORTOPEDIA CAPITAL S.A.
CUIT 30-71150645-0

Emilio Filandini
FILANDINI EMILIO JOSE
DIRECTOR TECNICO
Farmacéutico M.P. 20691
ORTOPEDIA CAPITAL S.A.
CUIT:30-71150645-0

2.13. Condición De Uso

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

A continuación se presentan los rótulos del fabricante y el proyecto de rotulo

Rótulos del Fabricante y Simbología Utilizada

A continuación, se presenta un modelo del rotulo del fabricante y de las etiquetas del producto.

rótulos recarga:


EMILIO FILANDINI
PRESIDENTE
ORTOPEDIA CAPITAL S.A.
CUIT: 30-71150645-0


FILANDINI EMILIO JOSE
DIRECTOR TECNICO
Farmacéutico M.P. 20691
ORTOPEDIA CAPITAL S.A.
CUIT: 30-71150645-0

LOT 12345678

 2028-03-04

 **EZISURG MEDICAL**  **easyEndo™ E-Lite**

MD **Rx Only**

UDI  

UDI (01) 0 6925776 10612 8

 (17) 280304 (10) 12345678

REF PN45B **LOT** 12345678  2028-03-04

easyEndo™ E-Lite **Compatibility**

REF PN45B P2UL45 P2UM45 P2US45
P2UL45G P2UM45G P2US45G

Cartridge color, open and closed staple heights and intended tissues: Blue (3.5mm open; 1.5mm closed) – Stomach, Bowel, Lung, Bladder	
Cartridge size: 45mm	Staple rows: 6
Staple pattern: Staggered	Pre-fire compression time: 15 seconds

UDI  (01) 6 6925776 10612 0  (01) 66925776106120
(17) 280304 (10) 12345678 (17) 280304 (10) 12345678

LOT 12345678  2028-03-04

 **Ezisurg Medical Co., Ltd.**
No. 399, Miaoqiao Rd., Pudong New District,
201315 Shanghai, P.R. China

EC REP Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Add: Eiffelstrasse 80, 20537, Hamburg, Germany

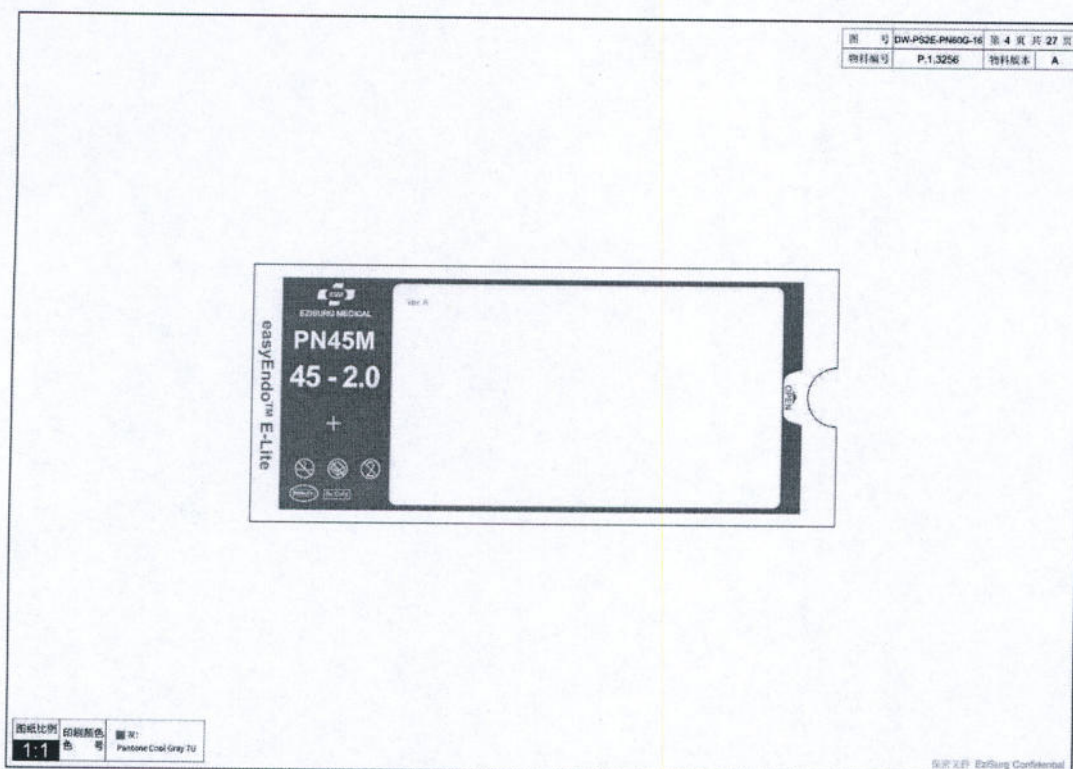
   **CE 0197**  MR Conditional 

MD   **Rx Only**  www.ezisurg.com 

Storage condition:
30°C
5°C
10%
80%

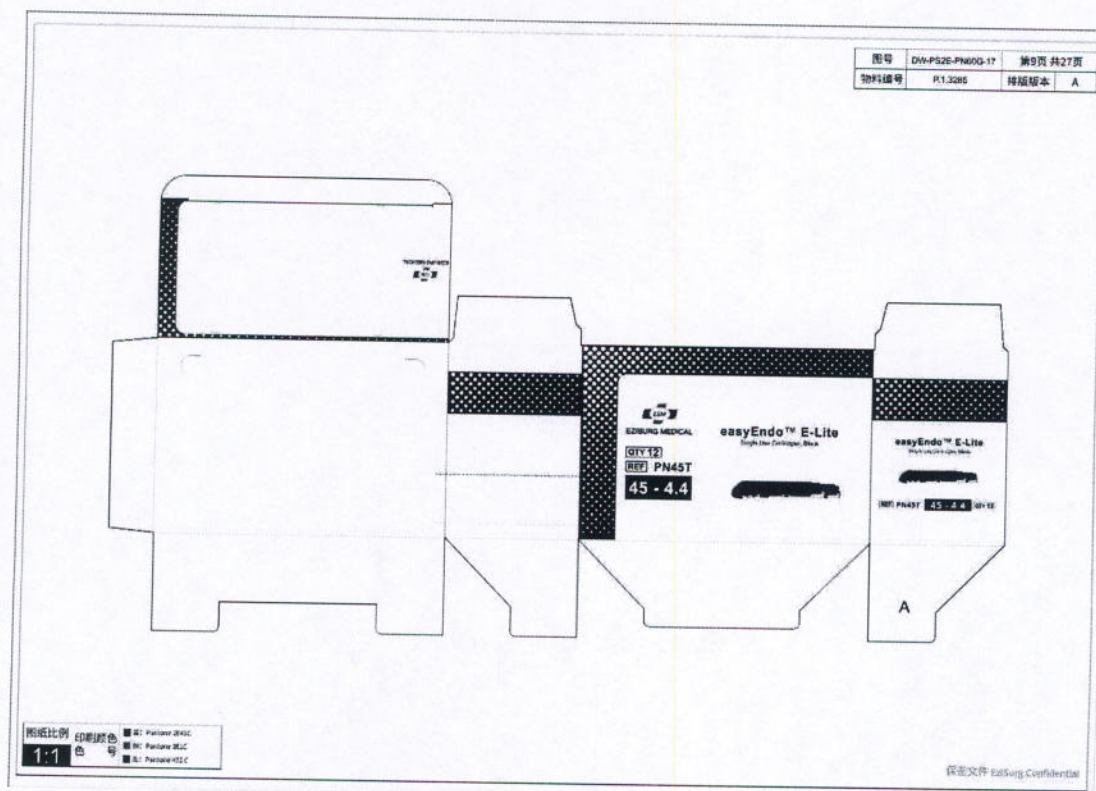

ATILIO LEONARDO REZZONICO
PRESIDENTE
ORTOPEDIA CAPITAL S.A.
CUIT 30-71150645-0


FILANDINI EMILIO JOSE
DIRECTOR TECNICO
Farmacéutico M.P. 20691
ORTOPEDIA CAPITAL S.A.
CUIT: 30-71150645-0

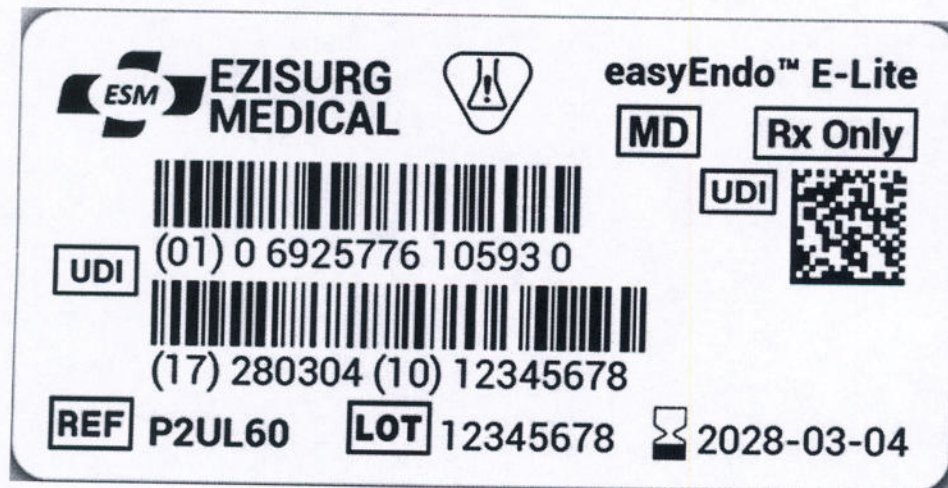



 ATILIO LEONARDO REZZON
 PRESIDENTE
 ORTOPEDIA CAPITAL S.A.
 CUIT 30-71150645-0


 FILANDINI EMILIO JOSE
 DIRECTOR TECNICO
 Farmacéutico M.P. 20691
 ORTOPEDIA CAPITAL S.A.
 CUIT:30-71150645-0

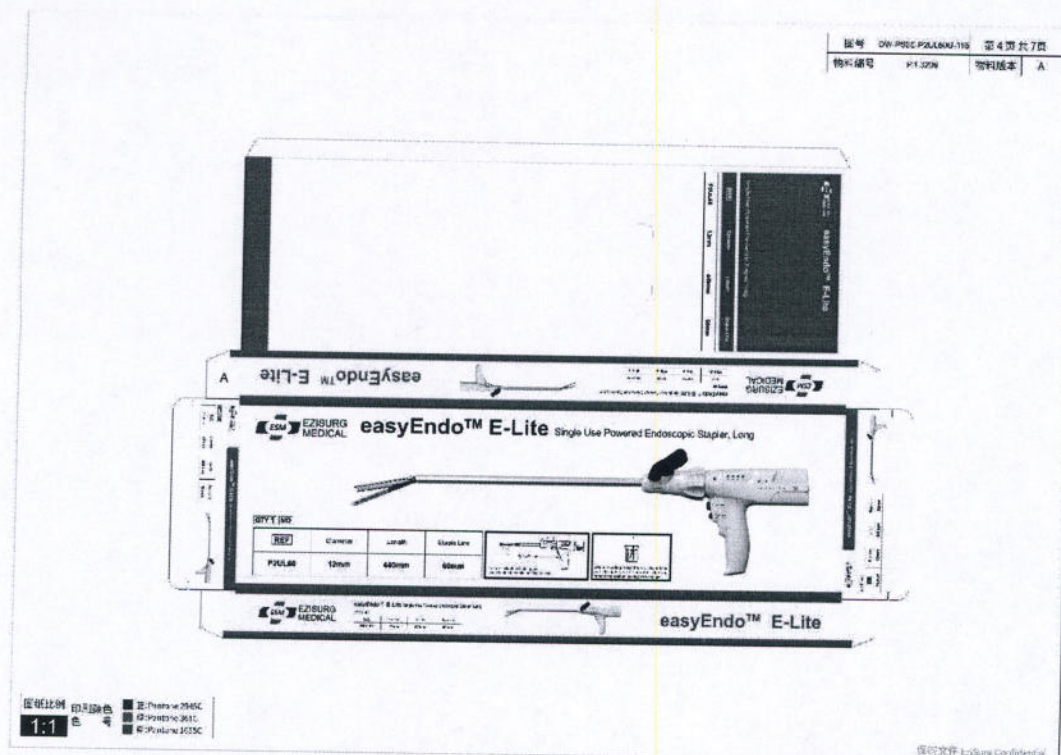


Rotulos Grapadora



ATILIO LEONARDO REZZONICA
PRESIDENTE
ORTOPEDIA CAPITAL S.A.
CUIT 30-71150645-0

Emilio Filandini
FILANDINI EMILIO JOSE
DIRECTOR TECNICO
Farmacéutico M.P. 20691
ORTOPEDIA CAPITAL S.A.
CUIT:30-71150645-0



Simbología Utilizada por el Fabricante.

ATILIO LEONARDO REZZONICO
PRESIDENTE
ORTOPEDIA CAPITAL S.A.
CUIT 30-71150645-0

Emilio Filandini
FILANDINI EMILIO JOSE
DIRECTOR TECNICO
Farmacéutico M.P. 20691
ORTOPEDIA CAPITAL S.A.
CUIT: 30-71150645-0

CE 0197 Notified Body Organisme notifié Gremium informieren Organismo notificado Organismo notificado Aangemelde instantie Organismo notificado	Do not re-use Usage unique Einwegprodukt Produto de uso único. NÃO REUTILIZAR. Uso único Voor eenmalig gebruik Non riutilizzare
Caution Attention, consulter les documents joints Achtung, Begleitpapiere konsultieren Leia atentamente todas as instruções Precaución, consulte los documentos adjuntos Raadpleeg de begeleidende documenten Attenzione	Keep dry Eviter la pluie Regen vermeiden Não exponha à chuva No exponer a la lluvia Stel het instrument niet bloot aan neerslag Mantenere in luogo asciutto
Keep away from sunlight Eviter l'exposition au soleil Sonne vermeiden Não exponha ao sol No exponer al sol Stel het instrument niet bloot aan de zon Tenere lontano dalla luce del sole	Use-by date Durée de vie Lebensdauer Vida útil Vida útil Houdbaarheid Usare entro il
LOT Batch Code Code du lot Loscode Código do lote Código de la partida Lotnummer Codice partita	REF Catalogue number Classification des instruments Klassifizierung der Instrumente Classificação do instrument Clasificación de los dispositivos Classificatie van de instrumenten Numero di catalogo
STERILE Sterilized using irradiation Stérilisation par irradiation Strahlensterilisiert Esterilização por irradiação Esterilización por radiación Gesteriliseerd door bestraling Sterilizzato tramite irradiazione	Date of manufacture Date de fabrication Fertigungsdatum Data de fabric Fecha de fabricación Productiedatum Data di fabbricazione
Manufacturer Fabricant Hersteller Fabricante Fabricante Fabrikant Produttore	Do not re-sterilize Ne pas restériliser Nicht erneut sterilisieren Não reesterilizar No reesterilizar Steriliseer de instrumenten niet opnieuw Non ristilizzare
EC REP Représentant autorisé dans l'Union européenne Genehmigter Repräsentant in der Europäischen Gemeinschaft Representante autorizado na Comunidade Europeia Representante autorizado en la Erkend vertegenwoordiger binnen de Europese Gemeenschap Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea Authorized representative in the European Community	Do not use if package is damaged Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé Nicht verwenden, wenn Verpackung geöffnet oder beschädigt ist Não utilizar se a embalagem foi aberta ou apresenta danos No utilizar si el envase ha sido abierto o presenta daños Gebruik geen instrumenten waarvan de verpakking is geopend of beschadigd Non utilizzare se l'imballaggio è danneggiato

Emilio Jose

FILANDINI EMILIO JOSE
DIRECTOR TECNICO
Farmacéutico M.P. 20691
ORTOPEDIA CAPITAL S.A.
CUIT: 30-71150645-0

Proyecto De Instrucciones de Uso

Nombre Descriptivo: Grapadoras Endoscópicas Eléctricas de un Solo Uso con sus unidades de carga

Marca: Ezisurg Medical

Referencia: XXXXX

Modo de Uso y Advertencias: Ver Instrucciones Adjuntas.

Fabricado por: Ezisurg Medical Co., Ltd

Dirección: No. 399, Miaoqiao Rd., Pudong New District, 201315 Shanghai, República Popular de China.

Importado por: Ortopedia Capital S. A

Dirección: Calle 49 N° 1039, La Plata-Buenos Aires. Argentina

Director Técnico: Farm. Filandini Emilio José M.P 20691

Producto Medico Estéril. Esterilizado por Radiación.

Producto Medico Autorizado por la ANMAT PM-2244-9

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

DESCRIPCIÓN

Las Grapadoras Endoscópicas Eléctricas de un Solo Uso con sus unidades de carga se utilizan para cortar y suturar tejido de manera simultánea. El uso de la sutura acorta el tiempo del procedimiento, facilita el trabajo del cirujano y evita el riesgo de infección cruzada.

INDICACION

Las Grapadoras Endoscópicas Eléctricas de un Solo Uso y sus respectivas unidades de carga desechables están diseñadas para la transección, resección y/o creación de anastomosis. El dispositivo está indicado para múltiples intervenciones, a cielo abierto o mínimamente invasivas, de cirugía general, abdominal, ginecológica, torácica y pediátrica..

CONTRAINDICACIONES

1. No utilice la grapadora-cortadora con recargas que incorporen grapas de 2,5 mm en ningún tejido que requiera una fuerza excesiva para comprimirse a 1,0 mm de grosor, ni en tejidos que se compriman cómodamente a grosores inferiores a 1,5 mm.
2. No utilice la grapadora-cortadora con recargas que incorporen grapas de 3,5 mm en ningún tejido que requiera una fuerza excesiva para comprimirse a 1,5 mm de grosor, ni en tejidos que se compriman cómodamente a grosores inferiores a 2,0 mm.
3. No utilice la grapadora-cortadora con recargas que incorporen grapas de 4,8 mm en

ATILIO LEONARDO REZZONICO
PRESIDENTE
ORTOPEDIA CAPITAL S.A.
CUIT: 30-71150645-0

Emilio Filandini
FILANDINI EMILIO JOSE
DIRECTOR TECNICO
Farmacéutico M.P. 20691
ORTOPEDIA CAPITAL S.A.
CUIT: 30-71150645-0

ningún tejido que requiera una fuerza excesiva para comprimirse a 2,0 mm de grosor, ni en tejidos que se compriman cómodamente a grosores inferiores a 2,5 mm.

4. No utilice la grapadora-cortadora en tejido isquémico o necrótico.

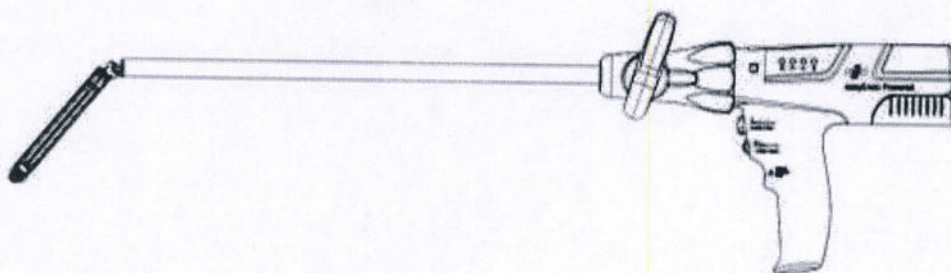
5. No utilice la grapadora-cortadora en la aorta.

6. No reutilice la grapadora-cortadora una vez concluida la cirugía.

PRECAUCIONES

1. No debe utilizarse el producto si el envoltorio presenta daños o si se ha superado su fecha de caducidad
2. Los procedimientos mínimamente invasivos deben ser realizados únicamente por personas que dispongan de la debida formación y estén familiarizadas con las técnicas mínimamente invasivas.

INSTRUCCIONES DE USO



Modelos Endo E-Lite P2UL45, P2UM45, P2US45, P2UL60, P2UM60, P2US60, P2UL45G, P2UM45G, P2US45G, P2UL60G, P2UM60G, P2US60G, P2YL60G

Tabla de especificaciones Grapadoras Easy Endo E-Lite

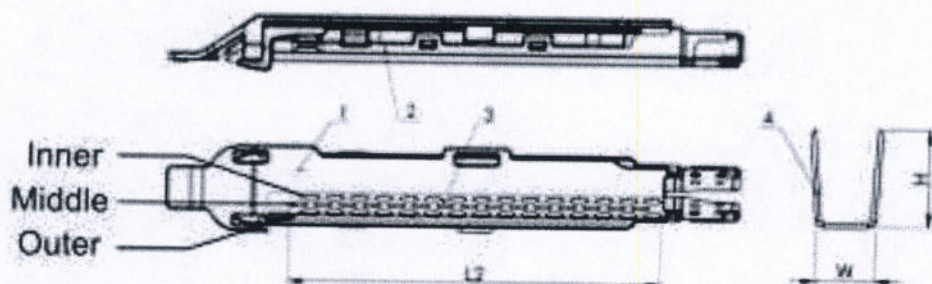
Modelo	Longitud (mm)	L1	OD D1 (mm)	Tolerancia
P2UL45	340		12.3	±0.5
P2UM45	250		12.3	±0.5
P2US45	160		12.3	±0.5
P2UL45G	340		12.3	±0.5
P2UM45G	250		12.3	±0.5

Attilio Leonardo Rezzon
ATILIO LEONARDO REZZON
PRESIDENTE
ORTOPEDIA CAPITAL S.A.
CUIT 30-71150645-0

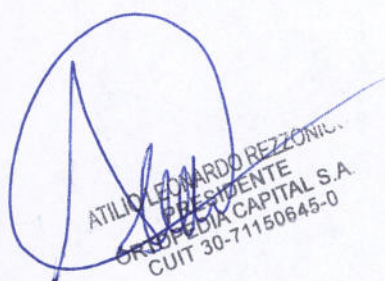
Emilio Filandini
FILANDINI EMILIO JOSE
DIRECTOR TECNICO
Farmacéutico M.P. 20691
ORTOPEDIA CAPITAL S.A.
CUIT:30-71150645-0

P2US45G	160	12.3	± 0.5
P2UL60	340	12.3	± 0.5
P2UM60	250	12.3	± 0.5
P2US60	160	12.3	± 0.5
P2UL60G	340	12.3	± 0.5
P2UM60G	250	12.3	± 0.5
P2US60G	160	12.3	± 0.5

P2UL45G y P2UL60G



Modelos Easy Endo E-Lite P2UL60, P2UM60, P2US60, P2UL45, P2UM45, P2US45, P2US45G, P2UM45G, P2US45G, P2YL60G, P2UM60G, P2US60G


 ATILIO LEONARDO REZZONICO
 PRESIDENTE
 ORTOPEDIA CAPITAL S.A.
 CUIT 30-71150845-0


 Emilio Filandini

FILANDINI EMILIO JOSE
 DIRECTOR TECNICO
 Farmacéutico M.P. 20681
 ORTOPEDIA CAPITAL S.A.
 CUIT: 30-71150845-0

Especificación Recargas Easy Endo E-Lite

Modelo	Longitud de Corte	Altura Grapa			Color	Grapadora Compatible
		Interior	Medio	Exterior		
PN45M	45	2.0	2.0	2.0	Gris	P2UL45 P2UM45 P2US45 P2UL45G P2UM45G P2US45G
PN45W	45	2.5	2.5	2.5	Blanco	
PN45B	45	3.5	3.5	3.5	Azul	
PN45C	45	3.8	3.8	3.8	Dorado	
PN45G	45	4.1	4.1	4.1	Verde	
PN45BC	45	3.5	3.5	3.5	Azul	
PN45CC	45	3.8	3.8	3.8	Verde	
PN45GC	45	4.1	4.1	4.1	Verde	
PN45VM	45	2.0	2.5	3.5	Marrón	
PN45MT	45	3.5	3.8	4.1	Violeta	
PN60M	60	2.0	2.0	2.0	Gris	P2UL60 P2UM60 P2US60 P2UL60G P2UM60G P2US60G
PN60W	60	2.5	2.5	2.5	Blanco	
PN60B	60	3.5	3.5	3.5	Azul	
PN60C	60	3.8	3.8	3.8	Dorado	
PN60G	60	4.1	4.1	4.1	Verde	
PN60BC	60	3.5	3.5	3.5	Azul	
PN60CC	60	3.8	3.8	3.8	Dorado	
PN60GC	60	4.1	4.1	4.1	Verde	
PN60VM	60	2.0	2.5	3.5	Marrón	
PN60MT	60	3.5	3.8	4.1	Violeta	


ATILIO LEONARDO REZZONICO
 PRESIDENTE
 ORTOPEDIA CAPITAL S.A.
 CUIT: 30-71150645-0


FILANDINI EMILIO JOSE
 DIRECTOR TECNICO
 Farmacéutico M.P. 20691
 ORTOPEDIA CAPITAL S.A.
 CUIT: 30-71150645-0

Forma de presentación:

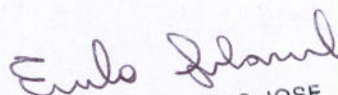
Grapadoras Endoscópicas Eléctricas de un Solo Uso (Paquete conteniendo una unidad):

P2UL60, P2UM60, P2US60, P2UL45, P2UM45, P2US45, P2US45G, P2UM45G, P2US45G, P2YL60G, P2UM60G, P2US60G.

Unidad de carga E-Lite de un solo uso (Paquete conteniendo 6 unidades. Para los modelos PN45 66 grapas, para los modelos PN60 90 grapas):

PN45M, PN45W, PN45B, PN45C, PN45G, PN60M, PN60W, PN60B, PN60C, PN60G, PN45BC, PN45CC, PN45GC, PN60BC, PN60CC, PN60GC, PN45VM, PN45MT, PN60VM, PN60MT.


EMILIO LEONARDO REZZONICO
PRESIDENTE
ORTOPEDIA CAPITAL S.A.
CUIT 30-71150645-0


FILANDINI EMILIO JOSE
DIRECTOR TECNICO
Farmacéutico M.P. 20691
ORTOPEDIA CAPITAL S.A.
CUIT:30-71150645-0

Modelos P2UL60, P2UM60, P2US60, P2UL45, P2UM45, P2US45, P2US45G, P2UM45G, P2US45G, P2YL60G, P2UM60G, P2US60G PN45M, PN45W, PN45B, PN45C, PN45G, PN60M, PN60W, PN60B, PN60C, PN60G, PN45BC, PN45CC, PN45GC, PN60BC, PN60CC, PN60GC, PN45VM, PN45MT, PN60VM, PN60MT

easyEndo™ — ENDOGRAPADORA QUIRÚRGICA ELECTROACTIVADA DE UN SOLO USO CON CARTUCHOS

FINALIDAD PREVISTA

Los dispositivos easyEndo™ Powered Single Use Powered Endoscopic Staplers y sus cartuchos están destinados a la transección, resección y/o creación de anastomosis. Pueden utilizarse en procedimientos quirúrgicos abdominales generales, ginecológicos, torácicos y pediátricos, tanto abiertos como mínimamente invasivos.

INDICACIONES

Las Grapadoras Endoscópicas Eléctricas de un Solo Uso y sus respectivas unidades de carga desechables están diseñadas para la transección, resección y/o creación de anastomosis. El dispositivo está indicado para múltiples intervenciones, a cielo abierto o mínimamente invasivas, de cirugía general, abdominal, ginecológica, torácica y pediátrica.

GRUPO DE PACIENTES OBJETIVO

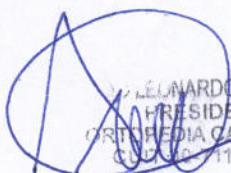
- Edad: sin restricciones
- Sexo: sin restricciones
- Peso y altura: sin restricciones
- Nacionalidad: sin restricciones
- Condición de salud: pacientes que requieren transección, resección y/o creación de anastomosis en procedimientos abdominales, ginecológicos, torácicos o pediátricos
- El paciente no es el OPERADOR

USUARIOS PREVISTOS

El dispositivo debe ser utilizado únicamente por personal médico profesional, entrenado en el uso de endograpadoras y cartuchos de un solo uso, y en las técnicas quirúrgicas correspondientes.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO

- Sistema de corte y engrapado activado eléctricamente mediante botones de avance y retroceso.
- Posee botón de seguridad que impide el disparo sin activación deliberada.
- Rotación de 360° del eje.
- Articulación de hasta 60° en ambos sentidos, con posiciones de bloqueo en 15°, 30°, 45° y 60°.


LEONARDO REZZÓNICO
PRESIDENTE
ORTOPEDIA CAPITAL S.A.
CUIT: 30-71150645-0


FILANDINI EMILIO JOSE
DIRECTOR TÉCNICO
Farmacéutico M.P. 20691
ORTOPEDIA CAPITAL S.A.
CUIT: 30-71150645-0

- Mecanismo de seguridad que impide el reuso de cartuchos disparados.
- Capacidad máxima: 13 disparos por endograpadora en una sola cirugía, reemplazando cartuchos.

BENEFICIOS CLÍNICOS PREVISTOS

- Mayor tasa de éxito en anastomosis.
- Reducción de sangrado y filtraciones anastomóticas.
- Reducción del tiempo quirúrgico y de internación.

EFFECTOS INDESEABLES / RIESGOS RESIDUALES

- Sangrado.
- Lesión tisular.
- Introducción accidental de superficies no estériles o reacciones tisulares no previstas.
- Riesgo de descarga eléctrica, incompatibilidad con resonancia magnética.
- Fallas de línea de grapas, imposibilidad de corte o daño del dispositivo.
- Riesgo de prolongación de la cirugía o cambio de abordaje.

CONTRAINDICACIONES

- Cartucho gris (Grey): no usar en tejidos de espesor $<0,75$ mm tras compresión o que no puedan comprimirse a 1,0 mm.
- Cartucho blanco (White): no usar en tejidos $<1,0$ mm tras compresión o que no puedan comprimirse a 1,5 mm.
- Cartucho azul (Blue): no usar en tejidos $<1,5$ mm tras compresión o que no puedan comprimirse a 2,0 mm.
- Cartucho dorado (Gold): no usar en tejidos $<1,7$ mm tras compresión o que no puedan comprimirse a 2,2 mm.
- Cartucho verde (Green): no usar en tejidos $<2,0$ mm tras compresión o que no puedan comprimirse a 2,5 mm.
- Cartucho marrón (Brown): no usar en tejidos $<0,88$ mm tras compresión o que no puedan comprimirse a 1,5 mm.
- Cartucho púrpura (Purple): no usar en tejidos $<1,5$ mm tras compresión o que no puedan comprimirse a 2,25 mm.
- No usar en tejidos frágiles que se dañen con la compresión.
- No usar cuando no sea posible evaluar la hemostasia tras la sutura.
- Dispositivo estéril de un solo uso; no reutilizar ni reesterilizar.


LEONARDO REZZONICO
PRESIDENTE
ORTOPEDIA CAPITAL S.A.
CUIT 30-71150645-0


FILANDINI EMILIO JOSE
DIRECTOR TECNICO
Farmacéutico M.P. 20691
ORTOPEDIA CAPITAL S.A.
CUIT:30-71150645-0

- No utilizar sobre aorta.
- No utilizar sobre tejidos isquémicos o necróticos.

A) CARGAS (LOADING UNITS)

- Cada cartucho sólo puede dispararse una vez.
- Seleccionar el cartucho de acuerdo al espesor tisular.
- No usar cartuchos de otras marcas; no es compatible la interconexión.
- Hasta 13 disparos por endograpadora en una misma cirugía, reemplazando cartuchos.

B) DISPOSITIVO/ENGRAPADORA

- Requiere instalación previa del paquete de batería.
- Posee botón de avance, botón de retroceso, botón de seguridad y mando de articulación.
- Incluye sistema de anulación manual en caso de falla.

PRECAUCIONES

- El dispositivo es de un solo uso. Descartar tras la cirugía.
- No intentar disparar con un cartucho ya utilizado.
- Preparar siempre un set completo de respaldo para evitar interrupciones por falla.
- Verificar compatibilidad con otros dispositivos endoscópicos en caso de uso combinado.
- No intentar cargar un cartucho con los botones de avance/retroceso presionados.
- Cerrar las ramas antes de insertar o retirar del trócar.
- No forzar el dispositivo al insertarlo o retirarlo.

OPERACIÓN

Verificación previa

- Confirmar integridad de la envoltura estéril.
- Verificar batería instalada.
- Revisar que las mandíbulas estén limpias y sin grapas residuales.
- Asegurar que el mando de articulación esté en posición neutra.

Carga

ATILIO EDUARDO REZZON
PRESIDENTE
ORTOPEDIA CAPITAL S.A.
CUIT 30-71150645-0


FILANDINI EMILIO JOSE
DIRECTOR TECNICO
Farmacéutico M.P. 20691
ORTOPEDIA CAPITAL S.A.
CUIT:30-71150645-0

- Alinear y ensamblar cartucho del tamaño correspondiente.
- Confirmar clic de fijación del cartucho.
- Retirar tapa de retención de grapas sólo luego de ensamblado.
- No usar cartucho si se observan drivers de color.

Descarga

- Abrir mandíbulas presionando el botón de retroceso.
- Extraer el cartucho presionando la base y deslizando hacia afuera.

Instrucciones de uso

- Insertar el instrumento con mandíbulas cerradas en posición neutra a través de trocar apropiado.
- Abrir las mandíbulas dentro de la cavidad.
- Articular según necesidad antes de sujetar tejido.
- Cerrar las mandíbulas sobre el tejido con el botón de avance.
- Reposicionar si es necesario, abriendo con botón de retroceso.
- Asegurar que no haya obstáculos (clips, clamps).
- En caso de tejidos que excedan la línea de corte (45 mm o 60 mm según cartucho), utilizar múltiples cargas.

Disparo y retirada

- Presionar botón de seguridad verde y luego botón de avance hasta completar el disparo.
- Verificar que el corte y la línea de grapas estén completos.
- Tras el disparo, abrir mandíbulas y retirar suavemente.
- Controlar hemostasia en la línea de grapas.
- Descartar cartucho utilizado. No reutilizar.

ADVERTENCIAS

- Sólo personal entrenado debe usar la endograpadora en cirugía mínimamente invasiva.
- Considerar cambios tisulares por radioterapia preoperatoria.
- Evaluar espesor del tejido antes de seleccionar cartucho.

FILANDINI EMILIO JOSE
DIRECTOR TECNICO
Farmacéutico M.P. 20691
ORTOPEDIA CAPITAL S.A.
CUIT: 30-71150645-0

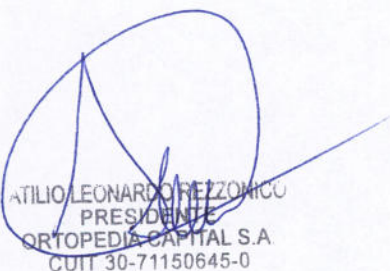
Emilio Filandini

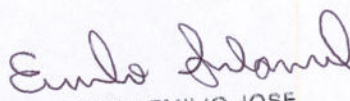
Atilio Bonardo Rezzónico
PRESIDENTE
ORTOPEDIA CAPITAL S.A.
CUIT: 30-71150645-0

- Evitar que tejido se extienda proximal al plato protector de la mandíbula, ya que podría cortarse sin grapas.
- Tras el disparo, siempre verificar la hemostasia de la línea de grapas.
- No intentar reutilizar cartuchos disparados; puede causar lesiones o fallas.
- No usar cartuchos de otras marcas.
- Desechar adecuadamente según normas hospitalarias, incluyendo la batería.
- No usar si el envase estéril está dañado.
- No exponer el paquete de baterías a $>100^{\circ}\text{C}$ ni intentar esterilizarlo por calor, radiación o ETO.
- No modificar el dispositivo.
- Evitar interferencias electromagnéticas (celulares, radios).
- No utilizar ni almacenar cerca de otros equipos sin supervisión.
- La batería incluida es la única autorizada; otras pueden causar fallas o interferencias.
- En caso de falla, usar sistema de anulación manual. El dispositivo quedará inutilizado y debe descartarse.

CONDICIONES DE TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO

- Durante el transporte, el producto debe protegerse de presión excesiva, luz solar directa, lluvia y nieve.
- La temperatura y la humedad durante el transporte deben mantenerse entre -20°C y 60°C , y 5 % a 80 %, respectivamente.
- El producto debe almacenarse a temperatura de 5°C a 30°C y humedad de 10 % a 80 %.
- Vida útil: 3 años a partir de la fecha de esterilización.


ATILIO LEONARDO REZZONICO
PRESIDENTE
ORTOPEDIA CAPITAL S.A.
CUIT 30-71150645-0


FILANDINI EMILIO JOSE
DIRECTOR TECNICO
Farmacéutico M.P. 20691
ORTOPEDIA CAPITAL S.A.
CUIT: 30-71150645-0



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO (75676)

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 18 pagina/s.