DISPOSICIÓN 64/2025

ANEXO – APÉNDICE IV

INFORMACIÓN DEL RÓTULO

MARIA JOSE ... MED BAY S.A PRESIDENTE

Patricia Andrea ... Técnica ... S.A.

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 LINEAL MIRUS™ - grapadora 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 radiación (símbolo)

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Responsable Técnico: ANDREA NOEMÍ PORPIGLIA (M.N. 15.949)

AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM 2383-17

MARIA JOSE ... MED BAY S.A. PRESIDENTE

Porpiglia Andrea M.N. 15949 Gerente Técnica MED BAY S.A.

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 GRAPADORA 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 2383-17

MARIA JOSE DI...
MED BAY S.A.
PRESIDENTE

Porpiglia Andrea
M.N. 15949
Gerente Técnica
MED BAY S.A.

DISPOSICIÓN 64/2025

ANEXO – APÉNDICE IV

INSTRUCCIONES DE USO

MARIA JOSE DI...
MED BAY S.A
PRESIDENTE

Patricia Andrea
M.N. 13...
Dirección Técnica
MED... S.A.

Marca (según corresponda)

Grapadora lineal y recargas estériles

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), aplica a las recargas estériles

Esterilizado por radiación (símbolo), aplica a la grapadora

Las instrucciones de uso acompañan al producto dentro del envase

MARIA JOSE ... MED BAY S.A. PRESIDENTE

1. Indicaciones:

La grapadora lineal y las recargas Mirus™ están indicadas para procedimientos quirúrgicos abdominales, ginecológicos, pediátricos y torácicos, para la resección o transección de tejido y la creación de anastomosis, incluida la oclusión del apéndice auricular izquierdo en procedimientos abiertos. También pueden utilizarse para la transección y resección del páncreas.

2. Contraindicaciones:

1. La grapadora lineal Mirus™ sin dial no debe utilizarse si el cirujano determina que el tejido no podría tolerar los materiales de sutura o las técnicas de cierre convencionales.
2. Se debe considerar cuidadosamente el espesor del tejido antes de disparar cualquier grapadora. La grapadora lineal Mirus™ sin dial de **30**, **45**, **60** y **90** mm no debe utilizarse en tejidos que no puedan comprimirse fácilmente o que estén comprimidos más de lo especificado. De lo contrario, pueden ocurrir traumatismos, desgarros, dehiscencia, desplazamiento o fallas en el cierre del tejido, o puede no obtenerse una hemostasia adecuada.
3. La grapadora lineal Mirus™ sin dial no debe utilizarse en tejidos tales como hígado, bazo o tejidos similares, ya que la compresión de estos tejidos puede ser destructiva.
4. La grapadora lineal Mirus™ sin dial no debe utilizarse cuando existan sospechas de daño tisular grave o tejido canceroso remanente en el borde de corte.
5. La grapadora lineal Mirus™ sin dial no debe utilizarse en pacientes con edema en el aparato digestivo, engrosamiento excesivo de la capa muscular o deficiencia en la cicatrización.
6. La grapadora lineal Mirus™ no debe utilizarse para grapar tejidos necróticos, friables o con integridad alterada, por ejemplo, tejidos isquémicos o edematosos.

3. Descripción

La grapadora lineal Mirus™ coloca una doble fila escalonada de grapas de titanio. Está disponible en longitudes de línea de grapas de **30 mm**, **45 mm**, **60 mm** y **90 mm**. El cartucho/recarga para la grapadora lineal Mirus™ se suministra por separado.

Rendimiento / mecanismo de acción

La grapadora sostiene las grapas en una doble fila escalonada dentro del cartucho de grapas. Al dispararse, mediante la compresión del mango, la grapadora aplica las grapas sobre el tejido para crear una anastomosis.

MARIA JOSE DI...
MED BAY S.A
PRESIDENTE

Componentes identificados en la vista esquemática

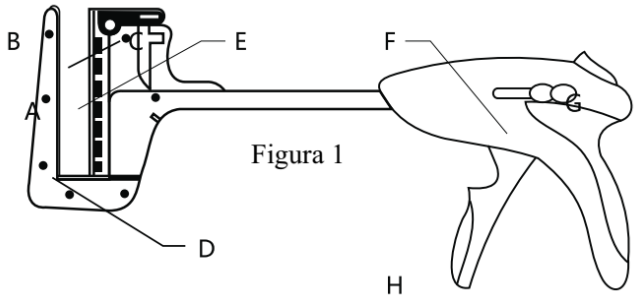


Figura 1

A) Mandíbula
B) Yunque
C) Perno de retención
D) Unidad de carga de un solo uso
E) Bastidor del cartucho
F) Botones laterales del perno de retención
G) Botón de liberación
H) Mango

4. Instrucciones de uso

1) Asegúrese de seleccionar una recarga con el tamaño de grapa adecuado para el grosor del tejido.

Nota: *La grapadora puede utilizarse para tejidos vasculares, regulares, gruesos o delgados, según corresponda.*

2) Deslice la mandíbula del instrumento alrededor del tejido en el que se realizará la sección transversal o la resección.

3) Antes de cerrar o disparar el instrumento, el perno de retención debe avanzar y quedar fijado correctamente. Puede hacerse avanzar el perno manualmente presionando los botones laterales blancos hacia adelante; este se fijará automáticamente al cerrar la mandíbula del instrumento.

Advertencia: *La fijación adecuada del perno de retención en el hueco del yunque debe confirmarse visual y táctilmente en ambos lados. Al presionar firmemente el perno de retención en su sitio, se asegura su posicionamiento correcto. Utilizar el instrumento con el perno de retención mal posicionado puede ocasionar deformación de las grapas, lo cual, a su vez, puede causar extravasación o interrupción de la línea de grapas.*

Nota: *Si el perno de retención está fijado manualmente y el botón de liberación se activa antes de apretar el mango, el perno solo podrá retraerse manualmente. En cualquier otra situación, el perno se retraerá automáticamente.*

4) Apriete el mango para aproximar el tejido. En la posición previa a la sujeción, el mango puede liberarse sin regresar a su posición original, permitiendo el posicionamiento final del tejido en la mandíbula. Después de posicionar el tejido, continúe apretando el mango hasta que el instrumento realice la sujeción. El mango regresará a su posición inicial.

MARIA JOSE DI...
MED BAY S.A.
PRESIDENTE

Advertencia: *No apriete el mango dos veces, a menos que el tejido esté correctamente posicionado, ya que un segundo apriete disparará las grapas. El botón de liberación puede utilizarse para abrir el instrumento en cualquier momento durante la aproximación del tejido.*

5) Para disparar el instrumento, apriete el mango una segunda vez hasta que alcance una parada sólida y se bloquee en su posición inicial. Cuando el instrumento se haya disparado completamente, el mango permanecerá en la posición de bloqueo.

Advertencia: *La grapadora realiza un único disparo. Si el mango del instrumento se aprieta parcialmente durante el disparo y luego se suelta, es posible que se produzca hemorragia, ya que el instrumento no se habrá disparado por completo y las grapas podrían no formarse correctamente. El botón de liberación puede utilizarse para activar el instrumento en cualquier momento durante la aproximación. Después de disparar, inspeccione siempre la línea de grapas para verificar la hemostasia y la integridad, mediante inspección visual, a fin de detectar exudación o sangrado.*

6) Antes de abrir el instrumento completamente disparado y en posición bloqueada, puede utilizar el filo del cartucho como guía de corte durante la resección del tejido.

7) Presione el botón de liberación para abrir la mandíbula y soltar el mango. El perno de alineación se retraerá automáticamente.

Nota: *Después de retirar el instrumento, inspeccione siempre la línea de grapas para detectar hemostasia adecuada. El sangrado leve puede controlarse mediante suturas manuales o electrocauterización.*

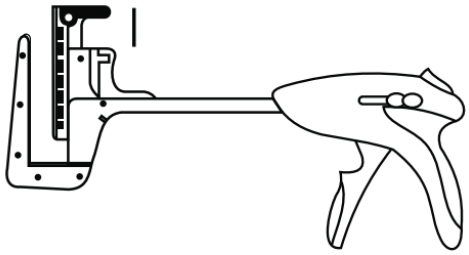
5. Recarga

- Asegúrese de que la mandíbula del instrumento esté completamente abierta y de que el perno de alineación esté completamente retraído antes de retirar la recarga.
- Para retirar la recarga usada, tome las almohadillas ubicadas en la parte superior de la recarga y tire directamente desde la mandíbula.
- Antes de recargar el instrumento, limpie la superficie del yunque para asegurarse de que no haya tejido o grapas que puedan impedir la correcta formación de las grapas en los próximos disparos.
- Para recargar el instrumento, tome la nueva recarga por las almohadillas, con los huecos de las grapas orientados hacia el yunque del instrumento. Introduzca la recarga en el bastidor metálico del cartucho y empuje firmemente hacia abajo hasta que la recarga quede fijada en su posición con un clic.

  Nota: *La mandíbula del instrumento no cerrará si se encuentra cargada con una recarga usada o parcialmente usada, o si la recarga no ha sido cargada completamente. Debe utilizarse la recarga indicada para el espesor de tejido correspondiente. La recarga usada*

presenta empujadores amarillos visibles en la parte delantera de las ranuras de las grapas.

- Repita el proceso de recarga las veces que sean necesarias. ***Nota:*** *La grapadora lineal Mirus™ sin dial y las recargas no deben utilizarse más de 10 veces.*



6. Advertencias y precauciones

1. Este instrumento está diseñado para ser utilizado únicamente por profesionales médicos.
2. La radioterapia preoperatoria puede ocasionar cambios en el tejido, lo cual puede hacer que el espesor del tejido exceda el rango indicado para el tamaño seleccionado de grapas. Si el paciente ha sido sometido a algún tratamiento prequirúrgico, se debe tener especial cuidado al seleccionar el tamaño de las grapas correspondiente. La selección del tamaño puede variar dependiendo del tratamiento prequirúrgico del paciente.
3. Cada componente del envase debe utilizarse de la manera indicada.
4. Inspeccione visualmente que no haya inclusión de estructuras anatómicas no deseadas dentro de la línea de grapas.
5. Asegúrese de que no se incorporen clips metálicos u otras obstrucciones en la mandíbula del instrumento al colocar la grapadora en el sitio de aplicación; de lo contrario, el engrapado podría no realizarse correctamente.
6. Verifique la compatibilidad del cartucho/recarga, instrumentos y accesorios antes de utilizar el instrumento.
7. Las grapadoras lineales Mirus™ sin dial se entregan esterilizadas y han sido diseñadas para uso reiterado en un único procedimiento y en un solo paciente. Desechar como residuo médico después de usar. No volver a esterilizar.
8. La recarga se proporciona estéril y está diseñada para utilizarse en un único procedimiento. Desechar como residuo médico después de su uso. No reesterilizar.
9. Cada recarga encajará y funcionará correctamente solo en las grapadoras diseñadas para ser utilizadas con dicha recarga. Utilizar una recarga en un instrumento para el cual no fue diseñada puede provocar un mal funcionamiento de la grapadora.
10. La grapadora lineal Mirus™ y la recarga no deben utilizarse en tejido que el médico considere no apto para suturar, de acuerdo con su experiencia.

IF-2026-91774685-APN-INPM#ANMAT

MARIA JOSE DI...
MED BAY S.A
PRESIDENTE

Paola Andrea
M.N. 13979
Gerente Técnica
MED BAY S.A.

11. Evite el uso de la grapadora en vasos sanguíneos grandes, como la aorta.
12. Establezca y mantenga un control proximal adecuado de los vasos sanguíneos antes del grapado.
13. El pinzamiento y despinzamiento de estructuras delicadas, como estructuras venosas y conductos biliares, puede dañar el tejido independientemente del disparo de la grapadora.
14. Si ocurre un mal funcionamiento de la grapadora mientras se aplican grapas a través de un vaso sanguíneo, el usuario debe pinzar o ligar el vaso antes de liberar la grapadora, mientras esta aún se encuentra cerrada sobre el tejido.
15. No reutilice, reprocese ni vuelva a esterilizar la grapadora lineal Mirus™. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización del instrumento pueden provocar fallas funcionales, contaminación, lesiones al paciente o infecciones.
16. No utilice el producto si el envase está dañado o abierto.

7. Esterilización

La pistola grapadora lineal Mirus™ se esteriliza mediante radiación gamma. La recarga se esteriliza mediante óxido de etileno, según se indica en el envase.

8. Almacenamiento

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

9. Forma de Presentación:

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

Las **recargas estériles MIRUS™ para Grapadora 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, conforme se detalla a continuación:

- **Modelos MLSR30-x.x:** cada cartucho contiene **11 grapas**.
- **Modelos MLSR45-x.x:** cada cartucho contiene **15 grapas**.
- **Modelos MLSR60-x.x:** cada cartucho contiene **21 grapas**.
- **Modelos MLSR90-x.x:** cada cartucho contiene **33 grapas**.

MARIA JOSE
MED BAY S.A
PRESIDENTE

Las recargas se suministran estériles y están destinadas a ser utilizadas únicamente con las grapadoras compatibles indicadas por el fabricante. No deben reutilizarse, reprocesarse ni reesterilizarse.

10. Modelos / códigos identificados:

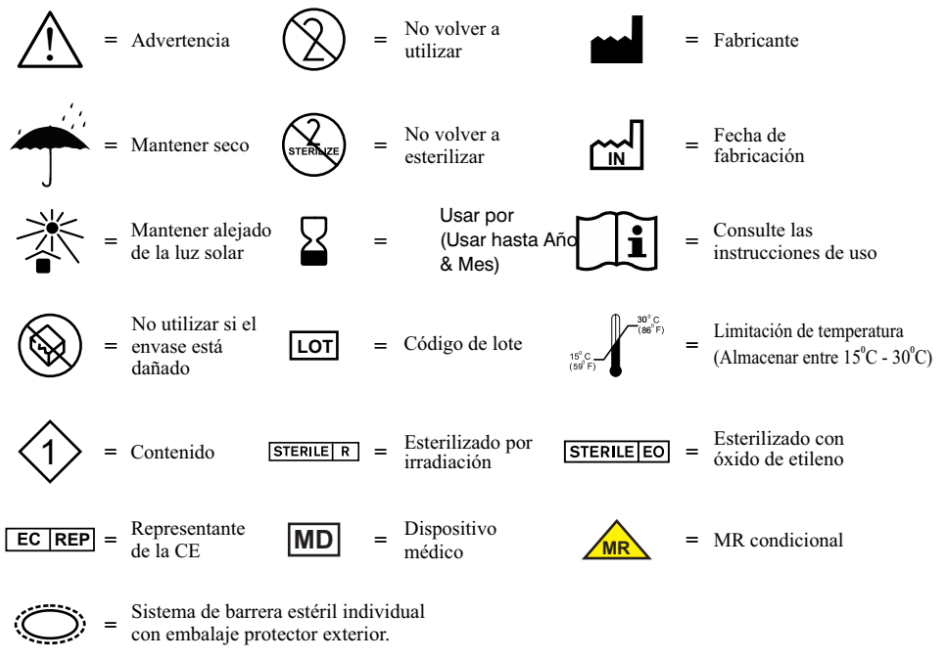
Tipo de tejido: Vascular y estándar

Min. espesor del tejido: 1,5 mm

Max. espesor del tejido: 2.0 mm

Código de grapadora	Tamaño del cartucho / longitud de la mandíbula (mm)	Línea de grapado / longitud (mm)	Grosor del eje (mm)	Código de recarga compatible	Altura de grapa abierta (mm)	Altura de grapa cerrada (mm)	Color	Tipo de tejido	N.º máximo de recargas	Tiempo de compresión antes del disparo
MALS30	30	30	13	MLSR30-3.5	3,5	1,5	Azul	Vascular y estándar	10	20–30 segundos
MALS30	30	30	13	MLSR30-4.8	4,8	2,0	Verde	Grueso	10	20–30 segundos
MALS45	45	45	13	MLSR45-3.5	3,5	1,5	Azul	Vascular y estándar	10	20–30 segundos
MALS45	45	45	13	MLSR45-4.8	4,8	2,0	Verde	Grueso	10	20–30 segundos
MALS60	60	60	13	MLSR60-3.5	3,5	1,5	Azul	Vascular y estándar	10	20–30 segundos
MALS60	60	60	13	MLSR60-4.8	4,8	2,0	Verde	Grueso	10	20–30 segundos
MALS90	90	90	13	MLSR90-3.5	3,5	1,5	Azul	Vascular y estándar	10	20–30 segundos
MALS90	90	90	13	MLSR90-4.8	4,8	2,0	Verde	Grueso	10	20–30 segundos

SÍMBOLOS UTILIZADOS EN EL ETIQUETADO



MARIA JOSE DI...
MED BAY S.A
PRESIDENTE

Patricia Andrea
M. N. 13...
Gerente Técnica
MED BAY S.A.

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2026-91774685-APN-INPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 21 de Septiembre de 2026

Referencia: ROTULOS E INSTRUCCIONES (78560)

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2026.09.21 11:32:53 -03:00

Lorena Terrizzano
Director Nacional
Instituto Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2026.09.21 11:32:53 -03:00