



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

1806

BUENOS AIRES, 26 FEB 2015

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-000440-14-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

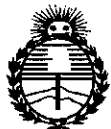
CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones COVIDIEN ARGENTINA S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 1806

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca Endo GIA, nombre descriptivo Grapadora quirúrgica y unidades de carga y nombre técnico Grapas, para Tejidos, de acuerdo con lo solicitado por COVIDIEN ARGENTINA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 123-124 y 125 a 142 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-2142-200, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

1806

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por la Mesa de Entradas de la Dirección de Productos médicos, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-0000-000440-14-1

DISPOSICIÓN N°

MC

1806

Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

4

1806

26 FEB 20



# Endo GIA™

*Grapadora Quirúrgica*

Ref.: XXXXX

modelo

Medidas

CONTENIDO: 1 dispositivo y accesorio.

Número de lote

Fecha de vencimiento

PRODUCTO ESTERIL. Esterilizado por Óxido de etileno.

PRODUCTO DE UN SOLO USO

NO REESTERILIZAR

No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado

Conservar a temperatura ambiente. Evite las temperaturas extremas.

Ver instrucciones de uso

IMPORTADO POR:

COVIDIEN ARGENTINA S.A.

Vedia 3616 - 2do piso, Ciudad de Buenos Aires, (C1430DAH), Argentina

Tel. 5297-7200

FABRICADO POR:

Covidien IIc.

15 Hampshire Street, Mansfield, MA02048, Estados Unidos y/o

Covidien

60 Middletown Avenue, North Haven, CT 06473, Estados Unidos y/o

Covidien

Building 911-67, Sabanetas Industrial Park, Ponce, Puerto Rico 00731,

Estados Unidos

Directora Técnica: Farmacéutica Roxana Albrecht

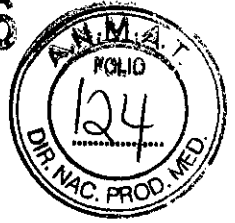
Autorizado por la ANMAT PM-2142-200

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

  
Farm. ROXANA ANDREA ALBRECHT  
Directora Técnica  
M.N. 13805 - M.P. 18903  
Apodada  
Covidien Argentina S.A.



1806



# Endo GIA™

*Unidad de carga*

Ref.: XXXXX

modelo

*Con tecnología Tri-Staple™* (según modelo)

Medidas

CONTENIDO: 1 unidad.

Número de lote

Fecha de vencimiento

PRODUCTO ESTERIL. Esterilizado por Óxido de etileno.

PRODUCTO DE UN SOLO USO

NO REESTERILIZAR

No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado

Conservar a temperatura ambiente. Evite las temperaturas extremas.

Ver instrucciones de uso

IMPORTADO POR: COVIDIEN ARGENTINA S.A.  
Vedia 3616 - 2do piso, Ciudad de Buenos Aires, (C1430DAH), Argentina  
Tel. 5297-7200

FABRICADO POR: Covidien Iic.  
15 Hampshire Street, Mansfield, MA02048, Estados Unidos y/o

Covidien  
60 Middletown Avenue, North Haven, CT 06473, Estados Unidos y/o

Covidien  
Building 911-67, Sabanetas Industrial Park, Ponce, Puerto Rico 00731,  
Estados Unidos

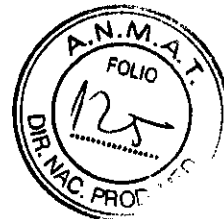
Directora Técnica: Farmacéutica Roxana Albrecht

Autorizado por la ANMAT PM-2142-200

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Farm. ROXANA ANDREA ALBRECHT  
Directora Técnica  
M.N. 13805 - M.P. 18903  
Apoderada  
Covidien Argentina S.A.

1806



# Endo GIA™

*Grapadora Quirúrgica*

*Unidad de carga*

Ref.: XXXXX

modelo

*Con tecnología Tri-Staple™ (según modelo)*

Medidas

CONTENIDO: 1 dispositivo y accesorio.

PRODUCTO ESTERIL. Esterilizado por Óxido de etileno.

PRODUCTO DE UN SOLO USO

NO REESTERILIZAR

No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado

Conservar a temperatura ambiente. Evite las temperaturas extremas.

IMPORTADO POR: COVIDIEN ARGENTINA S.A.  
Vedia 3616 - 2do piso, Ciudad de Buenos Aires, (C1430DAH), Argentina  
Tel. 5297-7200

FABRICADO POR: Covidien Iic.  
15 Hampshire Street, Mansfield, MA02048, Estados Unidos y/o

Covidien  
60 Middletown Avenue, North Haven, CT 06473, Estados Unidos y/o

Covidien  
Building 911-67, Sabanetas Industrial Park, Ponce, Puerto Rico 00731,  
Estados Unidos

Directora Técnica: Farmacéutica Roxana Albrecht

Autorizado por la ANMAT PM-2142-200

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

## DESCRIPCIÓN

Las grapadoras Endo GIA™ colocan hileras alternas y paralelas de grapas de titanio y dividen simultáneamente el tejido de forma que se colocan tres hileras alternas y paralelas a ambos lados de la línea de corte. La recarga de un solo uso utilizada determina el tamaño de las grapas:

Recarga de un solo uso articulada de Endo GIA™ para tejido extrafino/vascular:

Farm. ROXANA ANDREA ALBRECHT  
Directora Técnica  
M.N. 13805 - M.P. 1903  
Apoderada  
Covidien Argentina S.A.



-Recarga gris y recarga gris de punta roma: tres hileras de grapas de titanio de 2,0 mm a ambos lados de la línea de corte.

Recarga de un solo uso articulada de Endo GIA™ para tejido vascular/mediano con tecnología Tri-Staple™:

-Recarga marrón y recarga marrón de punta roma: tres hileras de altura progresiva de grapas de titanio de 2.0; 2.5 y 3.0 mm a ambos lados de la línea de corte.

Recarga de un solo uso articulada de Endo GIA™ para tejido mediano/grueso con tecnología Tri-Staple™:

-Recarga morada y recarga morada de punta roma: tres hileras de altura progresiva de grapas de titanio de 3.0, 3.5 y 4.0 mm a ambos lados de la línea de corte.

Recarga de un solo uso articulada de Endo GIA™ para tejidos extragruesos con tecnología Tri-Staple™:

-Recarga negra: tres hileras de altura progresiva de grapas de titanio de 4.0, 4.5 y 5.0 mm a ambos lados de la línea de corte.

La grapadora Endo GIA™ Ultra Universal Short está diseñada solo para procedimientos abiertos.

Las grapadoras Endo GIA™ Ultra Universal Short, Endo GIA™ Ultra Universal y Endo GIA™ Ultra Universal XL pueden alojar cualquiera de los tamaños de recargas de un solo uso disponibles en las líneas de 30, 45 y 60 mm.

Las grapadoras Endo GIA™ Ultra Universal y Endo GIA™ Ultra Universal XL, tanto con la recarga de un solo uso gris, marrón o morada, incluida la recarga de punta roma, están diseñadas para introducirse y usarse en un manguito de trocar de 12 mm o mayor mediante la utilización de un adaptador. Esto no se aplica a la grapadora Endo GIA™ Ultra Universal Short.

Las grapadoras Endo GIA™ Ultra Universal y Endo GIA™ Ultra Universal XL con la recarga de un solo uso negro están diseñadas para introducirse y usarse en un manguito de trocar de 15 mm o mayor mediante la utilización de un adaptador. Esto no se aplica a la grapadora Endo GIA™ Ultra Universal Short.

El instrumento puede recargarse y dispararse hasta 25 veces en un único procedimiento.

**NOTA:** cada instrumento puede alojar recargas de un solo uso de 30 mm de longitud, marrones, marrones de punta roma, moradas y moradas de punta roma; recargas de 45 mm de longitud grises, grises de punta roma, marrones, marrones de punta roma, moradas, moradas de punta roma y negras; y recargas de 60 mm marrones, marrones de punta roma, moradas, moradas de punta roma y negras.

La punta roma del extremo distal de la recarga de punta roma se puede usar para seccionar y manipular tejido o vasos sanguíneos cuando se localice el tejido objetivo para, a continuación, disparar y colocar las grapas.

El introductor flexible que se proporciona con la recarga de punta roma puede montarse en dicha punta y usarse para guiar el yunque bajo el vaso sanguíneo o tejido que se vaya a seccionar.

La recarga reforzada Endo GIA™ con tecnología Tri-Staple™ se presenta ya unida con un refuerzo de ácido poliglicólico (APG) en la hilera de grapas. La recarga incluye una malla absorbible no tejida preparada con ácido poliglicólico y teñida con verde D&C n.º 6 en el yunque y el cartucho. Con este diseño se reduce el grosor del tejido que se puede comprimir en 0,3 mm. El material de refuerzo, APG, se degrada mediante una combinación de hidrólisis y vías enzimáticas. El material de refuerzo de la hilera de grapas, el APG, es biocompatible y no antigénico, y tiene un extenso historial de uso en suturas bioabsorbibles y otros dispositivos implantables. El perfil de resistencia del material de refuerzo muestra tensión mecánica en el periodo crítico de curación de la herida de 10 a 14 días tras la cirugía.

La fuerza residual medible del material de refuerzo es del 32 % a los 7 días, 1.4 % a los 14 días y a los 15 días se ha absorbido biológicamente.



El material de refuerzo de la hilera de grapas, el APG, se asegura al yunque y al cartucho de la recarga reforzada Endo GIA™ con tecnología Tri-Staple™, y a la sutura de anclaje sintética absorbible Maxon™. Cuando se accionan, las suturas de anclaje Maxon™ liberan el material de refuerzo (APG) de la recarga para poder colocarlo sobre el tejido. La sutura Maxon™ sigue en la recarga y se desecha después de su uso.

La recarga reforzada Endo GIA™ con tecnología Tri-Staple™ coloca una hilera de grapas de titanio en tres escalones y dos capas de material de refuerzo absorbible en cada lado de la línea de corte. A medida que se colocan las grapas, el tejido y el material de refuerzo de la hilera de grapas se dividen de forma simultánea a la vez. La recarga utilizada determina el tamaño de las grapas. La recarga reforzada Endo GIA™ con tecnología Tri-Staple™ está disponible en longitudes articuladas de 45 mm y 60 mm, y se presentan en color violeta y negro. La recarga violeta tiene hileras progresivas de grapas de titanio que escalan en altura (3,0 mm, 3,5 mm y 4,0 mm) en ambos lados de la línea de corte. La recarga negra tiene hileras progresivas de grapas de titanio que escalan en altura (4,0 mm, 4,5 mm y 5,0 mm) en ambos lados de la línea de corte.

La recarga reforzada Endo GIA™ con tecnología Tri-Staple™ se suministra ESTÉRIL para un solo uso. La recarga reforzada Endo GIA™ con tecnología Tri-Staple™ se presenta esterilizada con gas de óxido de etileno. El producto debe almacenarse a temperatura ambiente.

La recarga reforzada Endo GIA™ con tecnología Tri-Staple™ se puede utilizar con las grapadoras universales GIA™, las grapadoras universales Endo GIA™, las grapadoras universales Endo GIA™ Ultra y el mango eléctrico iDrive™ Ultra con el adaptador Endo GIA™.

Las recargas radiales Endo GIA™ de un solo uso con tecnología Tri-Staple™ colocan tres filas de curvas radiales (curvas) de 60 mm de longitud a cada lado de la línea de corte y dividen simultáneamente el tejido entre la tercera y cuarta línea, creando una transección curva de 60 mm.

- El tamaño de las grapas viene determinado por la recarga Endo GIA™.
- La recarga radial mediana/vascular de un solo uso con tecnología Tri-Staple™ (marrón) coloca filas de grapas de titanio de altura progresiva de 2,0 mm (la más cercana a la línea de corte), 2,5 mm y 3,0 mm.
- La recarga radial mediana/gruesa de un solo uso con tecnología Tri-Staple™ (morada) coloca filas de grapas de titanio de altura progresiva de 3,0 mm (la más cercana a la línea de corte), 3,5 mm y 4,0 mm.
- Las recargas se pueden introducir mediante un dispositivo de acceso como una vía de mano o una vía de acceso comparable.

## COMPATIBILIDAD

Todas las grapadoras Endo GIA™ Ultra Universal son compatibles con todas las unidades de carga de un solo uso Endo GIA™ Universal Straight, todas las unidades de carga de un solo uso Endo GIA™ Roticulator™, todas las recargas de un solo uso Endo GIA™ con tecnología Tri-Staple™ incluidas las recargas de punta roma, todas las recargas grises de un solo uso articuladas Endo GIA™ incluidas las recargas de punta roma, y todas las unidades de carga de un solo uso Duet TRS™.

Todas las grapadoras Endo GIA™ Universal y las grapadoras GIA™ Universal son compatibles con todas las unidades de carga de un solo uso Endo GIA™ Universal Straight, todas las unidades de carga de un solo uso Endo GIA™ Roticulator™, todas las recargas de un solo uso Endo GIA™ con tecnología Tri-Staple™, incluidas las recargas de punta roma, todas las recargas grises de un solo uso articuladas Endo GIA™, incluidas las recargas de punta roma, y todas las unidades de carga de un solo uso Duet TRS™.

No se ha determinado la compatibilidad del uso de materiales de refuerzo de hilera de grapas de otros fabricantes junto con las recargas de un solo uso Endo GIA™ con tecnología Tri-



1806



Staple™, incluidas las recargas de punta roma, o con las recargas grises de un solo uso articuladas Endo GIA™, incluidas las recargas de punta roma.

**INDICACIONES**

Las grapadoras Endo GIA™ y las unidades de carga (reforzadas, articuladas y radiales) Endo GIA™ están diseñadas para aplicaciones en cirugía general abdominal, ginecológica, pediátrica y torácica abierta o mínimamente invasiva para la resección y el corte transversal de tejido y creación de anastomosis, así como la aplicación profunda en la pelvis.

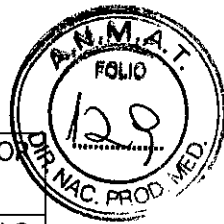
Se pueden utilizar para el corte transversal de sustancia hepática, las estructuras vasculares hepáticas y biliares y el corte transversal y la resección del páncreas.

Las grapadoras Endo GIA™, en combinación con las unidades de carga de punta roma de un solo uso Endo GIA™, pueden usarse para disecciones romas o para aislar el tejido objetivo de otros tejidos.

**MODO DE EMPLEO**

<p><b>1</b></p>	<p><b>ESQUEMA</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>A) CLAVIJA</li> <li>B) EJE</li> <li>C) PALANCA DE ARTICULACIÓN</li> <li>D) COLLARÍN DE ROTACIÓN</li> <li>E) BOTÓN VERDE DE DISPARO</li> <li>F) TIRADOR NEGRO DE RETORNO</li> <li>G) BOTÓN DE DESCARGA AZUL CLARO</li> <li>H) MANGO EN FORMA DE BUCLE</li> <li>I) RECARGA DE UN SOLO USO (longitudes de 30, 45 o 60 mm)</li> <li>J) SEPARADOR PARA TRANSPORTE</li> <li>K1) INDICADOR DE ALINEAMIENTO DE CARGA (recarga)</li> <li>K2) INDICADOR DE ALINEAMIENTO DE CARGA (eje)</li> <li>L) YUNQUE</li> <li>M) TOPE DEL TEJIDO</li> <li>N) FIN DE LA LÍNEA DE CORTE</li> <li>O) FIN DE LA HILERA DE GRAPAS</li> <li>P) CUBIERTA INFERIOR DE LA ABRAZADERA</li> <li>Q) MARCAS DE INCREMENTO</li> <li>R) CARTUCHO DE LAS GRAPAS</li> <li>S) RECARGA DE PUNTA ROMA DE UN SOLO USO (30, 45, 60)</li> <li>T) INTRODUCUTOR FLEXIBLE</li> </ul>
-----------------	--

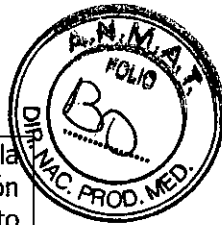
Farm. ROXANA ANDREA ALBRECHT  
 Directora Técnica  
 M.N. 13805 - M.P. 18903  
 Apoderada  
 Covidien Argentina S.A.



<p><b>1</b></p>	<p>U) CLIP DE MONTAJE DEL INTRODUCTOR FLEXIBLE</p> <p>A) RECARGA REFORZADA DE UN SOLO USO CON TECNOLOGÍA Tri-Staple™ (45 o 60 mm de longitud)</p> <p>B) YUNQUE</p> <p>C) CARTUCHO DE GRAPAS</p> <p>D) SEPARADOR DE TRANSPORTE</p> <p>E) REFUERZO DE LA HILERA DE GRAPAS</p> <p><b>NOTA:</b> humedecer la recarga en solución salina estéril antes de colocarla en el tejido diana puede ayudar a aplanar el material del cartucho.</p>
<p><b>1</b></p>	<p>A) CLAVIJA</p> <p>B) EJE</p> <p>C) COLLAR DE ROTACIÓN</p> <p>D) BOTÓN VERDE DE DISPARO</p> <p>E) TIRADOR NEGRO DE RETORNO</p> <p>F) MANGO EN BUCLE</p> <p>G) RECARGA RADIAL ENDO GIA™</p> <p>H) TOPE DE TEJIDO</p> <p>I) YUNQUE</p> <p>J) LÍNEA DE CORTE DISTAL</p> <p>K) SUJETADOR DE TEJIDO</p> <p>L) CARTUCHO DE GRAPAS</p> <p>M) BLOQUEO DE CARGA</p> <p>N1) INDICADOR DE ALINEAMIENTO DE LOAD (recarga)</p> <p>N2) INDICADOR DE ALINEAMIENTO DE LOAD (eje)</p>
<p><b>2</b></p>	<p><b>CARGA</b></p> <p>1. La recarga se proporciona embalado en la posición abierta. No trate de cerrar la recarga.</p> <p><b>ADVERTENCIA:</b> seleccione siempre una recarga con un tamaño de grapa adecuado para el grosor del tejido. El tejido demasiado grueso o demasiado fino puede provocar una formación inadecuada de la grapa.</p> <p><b>PRECAUCIÓN:</b> no intente retirar el separador para transporte hasta que la recarga esté cargada en el instrumento.</p> <p>2. Asegúrese de que el tirador negro de retorno del instrumento esté</p>

Farm. ROXANA ANDREA ALBRECHT  
 Directora Técnica  
 M.N. 13805 - M.P. 18903  
 Apoderada  
 Covidien Argentina S.A.

1806



completamente hacia atrás y de que la palanca de articulación esté en posición neutra con respecto al instrumento (formando un ángulo de 0 grados con él).

C) PALANCA DE ARTICULACIÓN

F) TIRADOR NEGRO DE RETORNO

3. Para cargar la grapadora Endo GIA™ Ultra Universal Short, Endo GIA™ Ultra Universal o Endo GIA™ Ultra Universal XL con la recarga apropiada, inserte la clavija situada en el extremo distal del eje del instrumento en la recarga. Asegúrese de que el indicador de alineación de CARGA de la recarga quede alineado con el indicador de alineación de CARGA del eje. Empuje la recarga y gírela en sentido horario 45° en relación con el instrumento, de forma que la recarga quede encajada y se oiga un chasquido. Cuando se haya cargado apropiadamente la recarga en la grapadora, el botón azul de descarga situado bajo el eje se colocará en su lugar sin que se vea ninguna zona del fondo de color rojo.

K1) INDICADOR DE ALINEAMIENTO DE CARGA (recarga)

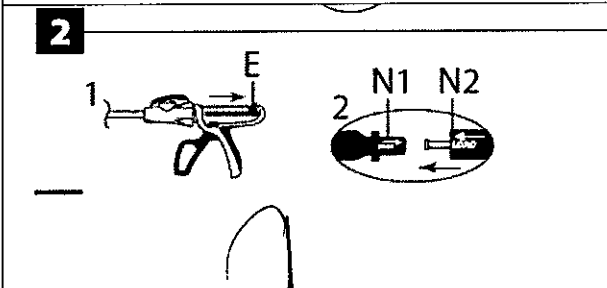
K2) INDICADOR DE ALINEAMIENTO DE CARGA (eje)

4. Retire el separador para transporte de la recarga. Revise el instrumento para confirmar que la recarga se ha cargado correctamente. Para ello, apriete el mango una vez para cerrar las mordazas de la recarga. Empuje el mango negro en forma de bucle haciéndolo avanzar al máximo, o tire del tirador negro de retorno y confirme que las mordazas de la recarga están completamente abiertas.

PRECAUCIÓN: no cierre el instrumento antes de quitar el separador para transporte.

5. Cierre las mordazas del instrumento antes de introducirlo en el trocar (o en la incisión, si está usando la grapadora Endo GIA™ Ultra Universal Short).

*fj*



**CARGA**

**ADVERTENCIA:** seleccione siempre una recarga con un tamaño de grapa adecuado para el grosor del tejido. El tejido demasiado grueso o demasiado fino puede provocar una formación inadecuada de la grapa.

1. Las recargas de un solo uso se

180



proporcionan embaladas en la posición abierta. Asegúrese de que el tirador negro de retorno de la grapadora está completamente retraído y la palanca de articulación está en la posición neutral (0°).

**NOTA:** no retire el bloqueo de carga hasta que la recarga se encuentre en la grapadora. Retire todo el embalaje.

E) TIRADOR NEGRO DE RETORNO

F) MANGO EN BUCLE

2. Para cargar las recargas radiales Endo GIA™ en las grapadoras universales Endo GIA™ Ultra o Endo GIA™, introduzca la clavija situada en el extremo distal del eje de la grapadora en la recarga. Asegúrese de que el indicador de alineación de LOAD de la recarga quede alineado con el indicador de alineación de LOAD del eje de la grapadora.

Presione la recarga y gírela hacia la derecha a 45° de la grapadora, cuando la recarga esté fijada en posición se oirá un clic.

**NOTA:** retire el bloqueo de carga antes de cerrar la grapadora. Las mordazas de la carga radial no se cerrarán con el bloqueo de carga colocado. Existe un mecanismo de bloqueo que impide la retirada del bloqueo de carga hasta que la recarga esté correctamente cargada.

3. Retire el bloqueo de carga agarrando y tirando con firmeza del mismo desde el eje de la recarga.

**ADVERTENCIA:** inspeccione la cara del cartucho después de la carga. Si los empujadores de color están visibles, puede que el cartucho no tenga grapas. Cambie el cartucho.

4. Realice un ciclo de la grapadora para confirmar que la carga es correcta: apriete el mango una vez para cerrar las mandíbulas de la recarga, presione el mango en bucle todo lo que pueda hacia delante o tire del tirador negro de retorno y confirme que las mordazas se abren por completo.

5. Aplique la carga universal Endo GIA™ a través del tejido que vaya a cortar. Puede ser necesaria más de una aplicación de la grapadora para tejidos que excedan la longitud de la recarga.

**ADVERTENCIA:** los tejidos distales de la

Firm. ROXANA ANDREA ALBRECHT  
Directora Técnica  
M.N. 13805 - M.P. 18903  
ApoDERADA  
Covidien Argentina S.A.



línea de corte distal del yunque no graparán o cortarán.

**NOTA:** el tejido que llega o sobrepasa la línea de corte distal causará que el sujetador de tejido se retraiga al mismo nivel que la superficie del cartucho. El tejido que llega o sobrepasa el sujetador de tejido (más allá de la línea de "corte" distal) no se grapará o cortará.

6. Cierre las mordazas de la recarga a lo largo del tejido en el que se hará el corte transversal apretando completamente el mango. La grapadora viene equipada con un seguro; el instrumento no dispara grapas ni corta tejido a menos que se oprima el botón verde de disparo.

**ADVERTENCIA:** al colocar la grapadora, asegúrese de que no haya ninguna obstrucción (como clips) en las mordazas de la grapadora. El disparo sobre una obstrucción puede producir un corte incompleto y/o que las grapas se formen incorrectamente.

**ADVERTENCIA:** el instrumento cortará y grapará cualquier estructura incluida en las mordazas.

Asegúrese de que únicamente las estructuras que deban cortarse y graparse queden dentro de las mordazas de la grapadora.

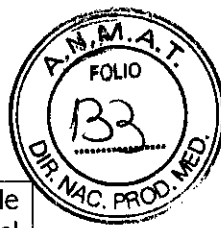
7. Las mordazas de la recarga se pueden reposicionar en el tejido antes de disparar tirando del tirador negro de retorno completamente hacia atrás, lo que permite abrir las mordazas. Una vez que las mordazas estén abiertas, la grapadora estará en modo de agarre. Tras agarrar el tejido y reposicionar sobre él la grapadora, salga del modo de agarre apretando el mango hacia atrás completamente, manteniéndolo en esa posición y oprimiendo el botón verde de disparo. El mango volverá a la posición de disparo y entonces el instrumento estará listo para disparar.

#### D) BOTÓN VERDE DE DISPARO

**NOTA:** se necesita apretar secuencialmente el mango para disparar completamente la recarga; el número total de veces que se aprieta está relacionado con la longitud de la recarga.

**ADVERTENCIA:** si la recarga no se dispara completamente, dará lugar a un corte incompleto y/o una formación

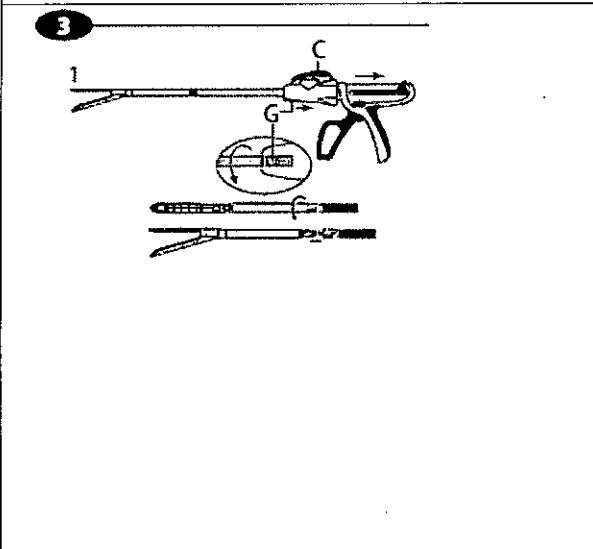
Farm. ROXANA ANDREA ALBRECHT  
Directora Técnica  
M.N. 13805 - M.P. 18903  
Apoderada  
Covidien Argentina S.A.



incompleta de la grapa, lo que puede provocar un mal funcionamiento del dispositivo, una hemostasia deficiente y/o fugas.

8. Cuando la grapadora se haya disparado completamente, abra las mordazas tirando del tirador negro de retorno completamente hacia atrás. Separe con suavidad la grapadora del tejido.

**ADVERTENCIA:** después de disparar y retirar la grapadora, inspeccione siempre la línea de grapas y la zona circundante para comprobar la hemostasia y las posibles fugas. Las hemorragias o fugas leves se pueden controlar con electrocauterización o suturas manuales.



**DESCARGA**

1. La palanca de articulación debe estar en la posición neutra para descargar una recarga de la grapadora. Compruebe que las mordazas de la recarga están abiertas tirando del tirador negro de retorno completamente hacia atrás. Tire del botón de descarga azul claro (situado en la parte inferior del eje cerca del mango en forma de bucle) hacia atrás en dirección al instrumento, gire la recarga 45° en el sentido contrario a las agujas del reloj y retírela del eje del instrumento.

C) PALANCA DE ARTICULACIÓN  
G) BOTÓN DE DESCARGA AZUL CLARO

**3**

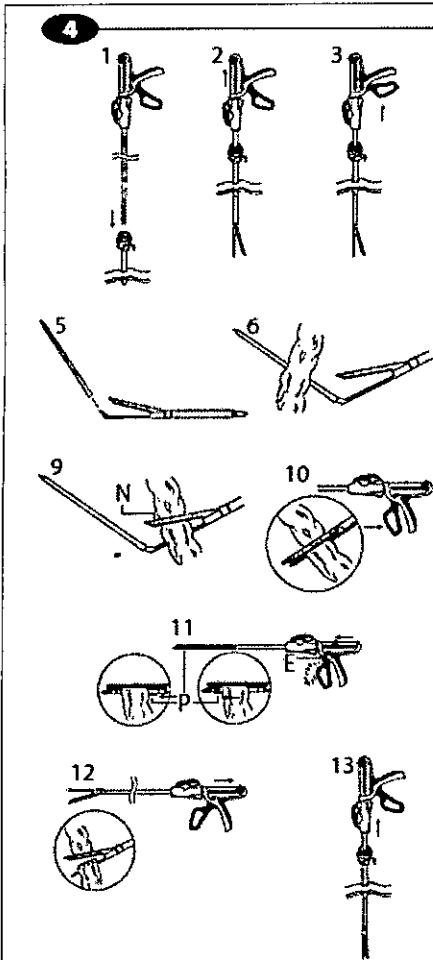
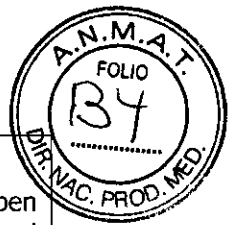
	O	P		Q
Purple	4 mm	3.5 mm	3 mm	1.5 - 2.25 mm
Tan	3 mm	2.5 mm	2 mm	.88 - 1.8 mm

**ESPECIFICACIONES DE LAS GRAPAS**

O) COLOR DEL CARTUCHO  
P) TAMAÑO DE LAS GRAPAS  
Q) GRAPA FORMADA (TÍPICA)

EVITAR LA EXPOSICIÓN PROLONGADA A TEMPERATURAS ELEVADAS.

Farm. ROXANA ANDRÉS ALBRECHT  
Directora Técnica  
M.N. 13805 - M.P. 18903  
Apostada  
Covidien Argentina S.A.



**MODO DE EMPLEO**

**NOTA:** las mordazas de la recarga deben cerrarse antes de introducir el instrumento en el manguito del trocar (o en la incisión, si está usando la grapadora Endo GIA™ Ultra Universal Short). Para hacerlo, apriete el mango. No intente introducir ni retirar el instrumento de la incisión o del manguito del trocar si el instrumento está en la posición articulada.

1. Introduzca la grapadora Endo GIA™ Ultra Universal o Endo GIA™ Ultra Universal XL en un manguito de trocar del tamaño adecuado o mayor mediante la utilización de un adaptador. Esto no se aplica a la grapadora Endo GIA™ Ultra Universal Short.

**PRECAUCIÓN:** el yunque debe quedar completamente visible (más allá del manguito de trocar) antes de abrir la RECARGA dentro de la cavidad corporal. Esto no se aplica a la grapadora Endo GIA™ Ultra Universal Short.

La grapadora Endo GIA™ Ultra Universal permite una articulación de 45° en cualquier dirección.

2. Una vez en el interior de la cavidad corporal, abra las mordazas del instrumento tirando del tirador negro de retorno completamente hacia atrás.

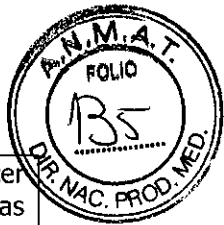
**PRECAUCIÓN:** no apriete el mango del instrumento mientras tira del tirador negro hacia atrás.

3. Una vez que las mordazas estén abiertas, la grapadora estará en modo de agarre. En el modo de agarre, el tejido puede quedar sujeto entre las mordazas de la recarga de forma atraumática al apretar el mango para cerrar las mordazas. Para soltar el tejido, empuje el mango hacia delante para abrir las mordazas de la recarga. Para salir del modo de agarre, apriete el mango completamente hacia atrás, sujételo y oprima el botón verde de disparo (el mango volverá a la posición de disparo). Ahora ya está listo para disparar.

4. En el caso de usar una recarga de punta roma, la punta roma del yunque puede usarse para manipular el tejido, y será claramente visible cuando se pince en el tejido o vaso sanguíneo que se deba seccionar.

**ADVERTENCIA:** al manipular tejidos con

Farm. ROXANA ANDRÉS ALBRECHT  
Directora Técnica  
M.N. 13805 - M.P. 18903  
Apoderada  
Covidien Argentina S.A.



las recargas de punta roma, evite ejercer una presión excesiva sobre las estructuras frágiles con dicha punta.

**PRECAUCIÓN:** en el caso de usar una recarga de punta roma, asegúrese de que el tejido o vaso sanguíneo que vaya a seccionarse no se extienda más allá de la línea de corte negra de la recarga. El dispositivo sólo cortará hasta la línea de corte negra. El tejido entre las mordazas distal a esta marca no será seccionado.

5. La recarga de punta roma puede usarse con o sin el introductor flexible que se proporciona con la recarga. Los cirujanos pueden montar el introductor en la punta roma y usarlo para guiar el yunque hasta su posición y bajo el tejido o vaso sanguíneo que vaya a seccionarse.

El introductor se monta en la punta roma empujando el extremo del clip de montaje del introductor en la punta roma del yunque.

**PRECAUCIÓN:** la recarga de punta roma no puede usarse para la disección roma con el introductor acoplado.

6. Pase el introductor por detrás de la estructura que vaya a graparse; para hacerlo, puede ayudarse de una abrazadera de ángulo recto del tamaño apropiado.

**PRECAUCIÓN:** no aplique una fuerza excesiva en el introductor, ya que podría separarse del yunque.

**NOTA:** tanto en introductor como su clip de montaje son radiopacos en el caso de que alguno de ellos se desprendiese inadvertidamente de la recarga de punta roma.

7. Use el introductor para guiar el yunque por detrás de la estructura que vaya a graparse.

**ADVERTENCIA:** el instrumento cortará y grapará cualquier estructura que quede dentro de las mordazas. Asegúrese de que únicamente las estructuras que deban cortarse y graparse queden dentro de las mordazas del instrumento.

8. Puede disparar el instrumento con el introductor en su lugar o retirar este último antes.

9. Aplique la grapadora Endo GIA™ Ultra Universal Short, Endo GIA™ Ultra Universal o Endo GIA™ Ultra Universal XL



1806



a lo largo del tejido que vaya seccionarse.

**PRECAUCIÓN:** cuando sitúe la grapadora en la zona de aplicación, asegúrese de que no se interpongan obstrucciones (como clips) en las mordazas del instrumento. El disparo sobre una obstrucción puede producir un corte incompleto y/o que las grapas se formen incorrectamente. EL instrumento no cortará tejido más allá de la línea de corte negra indicada en la recarga de un solo uso. Puede ser necesaria más de una aplicación de la grapadora para tejidos que excedan la longitud de la recarga (30 mm, 45 mm o 60 mm).

#### N) LÍNEA DE CORTE

**PRECAUCIÓN:** la colocación del tejido de forma proximal a los topes del tejido (en la recarga) puede dar lugar a un mal funcionamiento de la grapadora. Cualquier tejido que se extienda más allá de la línea de corte no será seccionado.

**ADVERTENCIA:** asegúrese de que tejido no se extienda (esté extruido) más allá de los topes de tejido en el lado proximal. El tejido que se fuerce en el instrumento más allá del tope del tejido se puede seccionar sin grapas.

10. Cierre las mordazas de la recarga a lo largo del tejido en el que se hará el corte transversal apretando completamente el mango. La grapadora viene equipada con un seguro; el instrumento no dispara grapas ni corta tejido a menos que se oprima el botón verde de disparo.

**NOTA:** hacer una pausa entre el paso de pinzamiento y de disparo con el mango apretado puede ayudar a proporcionar una compresión adicional del tejido.

**PRECAUCIÓN:** al usar la grapadora más de una vez durante un ÚNICO procedimiento quirúrgico, asegúrese de retirar la recarga de un solo uso Endo GIA™ y cargar una nueva. El instrumento viene equipado con un seguro que impide que una recarga de un solo uso vacía se dispare por segunda vez. No intente anular el seguro.

Las mordazas de la recarga se pueden repositonar en el tejido antes de disparar tirando del tirador negro de retorno completamente hacia atrás, lo que permite abrir las mordazas. Una vez que

Fam. ROXANA ANDREA ALBRECHT  
 Dirección Técnica  
 M.N. 13605 - M.P. 18903  
 Apoderada  
 Covidien Argentina S.A.

1806



las mordazas estén abiertas, la grapadora estará en modo de agarre. Tras agarrar el tejido y reposicionar sobre él la grapadora, salga del modo de agarre apretando el mango hacia atrás completamente, manteniéndolo en esa posición y oprimiendo el botón verde de disparo. El mango volverá a la posición de disparo y entonces el instrumento estará listo para disparar.

11. Para disparar el instrumento, una vez que el botón verde de disparo se haya activado, apriete el mango secuencialmente hasta que la cubierta inferior de la abrazadera alcance el extremo distal de la ranura del cartucho y el mango se bloquee.

E) BOTÓN VERDE DE DISPARO

P) CUBIERTA INFERIOR DE LA ABRAZADERA

Es necesario apretar el mango de forma sucesiva para disparar totalmente la recarga.

La cantidad total de presiones depende de la longitud de la unidad de la recarga (30, 45 o 60 mm).

**ADVERTENCIA:** si la recarga no se dispara completamente, dará lugar a un corte incompleto y/o una formación incompleta de la grapa, lo que puede provocar una hemostasia deficiente y/o fugas.

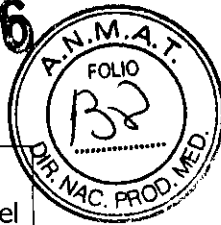
12. Cuando el instrumento se haya disparado completamente, abra las mordazas tirando del tirador negro de retorno completamente hacia atrás. Separe con suavidad el instrumento del tejido.

**PRECAUCIÓN:** después de disparar y retirar el instrumento, inspeccione siempre la línea de grapas y la zona circundante para comprobar la hemostasia y las posibles fugas. Las hemorragias o fugas leves se pueden controlar con electrocauterización o suturas manuales.

13. Después de haber disparado la recarga por completo, cierre las mordazas del instrumento y retire de la cavidad corporal la grapadora Endo GIA™ Ultra Universal Short, Endo GIA™ Ultra Universal o Endo GIA™ Ultra Universal XL para descargar del instrumento la recarga

Farm. ROXANA ANDREA ALBRECHT  
Directora Técnica  
M.N. 13805 - M.P. 18903  
Apoderada  
Covidien Argentina S.A.

1806



		de un solo uso.		
		<p><b>NOTA:</b> no intente introducir ni retirar el instrumento de la incisión o del manguito del trocar si el instrumento está en la posición articulada.</p> <p>Las grapadoras Endo GIA™ Ultra Universal Short, Endo GIA™ Ultra Universal o Endo GIA™ Ultra Universal XL pueden recargarse y dispararse hasta 25 veces en un solo procedimiento.</p>		
<b>5</b>		<b>ESPECIFICACIONES DE LAS GRAPAS</b>		
	V	W	X	Y
30 mm	Tan		3 mm 2,5 mm 7 mm	∞ 0,8 - 1,5 mm
30 mm	Purple		4 mm 3,5 mm 3 mm	∞ 1,5 - 2,25 mm
45 mm	Grey		2 mm 2 mm 2 mm	∞ 0,75 - 1 mm
45 mm	Tan		3 mm 2,5 mm 2 mm	∞ 0,88 - 1,5 mm
45 mm	Purple		4 mm 3,5 mm 3 mm	∞ 1,5 - 2,25 mm
45 mm	Black		5 mm 4,5 mm 4 mm	∞ 2,25 - 3,0 mm
60 mm	Tan		3 mm 2,5 mm 2 mm	∞ 0,88 - 1,5 mm
60 mm	Purple		4 mm 3,5 mm 3 mm	∞ 1,5 - 2,25 mm
60 mm	Black		5 mm 4,5 mm 4 mm	∞ 2,25 - 3,0 mm
		<p>V) LONGITUD DE LA HILERA DE GRAPAS</p> <p>W) COLOR</p> <p>X) TAMAÑO DE LA GRAPA ABIERTA</p> <p>Y) INTERVALO DE GROSORES DE TEJIDO OBJETIVO</p>		

**CONTRAINDICACIONES**

1. No use la grapadora Endo GIA™ Ultra Universal Short para procedimientos laparoscópicos.
2. No coloque la grapadora Endo GIA™ Ultra Universal Short en un trocar, ya que el eje del mango no será lo suficientemente largo como para salir del trocar con seguridad y permitir que se abran las mordazas de la grapadora.
3. No use la recarga gris ni la recarga gris de punta roma Endo GIA™ en ningún tejido que se comprima a menos de 0,75 mm de grosor, en ningún tejido que no pueda comprimirse cómodamente a 1 mm ni en la aorta.
4. No use la recarga marrón ni la recarga marrón de punta roma Endo GIA™ en ningún tejido que se comprima a menos de 0,88 mm de grosor, en ningún tejido que no pueda comprimirse cómodamente a 1,5 mm ni en la aorta.
5. No use la recarga morada ni la recarga morada de punta roma Endo GIA™ en ningún tejido que se comprima a menos de 1,5 mm de grosor, en ningún tejido que no pueda comprimirse cómodamente a 2,25 mm ni en la aorta.
6. No use la recarga negra Endo GIA™ en ningún tejido que se comprima a menos de 2,25 mm de grosor, en ningún tejido que no pueda comprimirse cómodamente a 3,0 mm ni en la aorta.
7. El instrumental Endo GIA™ Ultra Universal Short, Endo GIA™ Ultra Universal y Endo GIA™ Ultra Universal XL no debe usarse en tejidos como el hepático o el del bazo, donde la compresibilidad es tal que el cierre del instrumento sería destructivo..
8. No use las grapadoras Endo GIA™ Ultra Universal Short, Endo GIA™ Ultra Universal o Endo GIA™ Ultra Universal XL cuando no pueda verificarse visualmente la idoneidad de la hemostasia después de las aplicaciones.

1806



9. No use ningún cortador lineal en vasos sanguíneos importantes sin tomar precauciones para su control proximal y distal.

10. No use el instrumento en tejidos isquémicos o necróticos.

11. El uso de recargas de punta roma está contraindicado en tejidos o estructuras que no se ajusten por completo dentro de las mordazas de forma proximal al ángulo de transición de la punta roma.

12. Estos dispositivos se proporcionan ESTÉRILES y están diseñados exclusivamente para utilizarse en un SOLO procedimiento. DESÉCHELOS DESPUÉS DE UTILIZARLOS. NO VUELVA A ESTERILIZARLOS.

13. No usar para la reconstrucción con parches de defectos cardiovasculares, como en los vasos mayores y las arterias o venas de la vasculatura periférica.

14. Para permitir que el material de refuerzo tenga un grosor de 0.300 mm en la recarga, el intervalo de grosores del tejido debe ser el siguiente:

Recarga violeta: no usar en tejidos que no se compriman con facilidad a entre 1.2 mm y 1.95 mm.

Recarga negra: no usar en tejidos que no se compriman con facilidad a entre 1.95 mm y 2.7 mm.

## PRECAUCIONES

Este producto ha sido diseñado, probado y fabricado para utilizarse en un único paciente. La reutilización o el reprocesamiento de este producto puede provocar fallos y causar, como consecuencia, lesiones al paciente. El reprocesamiento o la reesterilización de este producto podría generar riesgos de contaminación y de infección para el paciente. No vuelva a utilizar, procesar ni esterilizar este dispositivo.

1. Si la recarga reforzada Endo GIA™ con tecnología Tri-Staple™ se introduce por vía percutánea, asegúrese de que la incisión sea lo suficientemente ancha como para acomodar el instrumento de forma que no haya que ejercer demasiada presión en las mordazas del instrumento.

2. Si usa la grapadora universal Endo GIA™ Ultra para agarrar o manipular tejido varias veces, el material de refuerzo de la hilera de grapas fijado en el yunque y el cartucho podría moverse o desplazarse.

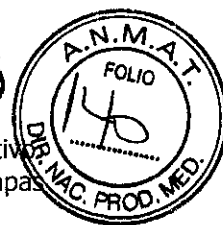
3. En caso de que el material de refuerzo se desplace cuando cierre el instrumento, abra la grapadora y vuelva a colocarla sobre el tejido.

4. Al utilizar la recarga de refuerzo Endo GIA™ con tecnología Tri-Staple™ con el mango eléctrico iDrive™ Ultra y el adaptador Endo GIA™ en aplicaciones complicadas, la secuencia de disparo puede detenerse de forma prematura. La propensión a detenerse de forma prematura puede aumentar si la recarga se encuentra en posición articulada. Si el disparo se detiene de forma prematura, suelte el botón CERRAR/DISPARAR, compruebe si hay obstrucciones en el tejido y espere aproximadamente 15 – 30 segundos para que se comprima el tejido. Después de esperar 15-30 segundos, pulse el botón CERRAR/DISPARAR para continuar con los disparos. El bisturí se detendrá automáticamente en el extremo distal de la recarga al terminar los disparos. Puede confirmar si se han completado los disparos mediante los indicadores visuales del mango eléctrico iDrive™ Ultra y de la recarga. En caso de que no pueda completarse el disparo, el bisturí puede retraerse y puede abrir las mandíbulas pulsando el botón plateado ABRIR.

Consulte la Precaución n.º 5 para saber cómo liberar las suturas de anclaje distales Maxon™ en caso de un disparo incompleto.

5. En caso de un disparo incompleto de la recarga de refuerzo Endo GIA™ con tecnología Tri-Staple™, quizá no se liberen las suturas de anclaje distales Maxon™ utilizadas para fijar el material de refuerzo de la hilera de grapas al yunque y al cartucho; si no se puede liberar la

1806



sutura de anclaje distal, las mandíbulas no se abrirán totalmente cuando se abra el dispositivo. Habrá que extraer del dispositivo el resto de material intacto de refuerzo de la hilera de grapas de la recarga mediante una tracción suave o cortando la sutura de anclaje con tijeras.

6. Después de completar el disparo, compruebe si hay hemostasia en la hilera de grapas; las pequeñas hemorragias pueden controlarse con electrocauterización o con suturas manuales. Además, las piezas pequeñas de las suturas Maxon™ que fijaban la recarga reforzada Endo GIA™ con tecnología Tri-Staple™ con material de refuerzo APG en la hilera de grapas se pueden desplazar y quedar visibles en el campo quirúrgico.

7. Asegurar el tejido diana con una pinza atraumática antes y durante el accionamiento podría reducir el desplazamiento del tejido durante el accionamiento. Si el tejido diana es grueso o se entrecruzan hileras de grapas, cuando cierre la recarga reforzada Endo GIA™ con tecnología Tri-Staple™, el tejido podría salirse en el extremo distal y por los lados a medida que la cierra o acciona. Para limitar este suceso, se recomienda usar una pinza atraumática para colocar y mantener el tejido entre las mordazas. A medida que se acciona el instrumento, aplique tracción despacio con la pinza cerca de la recarga hasta que las grapas desplegadas ofrezcan un soporte aceptable.

8. Al igual que sucede con cualquier prótesis implantada temporalmente, el material puede provocar cierta respuesta inflamatoria aguda en los tejidos, y su implante puede conllevar inflamación o extrusión parcial de material que tarde en absorberse, o bien irritación mecánica. Esto puede hacer que disminuya el pH por la acumulación de degradantes disueltos sin metabolizar e inflamación causada por la disminución del pH.

9. Como en el caso de cualquier cuerpo extraño, el contacto prolongado de este material de refuerzo o cualquier otro material de refuerzo con soluciones salinas, como las que se encuentran en las vías urinarias o biliares, podría resultar en la formación de cálculos.

10. Para evitar daños o contaminación, use siempre guantes limpios y asegúrese de manipular con cuidado la recarga reforzada Endo GIA™ con tecnología Tri-Staple™ para no dañar el material de refuerzo de la hilera de grapas.

11. Elimine los instrumentos y recargas usados de acuerdo con las normas de eliminación de residuos biológicos y médicos de usuario final.

12. Guarde el producto a temperatura ambiente. Evite la exposición prolongada a temperaturas elevadas.

13. Si el material desecante envuelto en el interior de la bolsa de aluminio está dañado, deseche la recarga reforzada Endo GIA™ con tecnología Tri-Staple™.

14. Antes de intentar recargar una recarga no utilizada previamente cargada, vuelva a acoplar el separador de transporte de forma que el poste elevado del mismo esté bien asentado en el yunque de la recarga. Después, siga el procedimiento de carga como se describa en las instrucciones de uso de la grapadora universal GIA™, la grapadora universal Endo GIA™, la grapadora universal Endo GIA™ Ultra y el mango eléctrico iDrive™ Ultra con adaptador Endo GIA™.

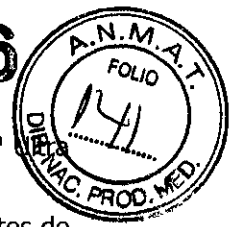
15. Las grapas de titanio de este dispositivo no son ferromagnéticas, por lo que se pueden someter a procedimientos de IRM o RMN con fuerzas de máximo 3.0 teslas tras la implantación.

## ADVERTENCIAS

1. La radioterapia prequirúrgica podría ocasionar alteraciones en el tejido. Dichas alteraciones podrían, por ejemplo, ocasionar que el grosor del tejido exceda el límite indicado para el tamaño de grapa seleccionado.

Debe prestarse especial atención a cualquier tratamiento prequirúrgico al que el paciente pudiera haberse sometido y seleccionar con cuidado el tamaño de grapa que corresponda.

2. Al usar el instrumento Endo GIA™ Ultra Universal con una recarga negra (4.0 mm, 4.5 mm o 5.0 mm), se DEBE insertar en un trocar de 15 mm. En un trocar de menor tamaño no entrará la



recarga negra (4.0 mm, 4.5 mm o 5.0 mm). Esto no se aplica a la grapadora Endo GIA™ Universal Short.

3. Inspeccione siempre el grosor del tejido y seleccione el tamaño de grapa apropiado antes de utilizar las grapadoras Endo GIA™ Ultra Universal Short, Endo GIA™ Ultra Universal o Endo GIA™ Ultra Universal XL. El tejido demasiado grueso o demasiado fino puede provocar una formación inadecuada de la grapa.

4. No cierre el instrumento sin antes quitar el separador para transporte.

5. Cierre siempre las mordazas de la grapadora Endo GIA™ Ultra Universal o Endo GIA™ Ultra Universal XL antes de introducirla o retirarla del manguito del trocar (o de la incisión, si está usando la grapadora Endo GIA™ Ultra Universal Short).

6. Después de disparar y retirar el instrumento, inspeccione siempre la línea de grapas y la zona circundante para comprobar la hemostasia y las posibles fugas. Las hemorragias o fugas leves se pueden controlar con electrocauterización o suturas manuales.

7. La colocación del tejido proximal sobre los topes del tejido puede dar lugar a un mal funcionamiento de la grapadora. Cualquier tejido que se extienda más allá de la línea de corte no será seccionado.

8. Asegúrese de que tejido no se extienda (esté extruido) más allá de los topes de tejido en el lado proximal.

El tejido que se fuerce en el instrumento más allá del tope del tejido se puede seccionar sin grapas.

9. Si usa la grapadora más de una vez durante un SOLO procedimiento quirúrgico, asegúrese de retirar la recarga de un solo uso Endo GIA™ vacía y de cargar una nueva. El instrumento viene equipado con un seguro que impide que una recarga de un solo uso vacía se dispare por segunda vez. No intente anular el seguro. La anulación del seguro provocará un mal funcionamiento del dispositivo.

10. Cuando coloque la grapadora en el lugar de aplicación, asegúrese de que no se interpongan obstrucciones, como clips, en las mordazas del instrumento. El disparo sobre una obstrucción puede producir un corte incompleto y/o que las grapas se formen incorrectamente.

11. Las intervenciones endoscópicas deben realizarlas, exclusivamente, cirujanos familiarizados con las mismas y capacitados adecuadamente para ello. Antes de aplicar cualquier técnica endoscópica, deberá consultarse la literatura médica referente a estas técnicas, sus complicaciones y sus riesgos.

12. Para evitar el peligro de descargas y quemaduras, tanto al paciente como a los usuarios del instrumental, y evitar que se pueda dañar este último, es esencial contar con un conocimiento detallado de los principios que intervienen en los procedimientos electroquirúrgicos y de láser.

13. Antes de emplear en una misma intervención instrumentos y accesorios procedentes de distintos fabricantes, verifique su compatibilidad y asegúrese de que no se pongan en peligro ni el aislamiento eléctrico ni la toma de tierra.

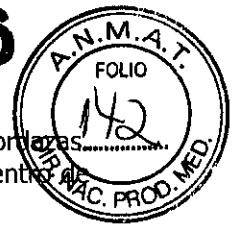
14. El yunque debe quedar completamente visible (más allá del manguito de trocar) antes de abrir la recarga dentro de la cavidad corporal. Esto no se aplica a la grapadora Endo GIA™ Ultra Universal Short.

15. Al dividir estructuras vasculares importantes, asegúrese de observar los principios quirúrgicos básicos sobre el control distal y proximal.

16. Al manipular tejidos con las recargas de punta roma, evite ejercer una presión excesiva sobre las estructuras frágiles con dicha punta.

17. En el caso de usar una recarga de punta roma, asegúrese de que el tejido o vaso sanguíneo que vaya a seccionar no se extienda más allá de la línea de corte negra de la recarga. El dispositivo sólo cortará hasta la línea de corte negra. El tejido entre las mordazas distal a esta marca no será seccionado.

Fam. ROXANA ANDREA ALBRECHT  
Directora Técnica  
M.N. 13905 - M.P. 18903  
Apoderada  
Covidien Argentina S.A.



18. El instrumento cortará y grapará cualquier estructura que quede dentro de las mordazas. Asegúrese de que únicamente las estructuras que deban cortarse y graparse queden dentro de las mordazas del instrumento.

19. No se ha determinado la compatibilidad del uso de materiales de refuerzo de la hilera de grapas junto con recargas de un solo uso grises, marrones, moradas y negras articuladas y recargas de un solo uso articuladas de punta roma Endo GIA™.

20. Sujete el mango en forma de bucle mientras pulsa el botón verde de disparo. Esto permitirá que el mango en forma de bucle se mueva gradualmente hacia delante hasta la posición de disparo. Si no se sujeta el mango en forma de bucle mientras se pulsa el botón verde, se moverá hacia delante con un chasquido y podría provocar una sacudida del instrumento.

21. Si la recarga no se dispara completamente, dará lugar a un corte incompleto y/o una formación incompleta de la grapa, lo que puede provocar una hemostasia deficiente y/o fugas.

22. No apriete el mango del instrumento mientras tire del tirador negro de retorno hacia atrás.

23. El instrumento y la recarga de un solo uso se proporcionan ESTÉRILES y están diseñados solamente para usarse en un ÚNICO procedimiento. DESECHAR DESPUÉS DE UTILIZAR. NO VOLVER A ESTERILIZAR.

El reprocesamiento o la reesterilización pueden poner en peligro la integridad del dispositivo y podrían provocar al paciente lesiones, patologías o la muerte. La reutilización, incluso tras una reesterilización, puede suponer un riesgo de contaminación y provocar una infección en el paciente o la transmisión de enfermedades infecciosas.

24. Elimine los instrumentos y recargas usadas de acuerdo con las normas de eliminación de residuos biológicos y médicos de usuario final.

25. Las grapas de titanio de este dispositivo no son ferromagnéticas, por lo que se las puede someter a procedimientos de IRM o RMN con fuerzas de máximas 3,0 teslas tras la implantación.

26. El uso de este producto en otras aplicaciones que no sean las indicadas conlleva el riesgo potencial de complicaciones graves, como resistencia inadecuada del refuerzo, separación de las grapas, infección, abrasión, migración y erosión.

27. No use la recarga de refuerzo Endo GIA™ con tecnología Tri-Staple™ junto con otros materiales de refuerzo, ya que la grapa podría funcionar mal, y se obtendría una mala hemostasia que puede causar derrames e isquemia tisular.

28. En caso de que haya material adicional, ya sobresalgan o no las grapas del tejido y el borde de corte, retire el material con tijeras.

29. No retire el separador de transporte amarillo hasta que la recarga reforzada Endo GIA™ con tecnología Tri-Staple™ esté cargada en el instrumento. En caso contrario, las mordazas de la unidad de carga podrían no abrirse después de cerrar y accionar la grapadora sobre el tejido. El separador de transporte debe conservarse hasta finalizar el caso. Consulte en las instrucciones de uso de la grapadora universal Endo GIA™ o Endo GIA™ Ultra pertinente las instrucciones de carga detalladas.

30. No cierre el instrumento sin antes quitar el separador de transporte.

## REACCIONES ADVERSAS

Entre las posibles reacciones adversas se incluyen, entre otras: infección, inflamación, adhesiones y hematomas.

## PRESENTACION

Este dispositivo se suministra esterilizado con oxido de etileno.

**Contenido:** Un (1) dispositivo y accesorios.

Farm. ROXANA ANDREA ALBRECHT  
Directora Técnica  
M.N. 13805 - M.P. 18903  
Apoderada  
Covidien Argentina S.A.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-0000-000440-14-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **1806** y de acuerdo con lo solicitado por COVIDIEN ARGENTINA S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Grapadora quirúrgica y unidades de carga

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-964-Grapas, para Tejidos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Endo GIA

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Para aplicaciones en cirugía general abdominal, ginecológica, pediátrica y torácica abierta o mínimamente invasiva, para la resección y el corte transversal de tejido y creación de anastomosis, así como la aplicación profunda en pelvis.

Modelo/s:

EGIAUXL Grapadora Endo GIA™ Ultra Universal 12mm XL

EGIAUSTND Grapadora Endo GIA™ Ultra Universal 12mm

EGIAUSHORT Grapadora Endo GIA™ Ultra Universal corta 12mm



Accesorios:

EGIA45AVM Unidad de carga articulada Endo GIA™ de un solo uso vascular / mediana, con tecnología Tri-Staple™ 45mm

EGIA45AMT Unidad de carga articulada Endo GIA™ con tecnología Tri-Staple™ 45mm mediana/gruesa

EGIA60AVM Unidad de carga articulada Endo GIA™ de un solo uso vascular / mediana, con tecnología Tri-Staple™ 60mm

EGIA60AMT Unidad de carga articulada Endo GIA™ con tecnología Tri-Staple™ 60mm mediana/gruesa

EGIA45AXT Unidad de carga articulada negra Endo GIA™ descartable Extra gruesa, con tecnología Tri-Staple™ de 45mm

EGIA60AXT Unidad de carga articulada negra Endo GIA™ descartable Extra gruesa, con tecnología Tri-Staple™ de 60mm

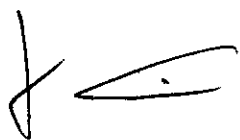
EGIA45CTAVM Unidad de carga articulada Endo GIA™ punta curva de un solo uso vascular / mediana, con tecnología Tri-Staple™ 45mm

EGIA60CTAVM Unidad de carga articulada Endo GIA™ punta curva de un solo uso vascular / mediana, con tecnología Tri-Staple™ 60mm

EGIA60CTAMT Unidad de carga descartable articulada de punta curva Endo GIA™, con tecnología Tri-Staple™ 60mm

EGIA30AVM Unidad de carga articulada Endo GIA™ de un solo uso vascular / mediana, con tecnología Tri-Staple™ 30mm

EGIA30AMT Unidad de carga articulada Endo GIA™ con tecnología Tri-Staple™ 30mm mediana/gruesa





Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

EGIA30CTAVM Unidad de carga articulada Endo GIA™ punta curva de un solo uso vascular / mediana, con tecnología Tri-Staple™ 30mm

EGIA45AV Recarga articulada Endo GIA™ Gray 45mm extra fino / vascular

EGIA45CTAV Recarga articulada de punta curva Endo GIA™ Gray 45mm extra fino / vascular

EGIA45CTAMT Unidad de carga descartable articulada de punta curva Endo GIA™, con tecnología Tri-Staple™ de 45mm Mediana/Gruesa

EGIA30AV Unidad de carga articulada Endo GIA™ gris 30mm extradelgado / vascular

EGIA30CTAV Unidad de carga articulada punta curva Endo GIA™ gris 30mm extradelgado / vascular

EGIATRS45AMT Unidad de carga reforzada Endo GIA™ mediana/gruesa, con tecnología Tri-Staple™ 45mm

EGIATRS45AXT Unidad de carga reforzada Endo GIA™ Extra gruesa, con tecnología Tri-Staple™ 45mm

EGIATRS60AMT Unidad de carga reforzada Endo GIA™ mediana/gruesa, con tecnología Tri-Staple™ 60mm

EGIATRS60AXT Unidad de carga reforzada Endo GIA™ Extra gruesa, con tecnología Tri-Staple™ 60mm

EGIARADMT Unidad de carga radial Endo GIA™ mediana/gruesa, con tecnología Tri-Staple™

SECRETARÍA DE POLÍTICAS,  
REGULACIÓN E INSTITUTOS  
ANMAT

EGIARADVM Unidad de carga radial Endo GIA™vascular/mediana, con tecnología Tri-Staple™

EGIARADXT Unidad de carga radial Endo GIA™ extra gruesa, negra, con tecnología Tri-Staple™

EGIAADAPT Adaptador reutilizable Endo GIA™

Período de vida útil: 5 AÑOS

Forma de presentación: POR UNIDAD

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: -Covidien llc; - Covidien; - Covidien.

Lugar/es de elaboración: -15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos

-60 Middletown Avenue, North Haven, CT 06473, Estados Unidos

-Building 911-67, Sabanetas Industrial Park, Ponce, Puerto Rico 00731, Estados Unidos

Se extiende a COVIDIEN ARGENTINA S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2142-200, en la Ciudad de Buenos Aires, a **26 FEB 2015**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

**1806**

  
**Ing. ROGELIO LOPEZ**  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.