



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 5220

BUENOS AIRES,

10 MAYO 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-12901-13-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MARMEDICAL S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1507-2, denominado: GRAPADORA PARA SUTURA, marca CHEX HEALTHCARE / FRANKENMAN Int.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1507-2, correspondiente al producto médico denominado: GRAPADORA PARA SUTURA, marca CHEX HEALTHCARE / FRANKENMAN Int., propiedad de la firma MARMEDICAL S.A. obtenido a través de la Disposición



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 5220

ANMAT N° 5906 de fecha 09 de Octubre de 2008, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1507-2, denominado: GRAPADORA PARA SUTURA, marca CHEX HEALTHCARE / FRANKENMAN Int.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1507-2.

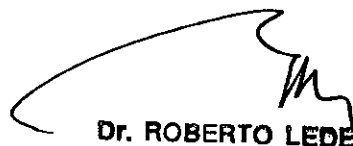
ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, Rótulos e Instrucciones de Uso; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-12901-13-5

DISPOSICIÓN N°

5220

F.R.


Dr. ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

E.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **5220**, a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1507-2 y de acuerdo a lo solicitado por la firma MARMEDICAL S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: GRAPADORA PARA SUTURA.

Marca: CHEX HEALTHCARE / FRANKENMAN Int.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 5906/08.

Tramitado por expediente N° 1-47-8992/08-2.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	09 de Octubre de 2013	09 de Octubre de 2018
Modelos	<p>Grapadora descartable intraluminal circular curva.</p> <p>Grapadora descartable circular para prolapso rectal y hemorroides.</p> <p>Grapadora descartable recargable lineal y recargas.</p> <p>Grapadora descartable recargable lineal con corte y recargas</p> <p>Grapadora descartable lineal con corte transversal y recargas.</p>	<p>Sutura mecánica (grapadora) circular intraluminal curva de un solo uso.</p> <p>CS21, CS23, CS25, CS28, CS32, CS21F, CS23F, CS25F, CS28F, CS32F, CS21C, CS23C, CS25C, CS28C, CS32C, CS21L, CS23L, CS25L, CS28L, CS32L, CS21CL, CS23CL, CS25CL, CS28CL, CS32CL, CS21TA, CS23TA, CS25TA, CS28TA, CS32TA.</p>

E 7



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

	<p>Grapadora descartable intraluminal circular recta.</p>	<p>Sutura mecánica (grapadora) circular de un solo uso para el prolapso rectal y las hemorroides. CPH30, CPH32, CPH34, CPH30HV, CPH32HV, CPH34HV CPH34SMS, CPH36SMS.</p> <p>Sutura mecánica (grapadora) lineal recargable de un solo uso y recargas. LS 30W, LSR 30W, LS 30B, LSR 30B, LS 30Y, LSR 30Y, LS 30G, LSR30G, LS 45B, LSR 45B, LS 45Y, LSR 45Y, LS 45G, LSR 45G, LS 60B, LSR 60B, LS 60Y, LSR 60Y, LS 60G, LSR 60G, LS 60B, LSR 60B, LS 60Y, LSR 60Y, LS 60G, LSR 60G, LS 90B, LSR 90B, LS 90Y, LSR 90Y, LS 90G, LSR 90G.</p> <p>Sutura mecánica (grapadora) lineal cortante de un solo uso y recargas. LC 60W, LCR 60W, LC 60B, LCR 60B, LC 60Y, LCR 60Y, LC 60G, LCR 60G, LS4 60B, LS4 60Y, LS4 60G, LC 80B, LCR 80B, LC 80Y, LCR 80Y, LC 80G, LCR 80G, LS4 80B, LS4 80Y, LS4 80G, LC 100B, LCR 100B, LC 100Y, LCR</p>
--	---	--

E A



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

		<p>100Y, LC 100G, LCR 100G, LS4 100B, LS4 100Y, LS4 100G.</p> <p>Sutura mecánica (grapadora) lineal cortante transversal de un solo uso y recargas.</p> <p>TCLS 30W, TCLSR 30W, TCLS 30B, TCLSR 30B, TCLS 30G, TCLSR30G, TCLS 40W, TCLSR 40W, TCLS 40B, TCLSR 40B, TCLS 40G, TCLSR40G, TCLS 60B, TCLSR 60B, TCLS 60G, TCLSR60G.</p> <p>Sutura mecánica (grapadora) circular intraluminal recta de un solo uso</p> <p>CS21S, CS23S, CS25S, CS28S, CS32S, CS21CT, CS23CT, CS25CT, CS28CT, CS32CT, CS21CT/EA, CS23CT/EA, CS25CT/EA, CS28CT/EA, CS32CT/EA.</p> <p>Sutura mecánica (grapadora) cortante lineal endoscópica de un solo uso y recargas</p> <p>ELC 50, ELC 100, ELC 150, ELC 200, ELC 250, ESLCR 30M, ESLCR 30W, ESLCR 30B, ESLCR 30Y, ESLCR 30G, ESLCR 45M, ESLCR 45W, ESLCR 45B, ESLCR 45Y, ESLCR 45G, ESLCR 60M,</p>
--	--	---

Ej 2



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

		ESLCR 60W, ESLCR 60B, ESLCR 60Y, ESLCR 60G, ECLCR 30M, ECLCR 30W, ECLCR 30B, ECLCR 30Y, ECLCR 30G, ECLCR 45M, ECLCR 45W, ECLCR 45B, ECLCR 45Y, ECLCR 45G, ECLCR 60M, ECLCR 60W, ECLCR 60B, ECLCR 60Y, ECLCR 60G.
Período de Vida Útil	2 años	3 años para los modelos: Sutura mecánica (grapadora) cortante lineal endoscópica de un solo uso y recargas ELC 50, ELC 100, ELC 150, ELC 200, ELC 250, ESLCR 30M, ESLCR 30W, ESLCR 30B, ESLCR 30Y, ESLCR 30G, ESLCR 45M, ESLCR 45W, ESLCR 45B, ESLCR 45Y, ESLCR 45G, ESLCR 60M, ESLCR 60W, ESLCR 60B, ESLCR 60Y, ESLCR 60G, ECLCR 30M, ECLCR 30W, ECLCR 30B, ECLCR 30Y, ECLCR 30G, ECLCR 45M, ECLCR 45W, ECLCR 45B, ECLCR 45Y, ECLCR 45G, ECLCR 60M, ECLCR 60W, ECLCR 60B, ECLCR 60Y, ECLCR 60G. Sutura mecánica (grapadora) lineal cortante transversal de un solo uso y recargas. TCLS 30W, TCLSR 30W, TCLS

E
r



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

		<p>30B, TCLSR 30B, TCLS 30G, TCLSR30G, TCLS 40W, TCLSR 40W, TCLS 40B, TCLSR 40B, TCLS 40G, TCLSR40G, TCLS 60B, TCLSR 60B, TCLS 60G, TCLSR60G</p> <p>5 años para los modelos:</p> <p>Sutura mecánica (grapadora) circular intraluminal curva de un solo uso.</p> <p>CS21, CS23, CS25, CS28, CS32, CS21F, CS23F, CS25F, CS28F, CS32F, CS21C, CS23C, CS25C, CS28C, CS32C, CS21L, CS23L, CS25L, CS28L, CS32L, CS21CL, CS23CL, CS25CL, CS28CL, CS32CL, CS21TA, CS23TA, CS25TA, CS28TA, CS32TA.</p> <p>Sutura mecánica (grapadora) circular de un solo uso para el prolapso rectal y las hemorroides.</p> <p>CPH30, CPH32, CPH34, CPH30HV, CPH32HV, CPH34HV, CPH34SMS, CPH36SMS.</p> <p>Sutura mecánica (grapadora) lineal recargable de un solo uso y recargas.</p> <p>LS 30W, LSR 30W, LS 30B, LSR 30B, LS 30Y, LSR 30Y, LS 30G, LSR30G, LS 45B, LSR 45B, LS</p>
--	--	--

E
r



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.S.

		<p>45Y, LSR 45Y, LS 45G, LSR 45G, LS 60B, LSR 60B, LS 60Y, LSR 60Y, LS 60G, LSR 60G, LS 60B, LSR 60B, LS 60Y, LSR 60Y, LS 60G, LSR 60G, LS 90B, LSR 90B, LS 90Y, LSR 90Y, LS 90G, LSR 90G.</p> <p>Sutura mecánica (grapadora) lineal cortante de un solo uso y recargas.</p> <p>LC 60W, LCR 60W, LC 60B, LCR 60B, LC 60Y, LCR 60Y, LC 60G, LCR 60G, LS4 60B, LS4 60Y, LS4 60G, LC 80B, LCR 80B, LC 80Y, LCR 80Y, LC 80G, LCR 80G, LS4 80B, LS4 80Y, LC 80G, LCR 80G, LS4 80B, LS4 80Y, LS4 80G, LC 100B, LCR 100B, LC 100Y, LCR100Y, LC 100G, LCR 100G, LS4 100B, LS4 100Y, LS4 100G.</p> <p>Sutura mecánica (grapadora) circular intraluminal recta de un solo uso</p> <p>CS21S, CS23S, CS25S, CS28S, CS32S, CS21CT, CS23CT, CS25CT, CS28CT, CS32CT, CS21CT/EA, CS23CT/EA, CS25CT/EA, CS28CT/EA, CS32CT/EA.</p>
--	--	--

E
r



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Marca	CHEX HEALTHCARE / FRANKENMAN Int.	FRANKENMAN Internacional
Rótulo	Aprobado por Disposición N° 5906/08	Fojas 131.
Instrucciones de Uso	Aprobado por Disposición N° 5906/08	Fojas 132 a 136.

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma MARMEDICAL S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1507-2, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días... **10 MAYO 2016**

Expediente N° 1-47-12901-13-5

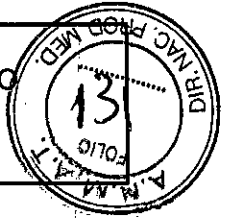
DISPOSICIÓN N° **5 2 2 0**

FR

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.






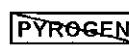


MARMEDICAL S.A.

Anexo III-B - PROYECTO DE ROTULO
GRAPADORA PARA SUTURA



5220

10 MAYO 2016

Importado y distribuido por: MARMEDICAL S.A. Mariano Moreno 1335 - (1636) La Lucía - Pcia. Buenos Aires	Fabricado por: FRANKENMAN INTERNATIONAL Ltd. Suite B 13F Wing Tat Commercial Building, 121- 125 Wink Lok Street, Sheung Wan, Hong Kong.				
FRANKENMAN INTERNATIONAL GRAPADORA PARA SUTURA Modelo: _____					
Ref# _____	LOT XXXXXXXX	 _____	 _____		
					
<i>NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO</i> <i>ALMACENAR EN LUGAR SECO Y FRESCO PROTEGIDO CONTRA LA LUZ SOLAR DIRECTA</i>					
Director Técnico: Costanzo Ricardo Felipe M.P.N° 17268 Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias					
Autorizado por la ANMAT PM-1507-2					

E

MARMEDICAL S.A.
MARIANO N. PEREZ
PRESIDENTE

COSTANZO RICARDO FELIPE
FARMACEUTICO
M.N. 11087 MP 17268
DIR. TEC. MARMEDICAL S.A.

MARMEDICAL S.A.

Anexo III-B – INSTRUCCIONES DE USO
GRAPADORA PARA SUTURA



3.1.

5220

Importado y distribuido por:

MARMEDICAL S.A.

Mariano Moreno 1335 – (1636) La Lucila - Pcia.
Buenos Aires

Fabricado por:

FRANKENMAN INTERNATIONAL Ltd.

Suite B 13F Wing Tat Commercial Building, 121-
125 Wink Lok Street, Sheung Wan, Hong Kong.

FRANKENMAN INTERNATIONAL
GRAPADORA PARA SUTURA

Modelo: _____



STERILE R

PYROGEN



CE
0123

NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO
ALMACENAR EN LUGAR SECO Y FRESCO PROTEGIDO CONTRA LA LUZ SOLAR DIRECTA

Director Técnico: Costanzo Ricardo Felipe M.P.N° 17268

Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Autorizado por la ANMAT PM-1507-2

1. Almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto;

- Los productos han sido esterilizados con radiación (Cobalto 60) antes de su embalaje. Su fecha de vencimiento abarca un período de dos años si el envoltorio interno se encuentra completo o sin daños.
- No utilice este producto fuera del período comprendido por la fecha de vencimiento que aparece consignada en el envoltorio.
- Este producto debe ser conservado en un lugar fresco, seco y ventilado con una humedad relativa no superior al 80% y aislado de gases corrosivos.

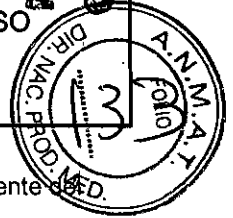
2. Instrucciones especiales para operación y/o uso;

- No lo utilice si el envoltorio se encuentra dañado.
- Ante la evidencia o sospecha de cualquier daño de la grapadora, sus accesorios o el embalaje, no utilice este producto y póngase en contacto con un representante de nuestra compañía.
- Este producto es descartable y, por lo tanto, no debe ser re-utilizado.
- La manipulación, almacenaje, limpieza y esterilización del producto, el procedimiento quirúrgico y otros factores que no pueden ser controlados por esta compañía podrían influir en el desempeño del mismo.
- Este producto deberá ser utilizado sólo por cirujanos con el debido entrenamiento en técnicas de engrapado y/o bajo instrucción de personal con dicha experiencia.

Página 1 de 5

MARMEDICAL S.A.
MARIANO N. PEREZ
PRESIDENTE

COSTANZO RICARDO FELIPE
FARMACEUTICO
MN. 11037 MP 17268
DIR. TEC. MARMEDICAL S.A.



- No utilice este producto antes de haber leído las instrucciones. La utilización negligente del mismo podría poner en riesgo el éxito del procedimiento quirúrgico.
- Una vez utilizado, el producto deberá ser desechado debidamente evitando cualquier forma de contaminación ambiental.

3.2.;

Uso previsto.

Este producto es utilizado para suturar y cerrar heridas y cortes de órganos internos durante un procedimiento quirúrgico mediante dos hileras de grapas lineales dispuestas en forma de cruz.

Posibles efectos Secundarios

- Riesgo de infección.
- Riesgo de avulsión del estoma de la anastomosis.
- Riesgo de fístula del estoma de la anastomosis.
- Riesgo de hemorragia del estoma de la anastomosis.
- Riesgo de laceración de la línea de sutura.

3.3.;

Relación Grapadora – Unidades de recarga

Los códigos de los productos y medidas de los instrumentos y unidades de recarga se detallan a continuación:

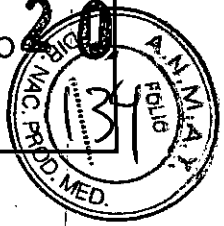
Grapadora lineal sin cuchilla

Código de producto				Tamaño de grapa cerrada	Largo de Línea de grapado	Cantidad de grapas
Grapadora Lineal		Cartucho recarga				
LS 30G	VERDE	LSR 30G	VERDE	2.0mm	32mm	13
LS 30B	AZUL	LSR 30B	AZUL	1.5mm	32mm	13
LS 45G	VERDE	LSR 45G	VERDE	2.0mm	46mm	19
LS 45B	AZUL	LSR 45B	AZUL	1.5mm	46mm	19
LS 60G	VERDE	LSR 60G	VERDE	2.0mm	60mm	25
LS 60B	AZUL	LSR 60B	AZUL	1.5mm	60mm	25

Grapadora lineal con cuchilla

Código de producto				Tamaño de grapa cerrada	Largo de Línea de grapado	Cantidad de grapas
Grapadora Lineal		Cartucho recarga				
LC 30G	VERDE	LSR 30G	VERDE	2.0mm	61mm	60
LC 60B	AZUL	LSR 30B	AZUL	1.5mm	61mm	60
LC 80G	VERDE	LSR 45G	VERDE	2.0mm	81mm	80
LC 80B	AZUL	LSR 45B	AZUL	1.5mm	81mm	80

5220



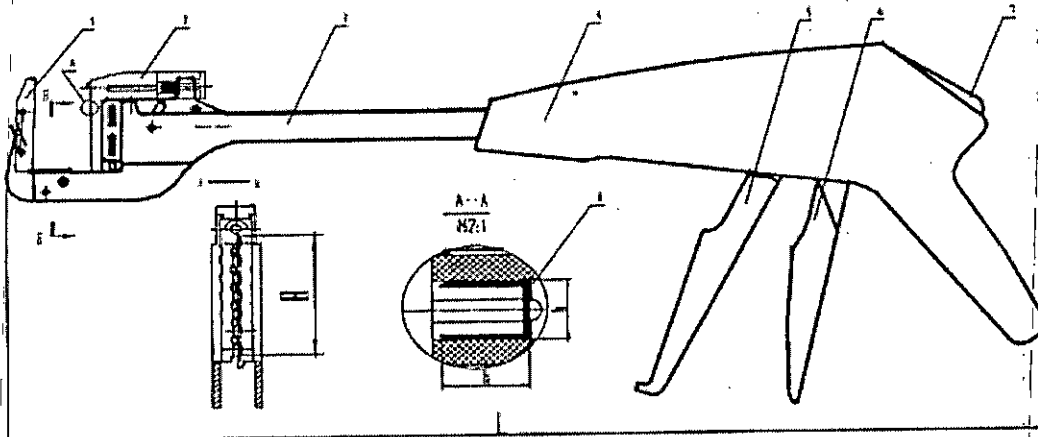
MODELO	COLOR DE CARTUCHO	TAMAÑO DE GRAPA	DIÁMETRO EXTERNO	DIÁMETRO DE CORTE	CANTIDAD DE GRAPAS	
CS25	BLANCO	4mm 1.5mm	25mm	17mm	20	
CS28	AZUL	Idem	28mm	20mm	24	
CS32	VERDE	Idem	32mm	24mm	28	
LC 100G	VERDE	LSR 60G	VERDE	2.0mm	100mm	100
LC 100B	AZUL	LSR 60B	AZUL	1.5mm	100mm	100

Grapadora intraluminal curva

Las grapas de sutura del producto están hechos de Ti2 de acuerdo a los lineamientos del GB/T13810-1997 Material de Proceso de Titanio y Aleaciones de Titanio Utilizado en Material de Implante Quirúrgico y en conformidad con las regulaciones de ISO 5832-2 para Titanio Puro Clase 2.

3.4 y 3.5;

Instrucciones de uso

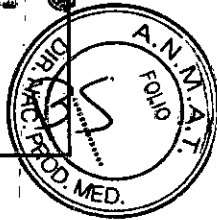


1. Yunque 2. Montaje 3. Caparazón 4. Mango 5. Gatillo de disparo 6. Gatillo de cierre 7. Botón liberador 8. Grapa

- Este producto deberá ser utilizado sólo por cirujanos con el debido entrenamiento en técnicas de engrapado y/o bajo instrucción de personal con dicha experiencia.
- Antes de disparar la grapadora, compruebe que:

MARMEDICAL S.A.
MARIANO N. PEREZ
PRESIDENTE

COSTANZO RICARDO FELIPE
FARMACEUTICO
MN. 11037 MP 11258
DIR. TEC. MARMEDICAL S.A.



- a) El tejido que debe ser suturado caiga en el lumen de la grapadora y se encuentre debidamente sujetado.
 - b) El indicador de disparo se encuentre en el área de disparo (área verde).
 - c) El botón de seguridad rojo puede ser rotado 90 grados con facilidad (si el botón de seguridad rojo no puede ser rotado con facilidad compruebe que los pasos anteriores se hayan llevado adelante correctamente. No intente hacer rotar el botón con violencia).
3. Presione el gatillo de cierre hasta la primera posición, el primer clic se oirá inmediatamente cuando la clavija de retención en el caparazón entre automáticamente en el yunque. El tejido a ser suturado se encuentra entre el sistema de mandíbulas que puede ser ajustado con precisión.
 4. Ajuste el tejido a ser suturado en el área de sutura (recorte).
 5. Presione el gatillo de cierre hasta la segunda posición. Oirá un clic inmediatamente lo que le indicará que el tejido ha sido cerrado.
 6. Para disparar correctamente el instrumento y engrapar el tejido eficientemente cerciórese de que:
 - a. La clavija de retención se ha introducido automáticamente en el yunque capturando el tejido y su punta roma puede sentirse al otro lado del yunque.
 - b. Ha reposicionado el tejido en el área de la línea de grapas y cerrado el gatillo por completo hasta la segunda posición.
 - c. Ha disparado el instrumento hasta sentir una menor presión en el gatillo y escuchado un sonido metálico.
 7. Presione el gatillo de disparo con fuerza hasta que éste alcance el mango de la grapadora y oirá un clic que le indicará que el disparo se ha completado.
 8. Si es necesario cortar, proceda antes de liberar la grapadora.
 9. Presione el botón liberador, reemplace y suelte la grapadora.
 10. El montaje vacío (el montaje luego de un disparo efectivo) se auto-bloqueará para evitar ser disparado nuevamente.
 11. Compruebe el estado de la sutura para ver si existe algún punto de hemorragia. En caso de que existiera, es necesario proceder a la homeostasis con sutura.
 12. Este producto esta diseñado para una única operación. El cartucho de sutura puede ser reemplazado durante una operación:
 - a. Quite el montaje según se indica en la Figura 1.
 - b. Reemplace el montaje en el mismo embalaje interno.
 - c. Inserte el nuevo montaje a lo largo de la ranura de la grapadora.
 - d. El clic que oirá indicará que el montaje ha sido reemplazado correctamente.



3.6.;

INTERACCION CON OTROS PROCEDIMIENTOS

MARMEDICAL S.A.
MARIANO N. PEREZ
PRESIDENTE

COSTANZO RICARDO FELIPE
FARMACEUTICO
MN. 11037 MP. 17268
DIR. TEC. MARMEDICAL S.A.



- Las grapas son de titanio puro, material biocompatible, resistente a la corrosión y no tóxicos en el medio ambiente biológico.
- No producen artefactos en rayos X, en Tomografía Computada y/o en IRM (Imágenes de Resonancia Magnética).

3.7.

ADVERTENCIAS

1. Este producto es descartable.
2. No lo reutilice, reprocese o reesterilice.
3. La reutilización, reprocesamiento o reesterilización de este producto podría causar una falla en el producto que, a su vez, podría implicar una lesión, enfermedad o muerte para el paciente.
4. El re-procesamiento o la re-esterilización de productos descartables conllevan un alto riesgo de contaminación del mismo y/o de infección o infección cruzada para el paciente.

3.9.;

ANTES DE USAR -

1. Antes de su uso, es necesario comprobar que el envoltorio y el producto no estén dañados. Ante la comprobación de cualquier daño el producto no debe ser utilizado. En ese caso, póngase en contacto con un representante de nuestra compañía.
2. Antes de disparar las grapas, vuelva a comprobar que:
 - a) el montaje se ha conectado al caparazón correctamente.
 - b) el tejido a ser suturado se encuentra ubicado en el área de sutura permitida.

3.11.;

Contraindicaciones.

1. No utilizar con tejidos isquémicos o necróticos.
2. No utilizar en vasos pulmonares (incluyendo arterias y venas)
3. Edema de la membrana mucosa serio.
4. Tejidos demasiado delgados o demasiado gruesos.
5. Tejido malsano.

3.14.;

ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO

Después del uso o cuando el producto se encuentre con fecha de expiración operada, debe eliminarse con los residuos patogénicos generados en la institución o servicio. Debe cumplirse con las normas del medio ambiente en vigor respecto a la destrucción del producto.

MARMEDICAL S.A.
MARIANO N. PEREZ
PRESIDENTE

COSTANZO RICARDO FELIPE
FARMACÉUTICO
MN. 11037 MP 17268
DIR. TEC. MARMEDICAL S.A.