



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2019 - Año de la Exportación

**Disposición**

**Número:** DI-2019-8204-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Jueves 3 de Octubre de 2019

**Referencia:** 1-47-3110-1306-19-2

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1306-19-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones ORTOPEDIA CAPITAL 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. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

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 Ezisurg Medical, nombre descriptivo Suturas Mecánicas y nombre técnico Grapas, para Tejidos, de acuerdo con lo solicitado por ORTOPEDIA CAPITAL S.A, con los Datos Identificatorios característicos que figuran Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorizanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2019-66850061-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-2244-3”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Suturas Mecánicas

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Ezisurg Medical

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: La sutura mecanicay unidades de carga desechables están diseñadas para la transección, resección y/o creación de anastomosis. El dispositivo está indicado para múltiples intervenciones, a cielo abierto o mínimamente invasivas, de cirugía general, abdominal, ginecológica, torácica y pediátrica.

Modelo/s:

Grapadora endoscópica: F12S, F12M, F12L, U12S, U12M, U12L

Unidad de carga endoscópica: FDU45W, FDU45B, FDU45G, FDU60B, FDU60G, L30W, L30B, L45W, L45B, L45C, L45G, L60B, L60C, L60G, L60W, R30W, R30B, R45W, R45B, R45C, R45G, R60B, R60C, R60G, R60W

Grapadora circular: CS2135, CS2535, CS2935, CS2148, CS2548, CS2948, CS3148, CS3348, CS3448

Grapadoras de corte lineal: LCE60, LCE80, LCE100, LCE60B, LCE60G, LCE80G, LCE100B

Unidades de carga: LCC60W, LCC60B, LCC60G, LCC80B, LCC80G, LCC100B, LCC100G

Período de vida útil: 3 años.

Forma de presentación: Envase unitario

Método de esterilización: Radiación.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Ezisurg Medical Co., Ltd

Lugar/es de elaboración: Rm.103, Bldg.2, Cailun Nro.1690, China (Shanghai), Zona Franca Piloto, 201203 Shanghai, China.

Expediente N° 1-47-3110-1306-19-2

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio  
Date: 2019.10.03 13:38:26 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO

SubAdministrador

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION  
DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2019.10.03 13:38:33 -03:00

## Proyecto de Rótulo

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

### 2.1. Datos del Fabricante y Del Importador

**Importado por:** Ortopedia Capital S.A  
**Dirección:** Calle 49 Nº 1039, La Plata-Buenos Aires. Argentina

**Fabricado por:** Ezisurg Medical Co., Ltd  
**Dirección:** Rm.103, Bldg.2, Cailun Nro.1690, China (Shanghai), Zona Franca Piloto, 201203 Shanghai, China

Datos de Fabricante presentes en rotulo de Origen del producto.

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

Nombre Descriptivo: **Suturas Mecánicas**  
Marca: **Ezisurg Medical**  
Código de Referencia: **REF XXXXX**  
Descripción: **XXXXXX**  
Lote: **XXXXXX**

Producto Estéril

Fecha Vencimiento: **aa-mm-dd**

Datos Presentes en Rotulo de Origen del producto.

### 2.8.; 2.9. Datos sobre el Uso y Advertencias

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

### 2.10. Método de Esterilización

Producto Estéril. Esterilizado por Radiación.

Dato Presente en Rotulo de Origen del Producto.

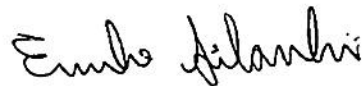
### 2.11 Responsable Técnico

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

### 2.12. Número de Registro de ANMAT

Producto Médico Autorizado por la ANMAT **PM-2244-3**

  
ATILIO LEONARDO REZZONICO  
APODERADO LEGAL  
ORTOPEDIA CAPITAL S.A.  
C.U.I.T.: 30-71150645-0



FILANDINI EMILIO JOSE  
DIRECTOR TÉCNICO  
Farmacéutico M.P. 20691  
ORTOPEDIA CAPITAL S.A.  
C.U.I.T.: 30-71150645-0

**2.13. Condición De Venta**

Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

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

**Rótulos del Fabricante y Simbología Utilizada**

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

**ESM** easyEndo™ Universal Linear Cutting Stapler for single use

**EZSURG MEDICAL**

easyEndo™ Universal Linear Cutting Stapler  
Schüttlänge: 160 mm, Schütt-Jußendurchmesser: 12 mm  
Dicoapouse linéaire agrafeuse universelle easyEndo™ à usage unique  
Longueur d'arbre: 160 mm, diamètre extérieur de tige: 12 mm  
Sikurtinica con taglio lineare universale easyEndo™ per uso singolo  
Lunghezza asta: 160 mm, diametro esterno aaso: 12 mm  
Agrafador de corte lineal universal para uso único easyEndo™  
Comprimento de haste: 160 mm, Diâmetro externo de haste: 12 mm  
Grapadora de corte lineal universal de un solo uso easyEndo™  
Longitud del mango: 160 mm, diámetro exterior del mango: 12 mm  
easyEndo™ universele lineaire haachmachine voor eenmalig gebruik  
Aakugte: 160 mm, buutendiameter aa: 12 mm

Do not reuse  
Do not use if package is damaged  
Consult instructions for use  
Other contents as shown in the instruction for use

REF U12M ONE PC  
**160mm Length**  
CE0197 RxOnly

EasyEndo™ Universal Linear Cutting Stapler (Group)  
Rm. 100 Bldg. 2, No. 1880 Canton Rd., Changsha, Hunan, China  
Tel: +86-731-22511719  
Fax: +86-731-22511718  
Web site: www.ezsurg.com

Ezsurg Medical Co., Ltd.  
Rm. 100 Bldg. 2, No. 1880 Canton Rd., Changsha, Hunan, China  
Tel: +86-731-22511719  
Fax: +86-731-22511718  
Web site: www.ezsurg.com

Compatibility		
REF U12M		
FDU 45W	FDU 45B	FDU 45G
FDU 60B	FDU 60G	
L30W	L30B	
L45W	L45B	L45C
L60W	L60B	L60C
L60W	L60B	L60G
R30W	R30B	
R45W	R45B	R45C
R45W	R45B	R45G
R60W	R60B	R60C
R60W	R60B	R60G

*ATILIO LEONARDO REZZONICO*  
*ATILIO LEONARDO LEGAL*  
 ORTOPEDIA CAPITAL S.A.  
 C.U.I.T.: 30-71150645-0

*Emilio Filandini*  
 FILANDINI EMILIO JOSE  
 DIRECTOR TECNICO  
 Farmacéutico M.P. 20691,  
 ORTOPEDIA CAPITAL S.A.  
 C.U.I.T.: 30-71150645-0

**ESM** **easyEndo™ FLEX Loading Unit for single use**

EZISURG MEDICAL

easyEndo™ FLEX Einweg Ladeinheit  
 Single-Abwechslung vor dem Gebrauch: 60 x 4,1 mm  
 Unité de chargement FLEX easyEndo™ à usage unique  
 Dimension d'usage avant utilisation: 60 x 4,1 mm  
 Unità di carico FLEX easyEndo™ per uso singolo  
 Dimensioni d'uso prima della carica: 60 x 4,1 mm  
 Unidade de carregamento para uso individual easyEndo™ FLEX  
 Dimensiones en estado de uso: 60 x 4,1 mm  
 Unidad de carga FLEX de un solo uso easyEndo™  
 Dimensiones de la preparación en estado de uso: 60 x 4,1 mm  
 easyEndo™ FLEX-Einzelportion vor einmalig gebrauch  
 Herfaherungen vor Gebrauch: 60 x 4,1 mm



REF R60G    6 SIX PCS  
**60 x 4.1mm**  
 CE0197 RxOnly

- Do not reuse
- Do not sterilize
- Do not use if damaged
- Do not autoclave
- Read instructions for use
- Other contents in sterile packaging

EC REF Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)  
 Add: Elbfleetsstr. 80, 20037, Hamburg, Germany  
 Tel: +49-40-2513175  
 Fax: +49-40-250720

Ezsurg Medical Co., Ltd.  
 Rm. 103 Bldg. 2, No. 1000 Caikun Rd., China (Shanghai) Pilot Free Trade Zone,  
 201203 Shanghai, P.R.China  
 Website: www.ezsurg.com

**Compatibility**  
 REF R60G  
 U12S U12M U12L

上海易思医疗科技有限公司 EZISURG MEDICAL  
 拉姆瓦維西切制金器及可麗 easyEndo  
  
 (01) 0 6925776 10003 4 REF F12L  
  
 (17) 200906 (10) CW20170907001 (21) 001  
 LOT CW20170907001 2017/09/07 2020/09/06

*ATILIO LEONARDO REZZONICO*  
 APODERADO LEGAL  
 ORTOPEDIA CAPITAL S.A.  
 C.U.I.T.: 30-71150645-0

*Emilio Filandini*  
 FILANDINI EMILIO JOSE  
 DIRECTOR TECNICO  
 Farmacéutico M.P. 20691  
 ORTOPEDIA CAPITAL S.A.  
 C.U.I.T.: 30-71150645-0

Anexo IIIB Disp. 2318/02- Rótulos E Instrucciones de Uso-PM 2244-3

Simbología Utilizada por el Fabricante.

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

*Emilio Filandini*

**FILANDINI EMILIO JOSE**  
 DIRECTOR TÉCNICO  
 Farmacéutico M.P. 20691  
 ORTOPEDIA CAPITAL S.A.  
 C.U.I.T.: 30-71150645-0

*Emilio Filandini*  
**EMILIO JOSE FILANDINI**  
 FARMACÉUTICO M.P. 20691  
 ORTOPEDIA CAPITAL S.A.  
 C.U.I.T.: 30-71150645-0

## Proyecto De Instrucciones de Uso

**Nombre Descriptivo:** Suturas Mecánicas

**Marca:** Ezisurg Medical

**Referencia:** XXXXX

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

**Fabricado por:** Ezisurg Medical Co., Ltd.

**Dirección:** Rm.103, Bldg.2, Cailun Nro.1690, China (Shanghai), Zona Franca Piloto, 201203 Shanghai, China

**Importado por:** Ortopedia Capital S. A

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

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

**Producto Medico Estéril. Esterilizado por Radiación.**

**Producto Medico Autorizado por la ANMAT PM-2244-3**

**Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias**

### DESCRIPCIÓN

Las suturas mecánicas se utilizan para cortar y suturar tejido de manera simultánea. El uso de la sutura acorta el tiempo del procedimiento, facilita el trabajo del cirujano y evita el riesgo de infección cruzada.


### INDICACION

Las Suturas Mecánicas y sus respectivas unidades de carga desechables están diseñadas para la transacción, resección y/o creación de anastomosis. El dispositivo está indicado para múltiples intervenciones, a cielo abierto o mínimamente invasivas, de cirugía general, abdominal, ginecológica, torácica y pediátrica.

### CONTRAINDICACIONES

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

  
ATILIO LEONARDO REZONICO  
APODERADO LEGAL  
ORTOPEDIA CAPITAL S.A.  
C.U.I.T.: 30-71150645-0

  
FILANDINI EMILIO JOSE  
DIRECTOR TÉCNICO  
Farmacéutico M.P. 20691  
ORTOPEDIA CAPITAL S.A.  
C.U.I.T.: 30-71150645-0

Página 5 de 23

Página 5 de 24



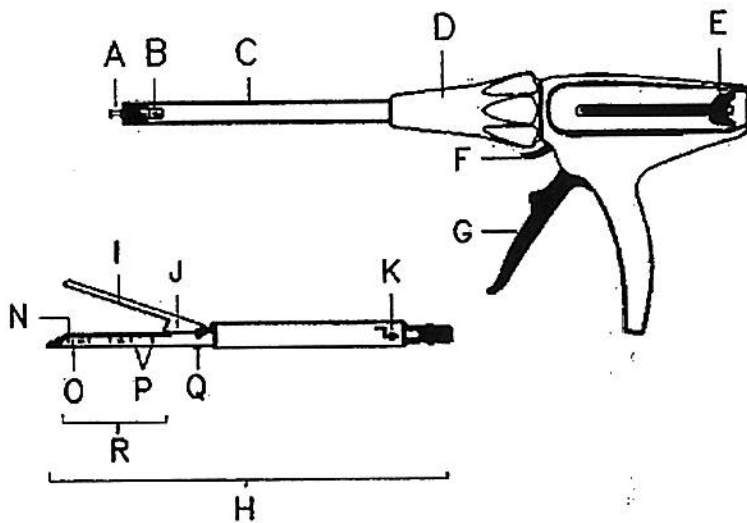
ningún tejido que requiera una fuerza excesiva para comprimirse a 2,0 mm de grosor, ni en tejidos que se compriman cómodamente a grosores inferiores a 2,5 mm.

4. No utilice la grapadora-cortadora en tejido isquémico o necrótico.
5. No utilice la grapadora-cortadora en la aorta.
6. No reutilice la grapadora-cortadora una vez concluida la cirugía.

#### PRECAUCIONES

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

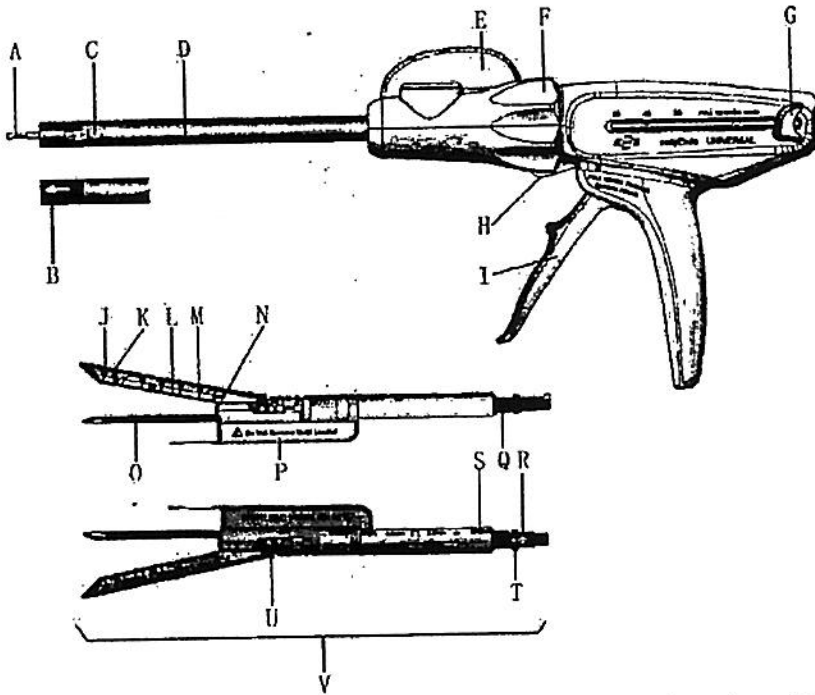
#### INSTRUCCIONES DE USO



(F12S/F12M/F12L& FDU 45W//FDU 45B/FDU 45G/FDU 60B/FDU 60G)

*Filandini*  
FILANDINI EMILIO JOSE  
DIRECTOR TÉCNICO  
Farmacéutico M.P. 20691  
ORTOPEDIA CAPITAL S.A.  
C.U.I.T.: 30-71150645-0

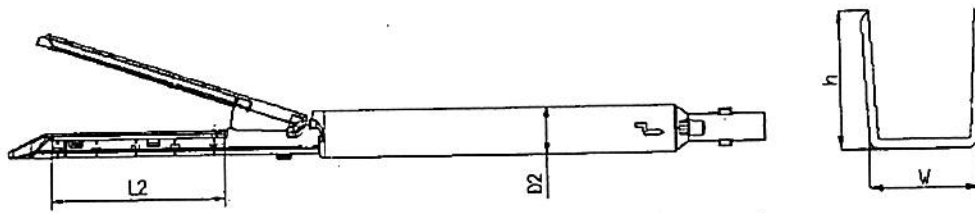
*Atilio Leonardo*  
ATILIO LEONARDO REZONICO  
APODERADO LEGAL  
ORTOPEDIA CAPITAL S.A.  
C.U.I.T.: 30-71150645-0



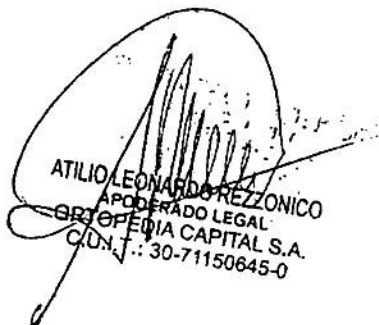
(U12S/U12M/U12L& L30W/L30B/L45W/L45B/L45C/L45G/L60W/L60B/L60C/L60G/  
R30W/R30B/R45W/R45B/R45C/R45G/R60W/R60B/R60C/R60G)



(L30W/L30B/L45W/L45B/L45C/L45G/L60W//L60B/L60C/L60G)

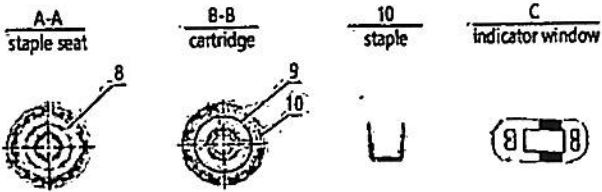
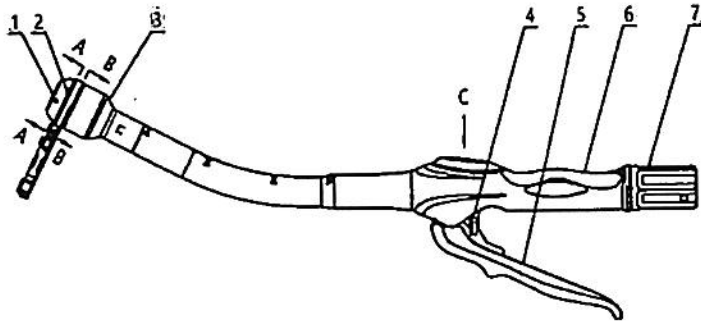


(FDU 45W//FDU 45B/FDU 45G/FDU 60B/FDU 60G)

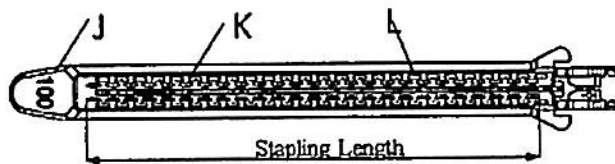
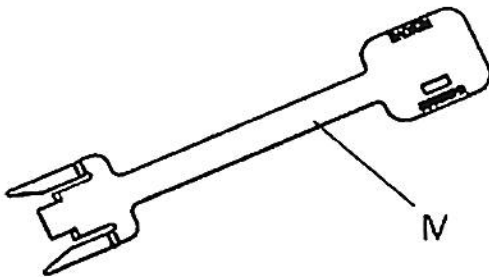
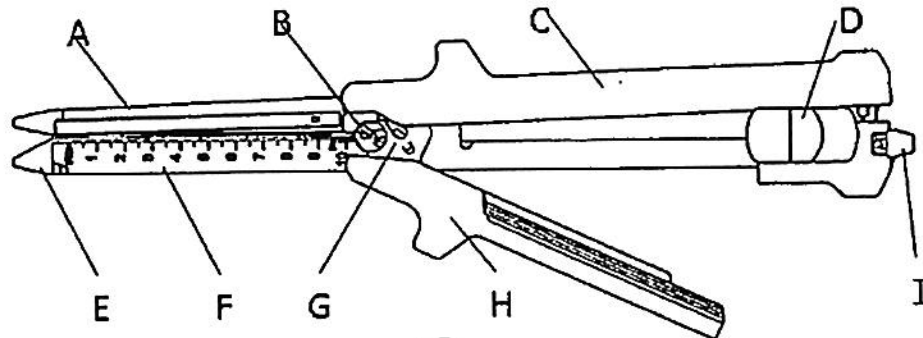
  
**ATILIO LEONARDO REZZONICO**  
 APODERADO LEGAL  
 ORTOPEDIA CAPITAL S.A.  
 C.U.I.T.: 30-71150645-0

  
**FILANDINI EMILIO JOSE**  
 DIRECTOR TECNICO  
 Farmacútico M.P. 20691  
 ORTOPEDIA CAPITAL S.A.  
 C.U.I.T.: 30-71150645-0

Anexo IIIB Disp. 2318/02- Rótulos E Instrucciones de Uso-PM 2244-3



(CS2135/CS2535/CS2935/CS2148/CS2548/CS2948/CS3148/CS3348/CS3448)



(LCE60/LCE80/LCE100/LCE60B/LCE60G/LCE80G/LCE100B)

*Emilio Filandini*  
**FILANDINI EMILIO JOSE**  
 DIRECTOR TÉCNICO  
 Farmacéutico M.P. 20691  
 ORTOPEDIA CAPITAL S.A.  
 C.U.I.T.: 30-71150645-0

*Atilio Leonardo Pizzoni*  
**ATILIO LEONARDO PIZZONI**  
 ABOGADO LEGAL  
 ORTOPEDIA CAPITAL S.A.  
 C.U.I.T.: 30-71150645-0

IF-2019-66850061-APN-DNPM#ANMAT

Modo de Uso

**Modelos (F12S/F12M/F12L& FDU 45W//FDU 45B/FDU 45G/FDU 60B/FDU 60G)**

Verifique la compatibilidad de todos los instrumentos y accesorios antes de utilizar el dispositivo

(véase Advertencias y Precauciones).

Carga del instrumento

1. La unidad de carga viene empaquetada en posición abierta. No intente cerrar la unidad de carga.

ADVERTENCIA: Asegúrese de seleccionar una unidad de carga cuyas grapas sean del tamaño apropiado para el grosor del tejido que se desea grapar. Las grapas podrán deformarse si el tejido es demasiado grueso o demasiado delgado. A la hora de elegir el cartucho de grapas a utilizar tome siempre en consideración que el grosor total incluye el tejido a engrapar así como, en su caso, el material empleado para reforzar la línea de suturas.

2. Los tiradores negros de retomo del instrumento deben ser deslizados completamente hacia atrás.

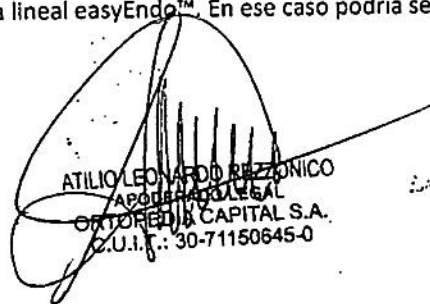
E) Tirador negro de retomo

3. Para introducir la unidad de carga adecuada dentro de la grapadora-cortadora lineal easyEndo. Inserte el perno situado en el extremo distal del tallo del instrumento dentro de la unidad de carga. Asegúrese de que el indicador de alineamiento de la unidad de carga quede paralelo al Indicador de alineamiento situado en el tallo. Introduzca la unidad de carga y gírela 45° en sentido horario en relación con el instrumento de forma que la unidad de carga quede bloqueada.

Indicadores de alineamiento

PRECAUCIÓN: Si la unidad de carga no quedara fija dentro de su alojamiento, pudiendo ser extraída de la grapadora-cortadora lineal easyEndo con solo girarle o tirar de ella, será necesario sustituir la unidad de carga.

ADVERTENCIA: Asegúrese de que la unidad de carga quede bien encajada dentro de la grapadora -cortadora lineal easyEndo. Si se utiliza un dispositivo cuya unidad de carga no está bien encajada, la unidad de carga podría desacoplarse de la grapadora -cortadora lineal easyEndo™. En ese caso podría ser necesaria una cirugía abierta

  
ATILIO LEONARDO REZZONICO  
APODERADO LEGAL  
ORTOPEDIA CAPITAL S.A.  
C.U.I.T.: 30-71150645-0

para retirar la unidad de carga.

4. Para confirmar que la grapadora -cortadora lineal easyEndo™ se ha cargado correctamente, agite la grapadora una vez introducida la unidad de carga. Apriete el mango una vez para cerrar las ramas de la unidad de carga. Afloje el mango y confirme que las ramas de la unidad de carga están completamente abiertas.

PRECAUCION: Si las ramas de la unidad de carga permanecieran cerradas (o parcialmente abiertas) tras aflojar el mango, extraiga la unidad de carga y sustitúyala por una nueva (véase la sección de extracción de la unidad de carga que figura más abajo).

PRECAUCIÓN: Asegúrese de que ninguna grapa sobresalga de la superficie del cartucho. Si éste fuera el caso, retire la unidad de carga y sustitúyala por una nueva (véase la sección de extracción de la unidad de carga que figura más abajo).

#### Extracción de la unidad de carga

1. Asegúrese de que las ramas de la unidad de carga están abiertas. desplazando el tirador negro de retorno completamente hacia atrás. Tire hacia afuera del botón de descarga/desbloqueo (situado en la cara inferior del tallo del Instrumento), gire la unidad de carga 45° en sentido antihorario y extraiga la unidad de carga del tallo del instrumento.

B) Botón de descarga/desbloqueo

C) Tallo del Instrumento

#### Uso del Instrumento

IMPORTANTE: Las ramas de la unidad de carga deben estar cerradas antes de introducir el Instrumento en el manguito del trocar. Para hacerlo, apriete el mango.

1. Inserte la grapadora-cortadora lineal easyEndo en un manguito de trocar del tamaño adecuado. Si es más grande, utilice un adaptador.

PRECAUCIÓN: El yunque debe quedar completamente a la vista (a continuación del manguito del trocar) antes de abrir la unidad de carga dentro de la zona operatoria.

Importante: al utilizar la grapadora -cortadora lineal easyEndo™ con una unidad de carga desechable con grapas de 4,8 mm, el Instrumento DEBE insertarse en un trocar de 15 mm. Un trocar más pequeño no es compatible con una unidad de carga de grapas

ARTURO EDUARDO PEREZ ZONICO  
FARMACÉUTICO LEGAL  
ORTOPEDIA CAPITAL S.A.  
C.U.I.T.: 30-71150645-0

*Emilio Filandini*  
FILANDINI EMILIO JOSE  
DIRECTOR TÉCNICO  
Farmacéutico M.P. 20691  
ORTOPEDIA CAPITAL S.A.  
C.U.I.T.: 30-71150645-0

IF-2019-66830061-APN-DNPM#ANMAT

de 4,8 mm.

2. Una vez dentro de la zona operatoria, abra las ramas de la unidad de carga aflojando el mango.

**IMPORTANTE:** Al girar el collarín de rotación, el tallo del Instrumento rotará 360°.

3. Aplique la grapadora-cortadora lineal easyEndo a través del tejido en el que debe realizarse la transección.

**PRECAUCIÓN:** Asegúrese de que las ramas de la unidad de carga no incorporen ningún tipo de objeto (como, por ejemplo, clips) que pudieran impedir su correcto funcionamiento. Si existe algún tipo de obstrucción, el disparo dará lugar a un corte incompleto y/o a la deformación de las grapas. El Instrumento no cortará tejido más allá de la marca de corte negra situada en la unidad de corte desechable. Podría ser necesario repetir la aplicación de la grapadora -cortadora lineal easyEndo en casos en los que el tejido supera la longitud de la unidad de carga (45 mm, 60 mm).

**PRECAUCIÓN:** La colocación de tejido hacia proximal de la cuña de retención (situada en la unidad de carga) podría provocar un funcionamiento incorrecto de la grapadora. Cualquier tejido que se extienda más allá de la marca de corte, no podrá ser objeto de transección.

4. Cierre las ramas del Instrumento a través del tejido en que se desea realizar la transección apretando el mango con firmeza. La grapadora está equipada con un bloqueador de seguridad; el instrumento no disparará las grapas ni cortará tejido alguno a menos que se accione el disparador verde.

**IMPORTANTE:** Al aflojar el mango, las ramas de la unidad de carga se abrirán automáticamente. Si se desplazan hacia atrás los tiradores negros de retorno, las ramas de la unidad de carga se abrirán completamente.

**IMPORTANTE:** El Instrumento no disparará las grapas ni cortará el tejido a menos de que se accione el disparador verde.

Antes del disparo pueden reposicionarse las ramas del instrumento sobre el tejido, aflojando el mango y permitiendo la apertura de las ramas.

5. Accione el disparador verde para realizar un disparo. Apriete el mango secuencialmente hasta que la cubierta inferior de la abrazadera alcance el extremo distal de la ranura del cartucho y el mango quede bloqueado.

  
ATILIO LEONARDO REZZONICO  
FARMACÓLOGO  
ORTOPEDIA CAPITAL S.A.  
C.U.I.T.: 30-71150645-0

Página 11 de 23

  
IF-2019-66850061-APN-DNPMAANMAI  
FILANDINI EMILIO JOSE  
DIRECTOR TÉCNICO  
Farmacéutico M.P. 20691  
ORTOPEDIA CAPITAL S.A.  
C.U.I.T.: 30-71150645-0

Página 11 de 24

Anexo IIIB Disp. 2318/02- Rótulos E Instrucciones de Uso-PM 2244-3

Es preciso apretar secuencialmente el mango para disparar completamente la recarga. El número total de veces que se aprieta está relacionado con la longitud de la unidad de recarga (45 mm, 60 mm).

SI LA RECARGA NO SE DISPARA COMPLETAMENTE, SE OBTENDRÁ UN CORTE INCOMPLETO Y/O UNA FORMACIÓN INCOMPLETA DE LA LINEA DE GRAPAS, PUDIENDO PRODUCIRSE UNA HEMOSTASIA DEFICIENTE.

F) Disparador verde

Q) Cubierta inferior de abrazadera

6. Cuando se hayan disparado todas las grapas, abra las ramas de la unidad de carga desplazando el tirador negro de retorno completamente hacia atrás. Separe suavemente la grapadora del tejido. Debe verificarse la hemostasia tras la retirada del instrumento. Si se observa un sangrado leve, éste puede ser controlado mediante electrocoagulación o la aplicación de suturas manuales.

IMPORTANTE: En caso de dificultad a la hora de desplazar hacia atrás el tirador de retorno, golpee suavemente el mango o empujelo ligeramente hacia el extremo distal del instrumento.

PRECAUCIÓN: Durante una Intervención, la grapadora-cortadora lineal easyEndo no deberá ser disparada más de 25 veces, aunque pueden cargarse diferentes tipos de unidades de carga.

ADVERTENCIA: El dispositivo incorpora un bloqueador de seguridad que impide que una unidad de carga desechable vacía sea disparada por segunda vez. No intente forzar este bloqueador de seguridad, ya que podría causar una avería en el instrumento, así como lesiones en el tejido.

7. Tras la descarga completa de la grapadora, cierre las ramas del instrumento y retírelo de la zona operatoria para extraer la unidad de carga desechable de la grapadora-cortadora lineal easyEndo.

ADVERTENCIAS:

1. Los procedimientos mínimamente invasivos deben ser realizados únicamente por personas que dispongan de la debida formación y estén familiarizadas con las técnicas mínimamente invasivas. Consulte la bibliografía médica relacionada con las técnicas, complicaciones,

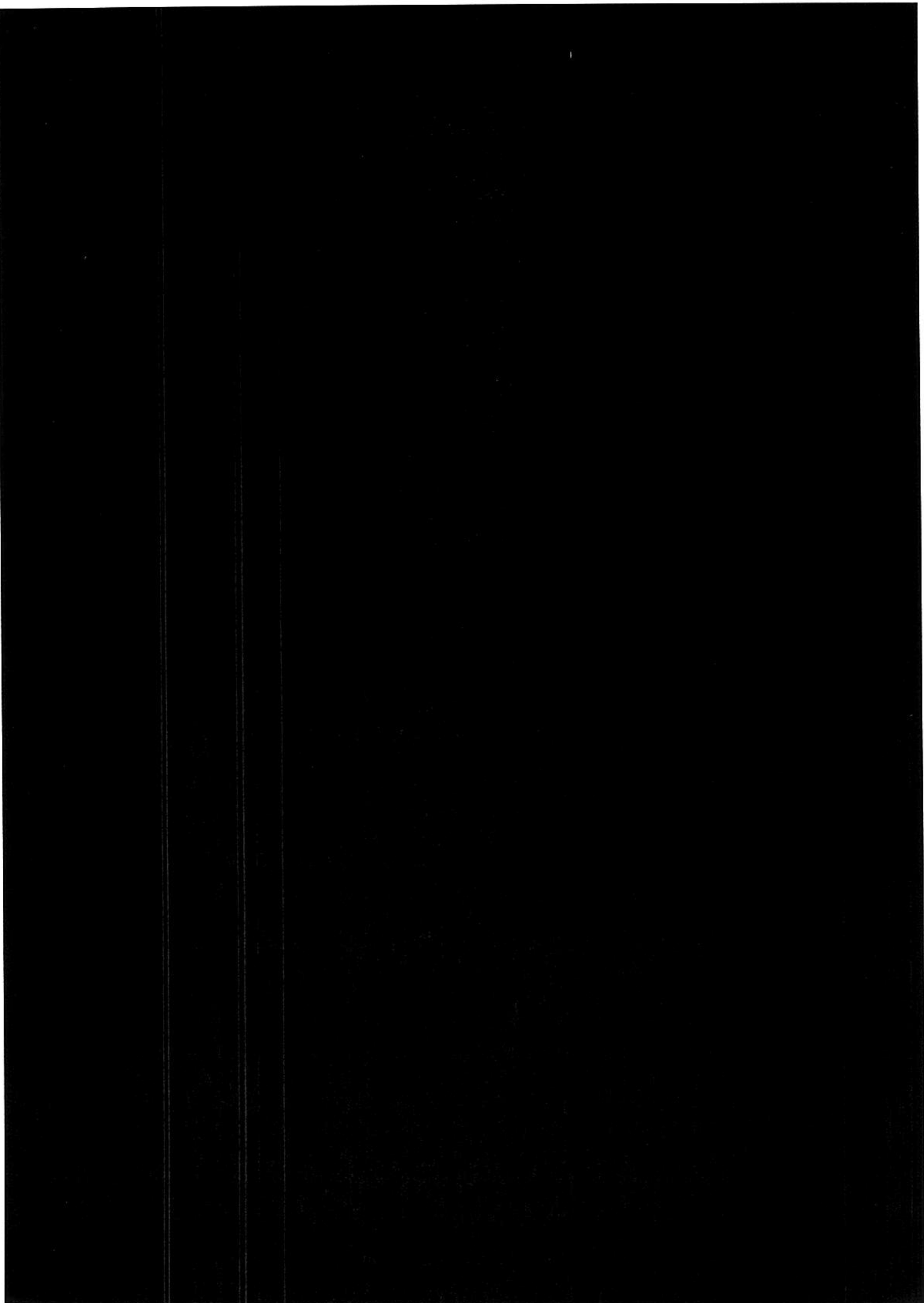
y riesgos de la cirugía mínimamente invasiva antes de realizar cualquier intervención de

ATILIO RICCARDO REZZONICO  
APROVEDADO LEGAL  
ORTOPEDIA CAPITAL S.A.  
C.U.I.T.: 30-71150645-0

*Emilio Filandini*  
2019-66850061-APN-DNPM#ANMAT  
FILANDINI EMILIO JOSE  
DIRECTOR TÉCNICO  
Farmacéutico M.P. 20691  
ORTOPEDIA CAPITAL S.A.  
C.U.I.T.: 30-71150645-0

Página 12 de 23

Página 12 de 24





Anexo IIIB Disp. 2318/02- Rótulos E Instrucciones de Uso-PM 2244-3

grapado, especialmente en la zona de intersección de las ramas, podría dar lugar a una línea de grapado incompleta.

10. En caso de dificultad a la hora de bloquear el disparador de cierre, reposicione el instrumento

y trabaje con una cantidad menor de tejido (véanse las contraindicaciones que figuran más arriba).

11. La radioterapia preoperatoria puede provocar cambios en el tejido. Estos cambios podrían, por ejemplo, hacer que el grosor del tejido supere el rango indicado para el tamaño seleccionado de grapa. Por lo tanto, a la hora de seleccionar el tamaño de grapas a utilizar, es importante tomar en consideración cualquier tratamiento quirúrgico al que hubiese sido sometido el paciente.

12. Inspeccione siempre el grosor del tejido y seleccione el tamaño de la grapa a utilizar antes de aplicar la grapadora-cortadora lineal y la unidad de carga desechable.

13. Antes de retirar el instrumento, verifique que las ramas de la unidad de carga están libres de tejido. A continuación, puede cerrar las ramas.

14. B yunque debe quedar completamente a la vista (a continuación del manguito del trocar) antes de abrir la unidad de carga dentro de la zona operatoria.

15. Tras retirar el instrumento, examine las líneas de sutura, verificando que la neumostasia/hemostasia y el cierre conseguidos sean correctos. Si no se ha conseguido una neumostasia/hemostasia correcta, deberán utilizarse las técnicas apropiadas para lograrlo.

16. El instrumento puede recargarse durante el procedimiento. No cargue el instrumento más de 25 veces. Esto permitirá un máximo de 25 disparos por instrumento.

17. El gatillo disparador y el gatillo de cierre tienen que estar en posición abierta durante la recarga.

18. Si el mecanismo de disparo no funciona, no intente volver a disparar el instrumento. Extráigalo de la zona quirúrgica y deséchelo.

19. Si el mecanismo de apriete de las ramas de la unidad de carga deja de funcionar y éstas no se agarran al tejido, absténgase de disparar el instrumento. Extráigalo y deséchelo.

20. Cuando utilice algún material para reforzar el tejido o la línea de suturas, deberá seguir las instrucciones del fabricante de dicho material de refuerzo. El uso de materiales de

ATILIO LEONARDO REZZONICO  
ABDOLAO LESAL  
ORTOPEDIA CAPITAL S.A.  
C.U.I.T.: 30-71150645-0

*Emilio Filandini*  
FILANDINI EMILIO JOSE  
DIRECTOR TÉCNICO  
Farmacéutico M.P. 20691  
ORTOPEDIA CAPITAL S.A.  
C.U.I.T.: 30-71150645-0

IF-2019-66850061-APN-DNPM#ANMAT

Página 14 de 23

Página 14 de 24

refuerzo con la grapadora-cortadora lineal podría exigir el empleo de mayor fuerza de disparo y, por lo tanto, reducir el número de disparos.

21. El cruce de líneas de sutura podría reducir la vida útil del instrumento.

22. La selección del cartucho de grapas más apropiado debe realizarse atendiendo al grosor total a grapar, que incluye el tejido, así como el material empleado para reforzar la línea de suturas.

23. Cuando la grapadora se utiliza más de una vez durante un procedimiento quirúrgico, asegúrese de extraer la unidad de carga vacía e introducir una nueva. El dispositivo incorpora un bloqueador de seguridad que impide que una unidad de carga desechable vacía sea disparada por segunda vez. No intente forzar este bloqueador de seguridad.

24. Este dispositivo ha sido envasado y esterilizado para un único uso. No reutilizar, reprocesar ni reesterilizar. La reutilización, reprocesamiento o reesterilización del producto podrían comprometer su integridad estructural y/o provocar fallos que, a su vez, podrían dar lugar a lesiones, patologías o incluso a la muerte del paciente. Asimismo, el reprocesamiento o reesterilización de dispositivos desechables podría crear un riesgo de contaminación y/o provocar infecciones o infecciones cruzadas a los pacientes incluida, entre otras, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo podría dar lugar a lesiones, patologías o incluso a la muerte del paciente.

**Modelos (U12S/U12M/U12L& L30W/L30B/L45W/L45B/L45C/L45G/L60W/L60B/L60C/L60G/  
R30W/R30B/R45W/R45B/R45C/R45G/R60W/R60B/R60C/R60G)**

Verifique la compatibilidad de todos los instrumentos y accesorios antes de utilizar el dispositivo


**Carga del instrumento**

1 La unidad de carga viene empaquetada en posición abierta. No intente cerrar la unidad de carga.

ADVERTENCIA: Asegúrese de seleccionar una unidad de carga cuyas grapas sean del tamaño apropiado para el grosor del tejido que se desea grapar. Las grapas podrían deformarse si el tejido es demasiado grueso o demasiado delgado.

2. Los tiradores negros de retorno del instrumento deben ser deslizados completamente hacia atrás.

3. Verifique que la pestaña de rotación de la grapadora esté situada en la posición intermedia

  
ATILIO LEONARDO REZZONICO  
APODERADO LEGAL  
ORTOPEDIA CAPITAL S.A.  
C.U.I.T.: 30-71150645-0

y asegúrese que la cuña de protección esté colocada correctamente sobre la unidad de carga. Compruebe que la unidad de carga esté totalmente recta.

4. Para introducir la unidad de carga adecuada dentro de la grapadora inserte el perno situado en el extremo distal del tallo del instrumento dentro de la unidad de carga.

Asegúrese de que la flecha indicadora de carga de la unidad de carga quede paralela a la de la grapadora. Introduzca la unidad de carga y gírela en sentido horario hasta que el extremo proximal de la placa convexa de la unidad de carga quede bloqueado por el bloqueador de seguridad. Compruebe que el indicador de carga quede alineado con la flecha indicadora de carga de la grapadora.

5. Retire la cuña de protección de la unidad de carga cuando así lo señale la flecha indicadora.

**PRECAUCIÓN:** Si la unidad de carga no quedara fija dentro de su alojamiento, pudiendo ser extraída de la grapadora con solo girarla o tirar de ella, será necesario sustituir la unidad de carga.

**ADVERTENCIA:** Asegúrese de que la unidad de carga quede bien encajada dentro de la grapadora. Si se utiliza un dispositivo cuya unidad de carga no está bien encajada, la grapadora y la unidad de carga podrían desacoplarse. En ese caso podría ser necesaria una cirugía abierta para retirar la unidad de carga que se ha desacoplado.

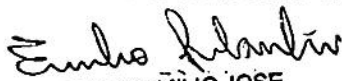
**PRECAUCIÓN:** No intente retirar la cuña de protección hasta que se haya introducido la unidad de carga en el instrumento. Compruebe que la unidad de carga esté totalmente recta en el momento de introducirla en la grapadora.

**ADVERTENCIA:** La unidad de carga no puede introducirse dentro de la grapadora si no está en posición totalmente recta, si la pestaña de rotación no está en el medio o si el tirador negro de retorno no está desplazado totalmente hacia atrás.

**PRECAUCIÓN:** Si las ramas de la unidad de carga permanecieran cerradas (o parcialmente abiertas) tras aflojar el mango, extraiga la unidad de carga y sustitúyala por una nueva (véase la sección de extracción de la unidad de carga que figura más abajo).

**PRECAUCIÓN:** Si el extremo de la unidad de carga no girase tras la activación de la pestaña de rotación, extraiga la unidad de carga y sustitúyala por una nueva.

**PRECAUCIÓN:** Compruebe que al disparar la grapadora no salga despedida la superficie del cartucho. Si esto sucede, extraiga la unidad de carga y sustitúyala por otra.

  
FILANDINI EMILIO JOSE  
DIRECTOR TÉCNICO  
Farmacéutico M.P. 20691  
ORTOPEDIA CAPITAL S.A.  
C.U.I.T.: 30-71150645-0

  
EMILIO LEONARDO FILANDINI  
PROFESOR DE PLASTIA  
ORTOPEDIA CAPITAL S.A.  
C.U.I.T.: 30-71150645-0

IF-2019-66850061-APN-DNPM#ANMAT

Extracción de la unidad de carga

1. Asegúrese de que las ramas de la unidad de carga están abiertas desplazando el tirador negro de retomo completamente hacia atrás.
2. Coloque la pestaña de rotación justo en la mitad para asegurarse de que la unidad de carga esté totalmente recia.
3. Tire hacia afuera del botón de descarga/desbloqueo (situado en la cara interior del tallo del instrumento), gire la unidad de carga 45° en sentido anti horario y extraiga la unidad de carga del tallo del instrumento.

Instrucciones de uso

**IMPORTANTE:** Las ramas de la unidad de carga deben estar cerradas antes de introducir el instrumento en el manguito del trocar. Para hacerlo, apriete el mango.

1. Inserte la grapadora en un manguito de trocar del tamaño adecuado. Si es más grande, utilice un adaptador.

**PRECAUCIÓN:** Verifique que la pestaña de rotación esté colocada en el medio antes de introducir el instrumento en el manguito de trocar. Mantenga la unidad de carga en posición totalmente recta.

**PRECAUCIÓN:** El yunque debe quedar completamente a la vista (a continuación del manguito del trocar) antes de abrir la unidad de carga dentro de la zona operatoria.

2. Una vez dentro de la zona operatoria, abra las ramas de la unidad de carga aflojando el mango.

**IMPORTANTE:** Al girar el collarín de rotación, el tallo del instrumento rotará 360°.

3. Accione la pestaña de rotación, asegurándose de que la unidad de carga está colocada en el ángulo apropiado antes de cortar el tejido.

**PRECAUCIÓN:** No tire de la pestaña de rotación cuando utilice unidades de carga desechables easyEndo.

**IMPORTANTE:** Las unidades de carga desechables easyEndo™ Flex pueden utilizarse para realizar cortes lineales sin activar la pestaña de rotación.

4. Aplique la grapadora a través del tejido en que debe realizarse la transección.

**PRECAUCIÓN:** Asegúrese de que las ramas de la unidad de carga no incorporan ningún tipo de objeto (como, por ejemplo, Clips) que pudieran impedir su correcto funcionamiento.

ATILIO LEONARDO REZZONICO  
ARDEBERADO LEGAL  
ORTOPEDIA CAPITAL S.A.  
C.U.I.T.: 30-71150645-0

Página 17 de 23

Emilio Filandini  
FILANDINI EMILIO JOSE  
DIRECTOR TÉCNICO  
Farmacéutico M.P. 20691  
ORTOPEDIA CAPITAL S.A.  
C.U.I.T.: 30-71150645-0

Página 17 de 24

Anexo IIIB Disp. 2318/02- Rótulos E Instrucciones de Uso-PM 2244-3

Si existe algún tipo de obstrucción, el disparo dará lugar a un corte incompleto y/o a la deformación de las grapas. El instrumento no cortará tejido más allá de la marca de corte negra situada en la unidad de corte desechable. Podría ser necesario repetir la aplicación de la grapadora en casos en los que el tejido supera la longitud de la unidad de carga (45 mm, 60mm).

**PRECAUCIÓN:** La colocación de tejido hacia proximal de la cuna de retención (situada en la unidad de carga) podría provocar un funcionamiento incorrecto de la grapadora. Cualquier tejido que se extienda más allá de la marca de corte, no podrá ser objeto de transección.

5. Cierre las ramas del instrumento a través del tejido en que se desea realizar la transección apretando el mango con firmeza. La grapadora está equipada con un bloqueador de seguridad; el instrumento no disparará las grapas ni cortará tejido alguno a menos que se accione el disparador verde.

**IMPORTANTE:** Al aflojar el mango, las ramas de la unidad de carga se abrirán automáticamente.

Si se desplazan hacia atrás los tiradores negros de retorno, las ramas de la unidad de carga se abrirán completamente.

**IMPORTANTE:** El instrumento no disparará las grapas ni cortará el tejido a menos de que se accione el disparador verde. Antes del disparo pueden reposicionarse las ramas del instrumento sobre el tejido, aflojando el mango y permitiendo la apertura de las ramas.

6. Accione el disparador verde para realizar un disparo. Apriete el mango secuencialmente hasta que la cubierta inferior de la abrazadera alcance el extremo distal de la ranura del cartucho y el mango quede bloqueado.

**PRECAUCIÓN:** Es preciso apretar secuencialmente el mango para disparar completamente la recarga. El número total de veces que se aprieta está relacionado con la longitud de la unidad de recarga (45 mm, 60 mm).

SI LA RECARGA NO SE DISPARA COMPLETAMENTE, SE OBTENDRÁ UN CORTE INCOMPLETO Y/O UNA FORMACIÓN INCOMPLETA DE LA LINEA DE GRAPAS, PUDIENDO PRODUCIRSE UNA HEMOSTASIA DEFICIENTE.

7. Cuando se hayan disparado todas las grapas, abra las ramas de la unidad de carga desplazando el tirador negro de retorno completamente hacia atrás. Separe suavemente la grapadora del tejido. Debe verificarse la hemostasia tras la retirada del instrumento.

*Emilio Filandini*  
FILANDINI EMILIO JOSE  
DIRECTOR TÉCNICO  
Farmacéutico M.P. 20691  
ORTOPEDIA CAPITAL S.A.  
C.U.I.T.: 30-71150645-0

*Atilio Eduardo Rezzonico*  
ATILIO EDUARDO REZZONICO  
PROPIETARIO  
ORTOPEDIA CAPITAL S.A.  
C.U.I.T.: 30-71150645-0

IF-2019-66850061-APN-DNPM#ANMAT

Si se observa un sangrado leve, éste puede ser controlado mediante electrocoagulación o la aplicación de suturas manuales (figura 7-7).

IMPORTANTE: En caso de dificultad a la hora de desplazar hacia atrás el tirador de retomo, golpee suavemente el mango o empújelo ligeramente hacia el extremo distal del instrumento.

8. Desplace la pestaña de rotación hasta la posición intermedia para asegurarse de que la unidad de carga ha quedado completamente recta. Tras la descarga completa de la grapadora, cierre las ramas del instrumento y retírelo de la zona operatoria para extraer la unidad de carga desechable de la grapadora (véase la sección de extracción de la unidad de carga, que figura más arriba).

IMPORTANTE: No es posible realizar disparos si la unidad de carga desechable está vacía ya que el instrumento incorpora un bloqueador de seguridad. Las ramas del instrumento pueden cerrarse una vez realizado el disparo.

PRECAUCIÓN: Durante una intervención, la grapadora no deberá ser disparada más de 25 veces, aunque pueden cargarse diferentes tipos de unidades de carga.

ADVERTENCIA: El dispositivo incorpora un bloqueador de seguridad que impide que una unidad de carga desechable vacía sea disparada por segunda vez. No intente forzar este bloqueador de seguridad, ya que podría causar una avería en el instrumento, así como lesiones en el tejido.

**Modelos (LCE60, LCE80, LCE100, LCE60B, LCE60G, LCE80G, LCE100B, LCC60W, LCC60B, LCC60G, LCC80B, LCC80G, LCC100B, LCC100G)**

#### Instrucciones de funcionamiento

1. Retire la grapadora, sin cartucho precargado, del empaquetado estéril.

Si la grapadora cuenta con cartucho precargado, ignore los pasos 3 y 4.

2. Libere completamente la palanca de seguridad y separe ambos mangos de la grapadora.

3. Retire el cartucho de su empaquetado estéril.

Nota: Seleccione el cartucho del tamaño correcto de acuerdo al espesor del tejido.

Nota: Si el cartucho no está protegido con la cubierta retenedora de grapas, se debe desechar directamente.

Nota: La grapadora y la unidad de carga no deben ser utilizadas en conjunto si tienen una longitud de grapado diferente.

AYLINO LEONARDO REZZONICO  
APODERADO LEGAL  
ORTOPEDIA CAPITAL S.A.  
C.U.I.T.: 30-71150645-0

Página 19 de 23

IF-2019-66800-DAN-DI-EMILIO JOSE #ANMAT  
DIRECTOR TÉCNICO  
Farmacéutico M.P. 20891  
ORTOPEDIA CAPITAL S.A.  
C.U.I.T.: 30-71150645-0  
Página 19 de 24

Anexo IIIB Disp. 2318/02- Rótulos E Instrucciones de Uso-PM 2244-3

4. Inserte el cartucho en su alojamiento. El cartucho está en posición correcta cuando se escucha un sonido.

ADVERTENCIA: Revise la superficie del cartucho. Si se observa un perno de empuje de color, reemplace el cartucho con uno nuevo.

5. Coja el extremo de la cubierta retenedora de grapas, retírela y deséchela (ver Figura 4).

Nota: La cubierta retenedora de grapas se utiliza para proteger las grapas durante el transporte y evitar que salgan del cartucho.

6. Coloque el dispositivo sobre el tejido para un corte transversal o en la cavidad a unir.

7. Revise que la palanca de seguridad está en la posición completamente abierta y posteriormente conecte los dos mangos de la grapadora.

8. Ajuste el tejido y sosténgalo hasta que quede plano en medio de la mordaza.

Nota: El paso 8 es opcional.

ADVERTENCIA: Si el tejido se encuentra arrugado en los costados del cartucho, puede ocasionar que la línea de grapado no se complete correctamente.

ADVERTENCIA: Asegúrese de que el tejido a cortar se encuentre en posición horizontal entre las flechas marcadas en el dispositivo. Además, asegúrese de que el tejido por fuera de las flechas no pertenece al área a grapar.

ADVERTENCIA: Cuando coloque el dispositivo en el área a utilizar, asegúrese que no haya objetos (grapas, soportes, cables gula, etc.) obstruyendo entre la mordaza.

Accionar el dispositivo en presencia de obstrucciones puede causar operaciones de corte incompletas y/o grapas incorrectamente formadas.

9. Mueva el pomo de ajuste hacia la izquierda o derecha dependiendo del espesor del tejido.


10. Cuando el tejido se encuentre en la posición correcta, cierre completamente la palanca de seguridad.

Nota: Cuando accione el dispositivo en un tejido grueso, la mordaza debe mantenerse en posición correcta por 15 segundos después de cerrarla y antes de accionar la grapadora: Esto genera una mejor compresión para obtener un mejor grapado.

ADVERTENCIA: Antes de accionar la grapadora, asegúrese que el alojamiento del cartucho este alineado con la unidad base y que se mantenga derecho.

11. Coloque el pulgar en el disparador y ponga dos dedos en la orilla de la grapadora de corte lineal. Empuje el disparador para completar la aplicación.

  
FILANDINI EMILIO JOSE  
DIRECTOR TÉCNICO  
Farmacéutico M.P. 20691  
ORTOPEDIA CAPITAL S.A.  
C.U.I.T.: 30-71150645-0

  
ATILIO LEONARDO REZUNIL  
APODERADO LEGAL  
ORTOPEDIA CAPITAL S.A.  
C.U.I.T.: 30-71150645-0

IF-2019-66850061-APN-DNPM#ANMAT

Página 20 de 23

Página 20 de 24

Nota: Entrecruzar líneas de grapado puede disminuir la vida útil del dispositivo.

ADVERTENCIA: Asegúrese de completar la aplicación de una sola vez. Si no completa la aplicación en un sólo movimiento, se puede generar una línea de grapado incompleta.

12. Empuje el disparador hacia atrás hasta la posición indicada con "Return Knob Here" (Devuelva el disparador a esta posición).

13. Abra la palanca de seguridad, separe los mangos de la grapadora y aleje el dispositivo del tejido:

ADVERTENCIA: Después de retirar el dispositivo, revise el sangrado en la sutura.

Sangrados en cantidades pequeñas pueden ser tratados con un dispositivo de cauterización o suturando manualmente para detener el sangrado.

#### Reemplazo del cartucho

1. Tire del cartucho, retire la unidad de carga usada de su alojamiento y deséchela a.

2. Antes de re ensamblar un cartucho, limpie la unidad base y el alojamiento del cartucho en un ambiente estéril y utilizando un paño. Retire las grapas restantes del dispositivo.

Nota: Antes de ensamblar el cartucho nuevo, asegúrese que no haya ninguna grapa remanente en la unidad base o en el alojamiento del cartucho.

3. Retira el cartucho del empaquetado estéril.

Nota: Seleccione el cartucho del tamaño correcto de acuerdo al espesor del tejido.

Nota: Si el cartucho no está protegido con la cubierta retenedora de grapas, se debe desechar directamente.

Nota: La grapadora y la unidad de carga no deben ser utilizadas en conjunto si tienen una longitud de grapado diferente.

4. Inserte el cartucho en su alojamiento. El cartucho está en posición correcta cuando se escucha un sonido. Retire la cubierta retenedora de grapas y deséchela.

ADVERTENCIA: Después de ensamblado, revise la superficie del nuevo cartucho. Si se observa un perno de empuje de color, reemplace el cartucho con uno nuevo.

5. El nuevo cartucho está ensamblado y puede ser utilizado inmediatamente.

  
ATILIO LEONARDO REZZONICO  
ABOGADO LEGAL  
ORTOPEDIA CAPITAL S.A.  
C.U.I.T.: 30-71150645-0

  
FILANDINI EMILIO JOSE  
DIRECTOR TECNICO  
Farmacéutico M.P. 20691  
ORTOPEDIA CAPITAL S.A.  
C.U.I.T.: 30-71150645-0

Página 21 de 23

IF-2019-66850061-APN-DNPM#ANMAT

Página 21 de 24



Modelos (CS2135, CS2535, CS2935, CS2148, CS2548, CS2948, CS3148, CS3348, CS3448)

Instrucciones de funcionamiento

1. La grapadora debe ser utilizada por personal con conocimientos profesionales, entrenamiento adecuado y que esté familiarizados con las técnicas.
2. Revise cuidadosamente la integridad del empaquetado y el producto antes del utilizarlo. En caso de existir daños, no lo utilice y comuníquese con el fabricante.
3. Abra el empaquetado y saque la grapadora. Introduzca la grapadora en el órgano, que requiere de la anastomosis, hasta que la punta del asiento de las grapas este visible.
4. Separe el asiento de la grapadora antes de insertarla por el lado cerrado del órgano requerido. Después, gire el pomo en sentido horario para retraer la flecha dentro del vástago y evitar daños en los órganos durante la inserción.
5. Revise los siguientes puntos antes de disparar la grapadora:
  - a) El tejido a suturar ha sido incorporado completamente en la grapadora y asegurado eficazmente.
  - b) El indicador rojo se encuentra en la zona de disparo (zona verde), cuando el tejido está comprimido.
  - c) El seguro rojo puede girar 90 grados sin problemas. De lo contrario, revise los pasos anteriores. No gire el seguro a la fuerza.
6. Presione el seguro y, simultáneamente, apriete el disparador firmemente tanto como sea posible para accionar el instrumento. El disparo se completa cuando el disparador pierde su resistencia y se escucha un sonido.
7. Regrese el disparador a su posición original una vez que la acción se haya completado; y reactive el seguro rojo rotándolo 90 grados en sentido contrario.
8. Gire el pomo en sentido anti horario de tres cuartos a una vuelta; cuando el seguro este de regreso en su posición retire la grapadora del cuerpo.
9. Revise el tejido cortado dentro de la grapadora. El tejido debe estar íntegro y de forma circular.
10. Revise si se observa sangrado en el tejido suturado. Cualquier hemorragia presente debe ser suturada oportunamente.
11. El tejido suturado debe mantenerse libre de tensión en todo momento.

ATILIO EDUARDO REZZONICO  
ABOGADO LEGAL  
ORTOPEDIA CAPITAL S.A.  
C.U.I.T.: 30-71150645-0

FILANDINI EMILIO JOSE  
DIRECTOR TÉCNICO  
Farmacéutico M.P. 20691  
ORTOPEDIA CAPITAL S.A.  
C.U.I.T.: 30-71150645-0

IF-2019-66850061-APN-DNPM#ANMAT

Página 22 de 23

Página 22 de 24

EMBALAJE:

El envase interior consiste en un blíster plástico. El envase intermedio consiste de cajas de distintos colores, cada una para un producto diferente. Dichas cajas incluyen las instrucciones de uso. El envase exterior es de cartón.

ESTERILIZACION:

Esterilización por radiación.

VIDA UTIL:

3 años desde la fecha de esterilización.

ALMACENAMIENTO:

Los productos deben almacenarse en espacios bien ventilados, secos y exentos de corrosión. Evítense la extrusión y la abrasión, así como los impactos.

  
ATILIO LEONARDO REZZONICO  
FEDERICO REBAL  
ORTOPEDIA CAPITAL S.A.  
C.U.I.T.: 30-71150645-0

  
FILANDINI EMILIO JOSE  
DIRECTOR TÉCNICO  
Farmacéutico M.P. 20691  
ORTOPEDIA CAPITAL S.A.  
C.U.I.T.: 30-71150645-0





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2019 - Año de la Exportación

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2019-66850061-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Miércoles 24 de Julio de 2019

**Referencia:** 3110-1306-19-2 ORTOPEDIA CAPITAL S.A

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 24 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIIT 30715117564  
Date: 2019.07.24 10:15:18 -0300'

Mariano Pablo Manenti  
Jefe I  
Dirección Nacional de Productos Médicos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,  
serialNumber=CUIIT 30715117564  
Date: 2019.07.24 10:15:22 -0300'



Secretaría de  
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Soc.  
Presidencia de la Nación

## CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-1306-19-2

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por ORTOPEDIA CAPITAL S.A., se autoriza 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: Suturas Mecánicas

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Ezisurg Medical

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: La sutura mecánica y unidades de carga desechables están diseñadas para la transección, resección y/o creación de anastomosis. El dispositivo está indicado para múltiples intervenciones, a cielo abierto o mínimamente invasivas, de cirugía general, abdominal, ginecológica, torácica y pediátrica.

Modelo/s:

Grapadora endoscópica: F12S, F12M, F12L, U12S, U12M, U12L

Unidad de carga endoscópica: FDU45W, FDU45B, FDU45G, FDU60B, FDU60G, L30W, L30B, L45W, L45B, L45C, L45G, L60B, L60C, L60G, L60W, R30W, R30B, R45W, R45B, R45C, R45G, R60B, R60C, R60G, R60W

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869, CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671, CABA

**Sede INAME**  
Av. Caseros 2161, CABA

**Sede INAL**  
Estados Unidos 25, CABA

**Sede Prod. Médicos**  
Av. Belgrano 1480, CABA

**Deleg. Mendoza**  
Remedios de Escalada de  
San Martín 1909, Mendoza  
Prov. de Mendoza

**Deleg. Córdoba**  
Obispo Trejo 635,  
Córdoba,  
Prov. de Córdoba

**Deleg. Paso de los Libres**  
Ruta Nacional 117, km.10,  
CO.TE.CAR., Paso de los  
Libres, Prov. de Corrientes

**Deleg. Posadas**  
Roque González 1137,  
Posadas, Prov. de  
Misiones

**Deleg. Santa Fé**  
Eva Perón 2456,  
Santa Fé,  
Prov. de Santa Fé

Grapadora circular: CS2135, CS2535, CS2935, CS2148, CS2548, CS2948,  
CS3148, CS3348, CS3448

Grapadoras de corte lineal: LCE60, LCE80, LCE100, LCE60B, LCE60G, LCE80G,  
LCE100B

Unidades de carga: LCC60W, LCC60B, LCC60G, LCC80B, LCC80G, LCC100B,  
LCC100G

Período de vida útil: 3 años.

Forma de presentación: Envase unitario

Metodo de esterilización: Radiación.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Ezisurg Medical Co., Ltd


Lugar/es de elaboración: Rm.103, Bldg.2, Cailun Nro.1690, China (Shanghai),

Zona Franca Piloto, 201203 Shanghai, China.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2244-3,  
con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-1306-19-2

Disposición Nº

  
Dr. WALDO HORACIO BELOSO  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

8204 03 OCT. 2019