

FICHA TÉCNICA

Medtronic

GRAPADORA LINEAL CORTANTE GIA CON TECNOLOGÍA TRI-STAPLE™

LAT-CO-SI (SP&OS)-
GIA-TS-R0

Página 1 de 3

1. Información General



Producto (Según Registro Sanitario)	GRAPADORA Y CARTUCHO GIA™ CON TECNOLOGÍA TRI-STAPLE™
Nombre Comercial	Grapadora GIA™ con Tecnología Tri-Staple™ / Recarga para grapadora GIA™ con Tecnología Tri-Staple™
Fabricante Legal	COVIDIEN IIC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
Número de Registro Sanitario	INVIMA 2021DM-0024299
Expiración del Registro Sanitario	27/09/2031
Clasificación del riesgo	IIB

2. Especificaciones

Composición	• Horquilla del cartucho: Acero Inoxidable • Hombro: abs • Mango de bloqueo: ABS • Botón de liberación: ABS • Perilla de disparo: ABS • Horquilla del yunque: Acero Inoxidable • Separador de transporte: ABS • Cartucho: PPA • Bisturí: Acero Inoxidable • Seguro: SABIC • Grapas: Titanio
Presentación Comercial	- Grapadoras: caja que contiene 1 blíster con 1 unidad cada blíster. - Cartuchos: caja que contiene 6 blísters con 1 Unidad cada blíster.
Condiciones de Almacenamiento	Almacene el producto a temperatura ambiente. Evite la exposición prolongada a temperaturas elevadas.

FICHA TÉCNICA



GRAPADORA LINEAL CORTANTE GIA CON TECNOLOGÍA TRI-STAPLE™

LAT-CO-SI (SP&OS)-
GIA-TS-R0

Página 2 de 3

Método de esterilización

No aplica. Este dispositivo se ha diseñado, probado y fabricado para utilizarse exclusivamente en un único paciente. La reutilización o el reprocesamiento de este dispositivo pueden provocar fallos que, a su vez, causen lesiones al paciente. El reprocesamiento y/o la reesterilización de este dispositivo podrían generar riesgos de contaminación y de infección para el paciente. No reutilice, reprocese ni reesterilice este dispositivo.

Referencias

GIA80MTS	Grapadora GIA™ con Tecnología Tri-Staple™ de 80 mm medio / grueso
GIA80XTS	Grapadora negra GIA™ con Tecnología Tri-Staple™ de 80 mm extra grueso
GIA80MTC	Cartucho GIA™ con Tecnología Tri-Staple™ de 80 mm medio / grueso
GIA80XTC	Cartucho negro GIA™ con Tecnología Tri-Staple™ de 80 mm extra grueso

3. Descripción del Producto

Indicaciones de Uso

La grapadora GIA™ con tecnología Tri-Staple™ se utiliza en intervenciones quirúrgicas abdominales y torácicas para la resección, sección transversal y creación de anastomosis.

INFORMACIÓN BÁSICA DE PRODUCTO

La grapadora GIA™ con tecnología Tri-Staple™ coloca dos filas triples escalonadas de grapas de titanio al mismo tiempo que corta y divide el tejido entre las dos filas triples. La grapadora GIA™ y los cartuchos con tecnología Tri-Staple™ actualmente están disponibles en longitudes de 60 mm y 80 mm. La grapadora GIA™ y los cartuchos con tecnología Tri-Staple™ están disponibles en dos tamaños de grapa para adaptarse a diferentes grosores de tejido: medio/grueso y extragrueso.

Las grapadoras con tamaño de grapa medio/grueso (moradas) despliegan tres filas de grapas de titanio dispuestas en alturas progresivas de 3,0 mm, 3,5 mm y 4,0 mm. Las grapadoras con tamaño de grapa extragrueso (negras) despliegan tres filas de grapas de titanio dispuestas en alturas progresivas de 4,0 mm, 4,5 mm y 5,0 mm. Consulte el "CUADRO DE ESPECIFICACIONES" para determinar la disponibilidad de los tamaños de grapa y las longitudes de cartucho del inserto del producto.

Cada grapadora GIA™ con tecnología Tri-Staple™ se puede recargar hasta 7 veces para un total de 8 disparos por instrumento.

ESTATUS LEGAL

- FDA 510(k) Number: K221006
- Registro INVIMA INVIMA 2021DM-0024299

FICHA TÉCNICA



GRAPADORA LINEAL CORTANTE GIA CON TECNOLOGÍA TRI-STAPLE™

LAT-CO-SI (SP&OS)-
GIA-TS-R0

Página 3 de 3

INFORMACIÓN DE USO DEL DISPOSITIVO

- La grapadora GIA™ con tecnología Tri-Staple™ se suministra ESTÉRIL y está diseñada para múltiples usos durante una SOLA intervención.
- Los cartuchos se suministran ESTÉRILES y están previstos exclusivamente para una SOLA intervención. DESECHAR DESPUÉS DE USAR.
- No se ha determinado la compatibilidad de materiales de refuerzo de la hilera de grapas de otros fabricantes para su uso con los cartuchos GIA™ con tecnología Tri-Staple™.
- Asegúrese de seleccionar un cartucho con el tamaño de grapa adecuado para el grosor del tejido. El tejido demasiado grueso o demasiado fino puede provocar una formación inaceptable de las grapas.
- Todas las grapadoras GIA™ con tecnología Tri-Staple™ de la misma longitud pueden utilizarse con los dos colores de cartuchos (cartucho morado medio y grueso y cartucho negro extragrueso). No es necesario cambiar la grapadora si sólo se sustituye un cartucho de color por otro cartucho de un color diferente y no se cambia la longitud del cartucho.
- Si el mango no se avanza hasta el tope, la formación de las grapas podría quedar incompleta, lo cual podría comprometer la integridad de la hilera de grapas.
- No gire la perilla de disparo al disparar. Si la perilla se gira durante el disparo, se podrían provocar daños y posibles problemas de funcionamiento del instrumento.

CONTRAINDICACIONES

- El instrumento no debe utilizarse en ciertos tejidos, como el hígado o el bazo, donde la compresibilidad es tal que el cierre del instrumento resultaría destructivo.
- Se debe evaluar cuidadosamente el grosor del tejido antes de disparar las grapas. Consulte el "CUADRO DE ESPECIFICACIONES" y la sección "Requisitos de compresión de tejido" en el inserto del producto.
- "Requisitos de compresión del tejido" hace referencia al requisito de compresión del tejido para cada tamaño de grapa. Si el tejido no se puede comprimir cómodamente de acuerdo con el requisito mínimo especificado o se comprime menos de lo que indica dicho requisito, es posible que el tejido sea demasiado grueso o delgado para ese tamaño de grapa.
- No utilice este dispositivo para la resección y el corte transversal vasculares.

NOTA: PARA LA CORRECTA UTILIZACION DEL DISPOSITIVO POR FAVOR LEER EL INSERTO DEL PRODUCTO

Originado por: Catalina Arenas
Cargo: Marketing Product Specialist | Stapling

Fecha: 25/09/2022