

# Please read all information carefully.

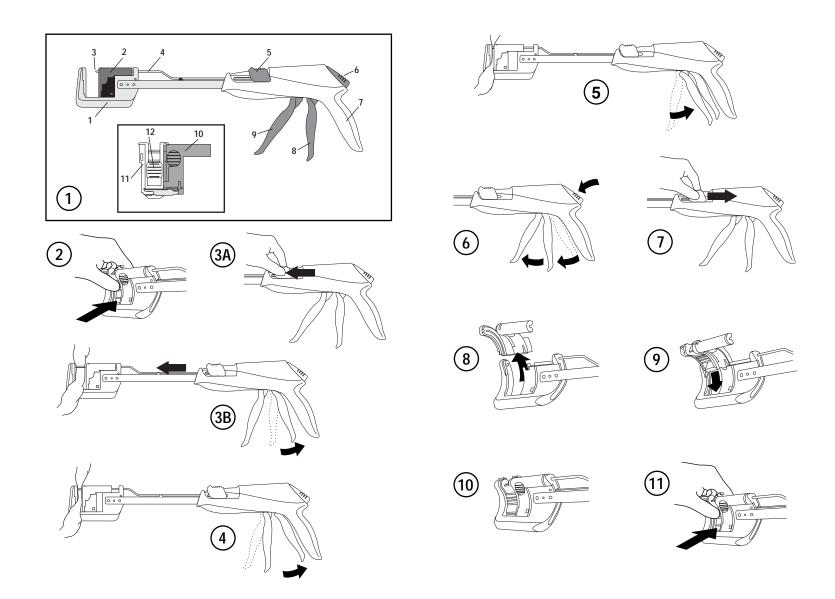
Failure to properly follow the instructions may lead to serious surgical consequences, such as leakage or disruption.

Important: This package insert is designed to provide instructions for use of the CONTOUR\* Curved Cutter Stapler and Reloads. It is not a reference to surgical stapling techniques.

CONTOUR is a trademark of Ethicon Endo-Surgery.



Instructions, Instructions, Gebrauchsanweisung, Istruzioni, Instruções, Instrucciones, Instructies, Brugervejledning, Ohjeet, Oδηγίες, Anvisningar, Instrukcje, Utasifások, Návod k použiti, Návod na použitie, Instruksjoner, Talimatlar, Инструкции, Instrucțiuni, Instruksi, Huớng dân, Kasutusjuhend, Instrukcijas, Instrukcija, Инструкции, Upute, Navodila, Упатства, Упутства, Упутства, 使用说明



# CONTOUR®

# Grapadora cortadora curva y cargas

#### Lea cuidadosamente toda la información.

No seguir adecuadamente las instrucciones puede tener consecuencias quirúrgicas graves, como fugas o dehiscencias

Importante: Este prospecto tiene como finalidad proporcionar instrucciones para el uso de la grapadora cortadora curva CONTOUR® y las cargas. No debe utilizarse como referencia de técnicas quirúrgicas de grapado.

CONTOUR es una marca comercial de Ethicon Endo-Surgery.

#### Indicaciones

La grapadora cortadora curva CONTOUR está indicada para la transección, resección o creación de anastomosis. El instrumento tiene aplicación en diversos procedimientos quirúrgicos abiertos o mínimamente invasivos, en las áreas de cirugía general (gastrointestinal y de músculo esquelético), ginecológica, urológica y torácica.

# Contraindicaciones

- Este instrumento no debe utilizarse cuando el grapado quirúrgico está contraindicado.
- No utilice el instrumento con cargas de color azul en ningún Tejido que requiera la aplicación de una fuerza excesiva para comprimirse hasta 1,5 mm, ni en tejidos que puedan comprimirse fácilmente a menos de 1.5 mm
- No utilice el instrumento con cargas de color verde en ningún tejido que requiera la aplicación de una fuerza excesiva para comprimirse hasta 2,0 mm, ni en tejidos que puedan comprimirse fácilmente a menos de 2.0 mm.
- No utilice el instrumento sobre tejido isquémico o necrótico.
- No lo utilice en los vasos sanguíneos principales sin adoptar las medidas de control proximal y distal apropiadas.
- No utilice el instrumento en ninguna parte de la aorta, las arterias coronarias o carótidas, las arterias o venas pulmonares, la vena cava superior o inferior, las arterias o venas iliacas primitivas, internas o externas, o el tronco braquiocefálico.
- No utilice el instrumento en el manguito vaginal.

#### Descripción del dispositivo

La grapadora cortadora curva CONTOUR es un dispositivo de disparo múltiple para uso en un solo paciente, con un cabezal curvo que corta y grapa. El dispositivo proporciona cuatro filas alternadas de grapas de titanio, con una cuchilla entre la segunda y la tercera fila de grapas, y genera una transección curva de 40 mm. El dispositivo se ha diseñado con una característica que impide el cierre el instrumento cuando existe una carga usada o en ausencia de carga. Asimismo, incluye otra característica que impide el disparo a menos que la palanca de cierre esté bloqueada en la posición cerrada. Un botón retenedor mantiene el tejido en su sitio, y se puede colocar manualmente o apretando la palanca de cierre.

El instrumento puede recargarse cinco veces y permite un máximo de seis disparos por instrumento durante el mismo procedimiento. Cada módulo de cartucho de recarga incluye una cuchilla y dos filas alternadas de grapas a cada lado, un yunque, una arandela de corte, un botón retenedor y una lámina protectora de grapas. Existen dos tamaños de cartuchos de recarga. Consulte la tabla que aparece a continuación.

Los códigos de producto para la grapadora cortadora curva CONTOUR y las cargas son:

Instrumento	Carga	Descripción	Número de grapas	Color de la carga	Grosor del tejido
CS40B	CR40B	Estándar	46	Azul	1,5 mm
CS40G	CR40G	Gruesa	46	Verde	2,0 mm

NOTA: Las cargas de color azul (estándar) y verde (gruesa) pueden utilizarse indistintamente con los instrumentos.

#### MR Conditional

Pruebas no clínicas han demostrado que la grapa implantable, fabricada de aleación de titanio (Ti3Al2.5V) en estos dispositivos es condicional para la resonancia magnética. A un paciente con las grapas implantadas se le puede realizar una exploración inmediatamente después de la colocación de estas grapas, en las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 3.0 Tesla o menos.
- Campo de gradiente espacial de 720 gauss/cm.
- Promedio de índice de absorción específica (SAR, según sus siglas en inglés) de cuerpo entero máximo de 2,7 W/kg durante 15 minutos de exploración.

## Calentamiento relacionado con la MRI

En pruebas no clínicas, la grapa implantable hecha de aleación de titanio (Ti3Al2.5V) en las grapadoras cortadoras curvas CONTOUR produjo un aumento de temperatura menor a 2 °C a un promedio de índice de absorción específica (SAR) de cuerpo entero máximo de 2,7 W/kg evaluado mediante calorimetría durante 15 minutos de exploración en un equipo de MRI (3 teslas/128 MHz, Excite, Software HDx, Software 14X. M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI).

#### Información sobre artefactos

La calidad de la imagen de MRI puede resultar afectada si la zona de interés está exactamente en la misma zona de la grapa implantable de las grapadoras cortadoras curvas CONTOUR o relativamente cerca de esta. Por lo tanto, puede ser necesario optimizar los parámetros de la MRI para compensar la presencia de este dispositivo. El tamaño máximo de artefactos (es decir, como se ve en la secuencia de pulsos de eco de gradiente) por grapa se extiende aproximadamente 3 mm en relación al tamaño y la forma de la grapa implantable.

Secuencia de pulsos	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Orientación del plano	Paralela	Perpendicular	Paralela	Perpendicular
Tamaño de vacío de la señal (mm²)	17	5	42	24

## Ilustración y nomenclatura (Ilustración 1)

1.	Cabezal curvo	7.	Cuerpo
2.	Módulo del cartucho	8.	Palanca de cierre
3.	Botón retenedor	9.	Gatillo de disparo
4.	Varilla de empuje	10.	Módulo del cartucho
5.	Activador del botón retenedor	11.	Yunque del cartucho
6.	Botón de apertura	12.	Lámina protectora de grap

#### Instrucciones generales de uso

Verifique la compatibilidad de todos los instrumentos y accesorios antes de utilizar el instrumento. (Consulte el apartado **Advertencias y precauciones**.)

- 1 Retire el instrumento del envoltorio usando una técnica estéril. Para evitar daños, no suelte de golpe el instrumento sobre el campo estéril.
- Presione sobre la almohadilla rotulada «Push to Remove» para extraer la lámina protectora de grapas del instrumento. (Ilustración 2). Sujete el cartucho mientras extrae la lámina protectora. Después de quitar la lámina protectora, compruebe que el cartucho esté totalmente cargado en el instrumento (para ello, presiónelo hacia abajo). Deseche la lámina protectora de grapas.
- 3 Sujete el cuerpo del instrumento en la palma de la mano, rodeando con los dedos la palanca de cierre. Coloque el tejido que cortará y grapará entre el yunque y el cartucho.
  NOTA: El hoto extendes entre de la tejido que corta abirinado el crificio del yunque. Violena.
  - NOTA: El botón retenedor perforará todo el tejido que esté cubriendo el orificio del yunque. Vuelva a colocar el tejido si es necesario.
- Haga avanzar manualmente el botón retenedor con el botón activador de la parte superior del cuerpo para atrapar el tejido entre la abertura de las ramas (Ilustración 3A) o bien, haga avanzar automáticamente el botón retenedor apretando la palanca de cierre (Ilustración 3B). Esté atento al clic que se escucha a mitad del recorrido de cierre y que indica que el dispositivo está en la posición

2

intermedia. En esta posición, el botón retenedor está totalmente asentado en el yunque y sujeta al tejido, mientras que las ramas están parcialmente abiertas. Si lo desea, reacomode el tejido en el instrumento. En este punto, puede soltar la palanca de cierre; el instrumento mantendrá las ramas abiertas para permitir la colocación final del tejido que se desea cortar y grapar. El botón retenedor está totalmente encaiado.

Precaución: Asegúrese de que el tejido que desea grapar esté correctamente colocado entre las ramas antes de graparlo. Si el tejido se encuentra abultado, estirado o distribuido de forma no homogénea pueden producirse fugas, falta de hemostasia o la interrupción de la línea de grapado. NOTA: Si utiliza el avance automático del botón retenedor, asegúrese de que el tejido esté colocado correctamente para evitar su perforación accidental.

NOTA: No sujete el gatillo de disparo antes del momento en que desee disparar el instrumento. NOTA: El uso recomendado consiste en hacer avanzar manualmente el botón retenedor.

5 Apriete la palanca de cierre y el cuerpo juntos, hasta que la palanca de cierre esté bloqueada. Espere a escuchar el clic. Una vez que la palanca de cierre esté bloqueada, el gatillo de disparo se moverá a la posición «listo para disparan» (Ilustración 4). El cartucho se habrá fijado sobre el tejido que está listo para ser cortado y grapado. Asegúrese de que el recorrido de cierre finalice por completo. Debe quitar los dedos por completo de la palanca de cierre para comprobar que el sistema de cierre se mantiene en posición.

NOTA: Si es necesario reacomodar el tejido en el instrumento antes de graparlo, apriete ligeramente el cuerpo y la palanca de cierre a la vez para abrir las ramas, presione el botón de apertura y suelte lentamente la palanca de cierre. La palanca de cierre volverá a la posición totalmente abierta y las ramas liberarán el tejido, pero el botón retenedor permanecerá extendido. En este momento puede reacomodar el tejido.

NOTA: La grapadora cortadora curva CONTOUR está diseñada con una característica que permite el cierre parcial cuando el instrumento tiene una carga usada, cuando no hay carga o cuando la carga se ha introducido de forma incorrecta. En estos casos, el dispositivo se cerrará aproximadamente un tercio del recorrido y se detendrá, pero volverá a la posición totalmente abierta al soltar la palanca de cierre. En ese momento, debe sustituirse el módulo del cartucho usado o cargado incorrectamente por una carga nueva o bien, si no había ningún cartucho, debe cargarse uno en el instrumento. Tras seguir los pasos anteriores, no debe utilizarse ningún dispositivo que no se cierre parcial o completamente. NOTA: Después del cierre, una pausa de 15 segundos antes del disparo puede producir una mejor compresión del tejido y una mejor formación de las grapas.

NOTA: Si tiene dificultades para bloquear la palanca de cierre (1), reacomode el instrumento y tome una cantidad menor de tejido. (Consulte la información para seleccionar una carga adecuada en el apartado Contraindicaciones.)

6 Mientras sujeta el cuerpo y la palanca de cierre en la palma de la mano, coloque todos los dedos alrededor del gatillo de disparo. Antes de disparar, asegúrese de que el botón retenedor esté asentado en el vunoue.

**Precaución:** Verifique siempre el cierre completo antes de realizar un disparo.

Precaución: Antes de disparar, compruebe que el tejido deseado esté entre las ramas cerradas del instrumento. Si el botón retenedor no está colocado correctamente, es posible que las grapas no se formen bien. lo que puede ocasionar una fuea o la interrunción de la línea de arpado.

Precaución: Al colocar la grapadora sobre el lugar de aplicación, compruebe que no haya obstrucciones (como clips, stents, guías, etc.) entre las ramas del instrumento. Si se dispara sobre una obstrucción, la acción de corte puede quedar incompleta y las grapas pueden cerrarse incomprehensivamente.

Precaución: Tenga cuidado de no disparar este instrumento si la línea de grapado puede quedar en tensión

Dispare por completo el instrumento apretando el gatillo de disparo hasta que toque la palanca de cierre (plástico con plástico), lo que significa que el instrumento ha disparado las grapas y la cuchilla, y se ha seccionado el tejido. (Ilustración 5) El gatillo de disparo vuelve automáticamente a la posición intermedia en cuanto se suelta y deja la palanca de cierre en posición totalmente cerrada. Asegúrese de no pulsar el botón de apertura al disparar, ya que esto podría impedir el cierre completo de las grapas y la obtención de una linea de corte correcta.

Precaución: Si se intenta forzar el gatillo para completar el recorrido de cierre con un exceso de tejido o un tejido demasiado grueso, es posible que la línea de grapado no se forme bien y se produzcan fugas o dehiscencias. Además, el instrumento podría dañarse o fallar.

Precaución: Debe completarse el movimiento de disparo. No dispare parcialmente el instrumento. Un disparo incompleto puede ocasionar el cierre incompleto de las grapas, una línea de corte incompleta, hemorragia y fugas en la línea de grapado, así como dificultar la retirada del dispositivo.

Después de disparar el instrumento, abra las ramas del mismo apretando la palanca de cierre y pulsando el botón de apertura con el pulgar. Para una apertura controlada, mientras pulsa el botón de apertura, abra la mano para soltar la palanca de cierre. (Ilustración 6) Los impulsores del cartucho quedan expuestos para indicar que el cartucho se ha gastado. Si el instrumento se queda bloqueado en el tejido y no se abre al pulsar el botón de apertura, es posible abrirlo pulsando el botón de apertura y tirando simultáneamente de la nalanca de cierre.

Precaución: Examine la linea de grapado para verificar que se ha producido la hemostasia y el cierre completo de las grapas. Si no se ha logrado la hemostasia, deben emplearse las técnicas apropiadas para conseguirla.

Precaución: Tras una división del recto, se recomienda realizar una prueba de fugas antes de crear la anastomosis

9 Retraiga manualmente el botón retenedor. Compruebe que la línea de grapado y la línea de corte estén completas. Retire el instrumento. (Ilustración 7)

## Instrucciones de uso para el grapado muscular

Verifique la compatibilidad de todos los instrumentos y accesorios antes de utilizar el instrumento. (Consulte el apartado **Advertencias y precauciones**.)

- Retire el instrumento del envoltorio usando una técnica estéril. Para evitar daños, no suelte de golpe el instrumento sobre el campo estéril.
- 2 Presione sobre la almohadilla rotulada «Push to Remove» para extraer la lámina protectora de grapas del instrumento. (Ilustración 2). Sujete el cartucho mientras extrae la lámina protectora. Después de quitar la lámina protectora, compruebe que el cartucho esté totalmente cargado en el instrumento (para ello, presiónelo hacia abajo). Deseche la lámina protectora de grapas.
- Sujete el cuerpo del instrumento en la palma de la mano, rodeando con los dedos la palanca de cierre. Coloque el tejido que cortará y grapará entre el yunque y el cartucho. NOTA: El botón retenedor perforará todo el tejido que esté cubriendo el orificio del yunque. Vuelva a cologar el tejido si es necesario.
- 4 El uso recomendado en músculo esquelético consiste en hacer avanzar manualmente la varilla de empuje mediante el activador del botón retenedor. Apriete la palanca de cierre (Ilustración 3B). Esté atento al clic que se escucha a mitad del recorrido de cierre y que indica que el dispositivo está en la posición intermedia. En esta posición, el botón retenedor está totalmente asentado en el yunque y sujeta al tejido, mientras que las ramas están parcialmente abiertas. Si lo desea, reacomode el tejido en el instrumento. En este punto, puede soltar la palanca de cierre; el instrumento mantendrá las ramas abiertas para permitir la colocación final del tejido que se desea cortar y grapar. El botón retenedor está totalmente encajado.

Precaución: Asegúrese de que el tejido que desea grapar esté correctamente colocado entre las ramas antes de cerrarlas o antes del grapado. Si el tejido se encuentra abultado, en tensión, estirado o distribuido de forma no homogénea pueden producirse fugas, falta de hemostasia o la interrupción de la linea de grapado.

NOTA: En el caso de tejido de músculo esquelético grueso, se recomiendan dos enfoques para el cierre del dispositivo:

- Apretar una sola vez, de forma controlada y continua, la palanca de cierre.
   Apretar y soltar de forma progresiva («bombear») la palanca de cierre.
- NOTA: No sujete el gatillo de disparo antes del momento en que desee disparar el instrumento.
  Apriete la palanca de cierre y el cuerpo juntos, hasta que la palanca de cierre esté bloqueada. Espere a escuchar el clic. Una vez que la palanca de cierre esté bloqueada, el gatillo de disparo se moverá a la posición «listo para disparar» (Ilustración 4). El cartucho se cierra sobre el tejido, que queda listo para graparse y cortarse. Asegúrese de que el recorrido de cierre finalice por completo. Debe quitar los dedos por completo de la palanca de cierre para comprobar que el sistema de cierre se mantiene en posición. NOTA: Si tiene dificultades en bloquear la palanca de cierre, reacomode el instrumento y tome una cantidad menor de tejido.

NOTA: No utilice una fuerza excesiva para cerrar el instrumento. Si fuerza el cierre completo del instrumento cuando hay un exceso de tejido, podría romper la palanca de cierre.

NOTA: Si es necesario reacomodar el tejido en el instrumento antes de graparlo, apriete ligeramente el cuerpo y la palanca de cierre a la vez para abrir las ramas, presione el botón de apertura y suelte lentamente la palanca de cierre. La palanca de cierre volverá a la posición totalmente abierta y las ramas liberarán el tejido, pero el botón retenedor permanecerá extendido. En este momento puede reacomodar el tejido.

NOTA: La grapadora cortadora curva CONTOUR para grapado muscular se ha diseñado con una característica que permite el cierre parcial si hay un cartucho de recarga usado, si no hay un cartucho o si el cartucho se ha introducido de forma incorrecta en el instrumento. En estos casos, el dispositivo se cerrará aproximadamente un tercio del recorrido y se detendrá, pero volverá a la posición totalmente abierta al soltar la palanca de cierre. El módulo del cartucho usado o cargado incorrectamente debe sustituirse por un cartucho de recarga nuevo o bien, si no había ningún cartucho, debe cargarse uno en el instrumento. Tras seguir los pasos anteriores, no debe utilizarse ningún dispositivo que no se cierre parcial o completamente.

NOTA: Después del cierre, una pausa de 15 segundos antes del disparo puede producir una mejor compresión del tejido y una mejor formación de las grapas.

6 Mientras sujeta el cuerpo y la palanca de cierre en la palma de la mano, coloque todos los dedos alrededor del gatillo de disparo. Antes de disparar, asegúrese de que el botón retenedor esté asentado en el yunque.

Precaución: Verifique siempre el cierre completo de las ramas antes de realizar un disparo. 
Precaución: Antes de disparar, compruebe que el tejido deseado esté entre las ramas cerradas del 
instrumento. Si el botón retenedor no está colocado correctamente, es posible que las grapas no se 
formen bien, lo que puede ocasionar una fuga o la interrupción de la línea de grapado. 
Precaución: Al colocar la grapadora sobre el lugar de aplicación, compruebe que no haya 
obstrucciones (como clips, stents, guías, etc.) entre las ramas del instrumento. Si se dispara 
sobre una obstrucción, la acción de corte puede quedar incompleta y las grapas pueden cerrarse

- Dispare por completo el instrumento apretando el gatillo de disparo hasta que toque la palanca de cierre (plástico con plástico), lo que significa que el instrumento ha disparado las grapas y la cuchilla, y se ha seccionado el tejido. (Ilustración 5) El gatillo de disparo vuelve automáticamente a la posición intermedia en cuanto se suelta y deja la palanca de cierre en posición totalmente cerrada. Asegúrese de no pulsar el botón de apertura al disparar, ya que esto podría impedir el cierre completo de las grapas y la obtención de una línea de corte correcta.
  - Precaución: Si se intenta forzar el gatillo para completar el recorrido de cierre con un exceso de tejido o un tejido demasiado grueso, es posible que la línea de grapado no se forme bien, y se produzcan fugas o dehiscencias. Además, el instrumento podría dañarse o fallar.
  - Precaución: Debe completarse el movimiento de disparo. No dispare parcialmente el instrumento. Un disparo incompleto puede ocasionar el cierre incompleto de las grapas, una linea de corte incompleta, hemorragia y fugas en la linea de grapado, así como dificultar la retirada del dispositivo.
- B Después de disparar el instrumento, abra las ramas del mismo apretando la palanca de cierre y pulsando el botón de apertura con el pulgar. Para una apertura controlada, mientras pulsa el botón de apertura, abra la mano para soltar la palanca de cierre. (Ilustración 6) Los impulsores de cartucho quedan expuestos para indicar que el cartucho se ha gastado. Si el instrumento se queda bloqueado en el tejido y no se abre al pulsar el botón de apertura, es posible abrirlo pulsando el botón de apertura y tirando simultáneamente de la palanca de cierre.
  - Precaución: Examine la línea de grapado para verificar que se ha producido la hemostasia y el cierre completo de las grapas. Si no se ha logrado la hemostasia, deben emplearse las técnicas apropiadas para conseguirla.
- 9 Retraiga manualmente el botón retenedor. Compruebe que la línea de grapado y la línea de corte estén completas. Retire el instrumento. (Ilustración 7)

## Recarga de la grapadora cortadora curva CONTOUR

- 1 Extraiga la carga del envase empleando una técnica estéril. Para evitar dañarlo, no lo suelte bruscamente en el campo estéril.
- 2 Pulse el botón de apertura para asegurarse de que el instrumento está en posición abierta. Compruebe que botón retenedor esté retraido.

- 3 Retire la carga usada del instrumento. Sujete la parte superior de la carga y levántela hacia arriba, desenganchándola de las ramas. (Ilustración 8) Deseche la carga usada de manera adecuada. Limpie a fondo el instrumento, sumergiendo verticalmente por completo el yunque y el canal del cartucho en una solución estéril, y moviendo vigorosamente. Después de agitar, inspeccione visualmente el yunque y el canal del cartucho, y retire todos los restos de grapas y material extraño del instrumento antes de recargarlo.
  - Precaución: Si el instrumento no se limpia correctamente antes de una recarga, podría sufrir daños y presentar fallos en la formación de las grapas y la línea de corte en los siguientes disparos.
- 4 Éxamine la carga nueva para verificar que tiene una lámina protectora de grapas. Si la lámina protectora no está colocada en su sitio, deseche la carga. No retire la lámina protectora de grapas hasta que se haya introducido el cartucho de recarga en el dispositivo. NOTA: La lámina protectora de grapas no se puede extraer hasta que el cartucho esté correctamente cargado en el dispositivo. El dispositivo cargado no se puede utilizar mientras no se extraiga la lámina protectora de grapas.
- 5 Introduzca la carga nueva en el compartimento metálico y encájela en su posición. (Ilustración 9) Las ranuras que se encuentran a cada lado de la carga deben utilizarse como guias para alinear la carga entre las ramas del instrumento. Cuando la carga esté alineada correctamente, empújela hacia el instrumento hasta que esté totalmente asentada. (Ilustración 10) Extraiga la lámina protectora de grapas. (Ilustración 11) Compruebe que la carga esté firmemente sujeta entre las ramas. NOTA: Si se extrae el cartucho del dispositivo, esté gastado o no, cuando ya se ha extraído la lámina protectora de grapas del cartucho, éste no podrá volver a cargarse en el dispositivo.
- 6 Después de recargar y extraer la lámina protectora de grapas, observe la superfície de la carga nueva. Si los impulsores sobresalen de la carga, sustituya ésta por otra.
- 7 La grapadora está recargada y lista para utilizarse.

#### Advertencias y precauciones

- Solo deben llevar a cabo procedimientos mínimamente invasivos las personas que cuenten con la formación adecuada en estas técnicas y estén familiarizadas con ellas. Antes de realizar cualquier procedimiento mínimamente invasivo, consulte en la literatura médica los aspectos técnicos, las complicaciones y los riesgos del procedimiento.
- El diámetro de los instrumentos mínimamente invasivos puede variar de un fabricante a otro.
   Antes de iniciar un procedimiento en el que se empleen conjuntamente instrumentos y accesorios mínimamente invasivos de distintos fabricantes, verifíque su compatibilidad.
- Es fundamental comprender plenamente los principios y las técnicas de los procedimientos
  electroquirúrgicos, ecográficos y con láser para evitar quemaduras y descargas tanto al paciente como
  al personal médico, así como daños al dispositivo o a otros instrumentos médicos. Compruebe que
  la conexión a tierra y el aislamiento eléctrico estén en correcto estado. No sumerja los instrumentos
  electroquirúrgicos en ningún líquido a menos que estén diseñados y rotulados especificamente
  para ello.
- La radioterapia preoperatoria puede producir cambios en las características del tejido. Estos cambios pueden ocasionar, por ejemplo, que el grosor del tejido supere el intervalo indicado para las grapas seleccionadas. Debe considerarse cuidadosamente cualquier tratamiento preoperatorio que haya recibido el paciente y que pueda exigir modificaciones en la técnica quirúrgica o el uso de otros procedimientos quirúrgicos.
- No dispare el dispositivo sin un cartucho cargado.
- Antes de introducir tejido y cerrar el dispositivo, compruebe que ha extraído la lámina protectora de grapas.
- Si la lámina protectora de grapas no está en su sitio en un módulo de cartucho, elimine el módulo
  y sustitúyalo por uno nuevo. No extraiga la lámina protectora de grapas del cartucho hasta que el
  cartucho de recarga se haya colocado en el instrumento.
- Antes de cerrar el instrumento sobre el tejido, observe la superficie de la carga nueva por donde salen las grapas. Si los impulsores coloreados sobresalen de la carga, sustituya ésta por otra.
- Asegúrese de que el tejido que desea grapar esté correctamente colocado entre las ramas antes de graparlo. Si el tejido se encuentra abultado, estirado o distribuido de forma no homogénea pueden producirse fugas, falta de hemostasia o la interrupción de la línea de grapado.
- Compruebe que no se corte tejido que no se desea cortar.
- Verifique siempre el cierre completo antes de realizar un disparo.

- Antes de disparar, compruebe que el tejido deseado esté entre las ramas cerradas del instrumento. Si
  el botón retenedor no está colocado correctamente, es posible que las grapas no se formen bien, lo
  que puede ocasionar una fuga o la interrupción de la línea de grapado.
- Al colocar la grapadora sobre el lugar de aplicación, compruebe que no haya obstrucciones (como clips, stents, guias, etc.) entre las ramas del instrumento. Si se dispara sobre una obstrucción, la acción de corte puede quedar incompleta y las grapas pueden cerrarse incorrectamente.
- Asegurese de no pulsar el botón de apertura al disparar, ya que esto podría impedir el cierre completo de las grapas y la obtención de una línea de corte correcta.
- Tenga cuidado de no disparar este instrumento si la línea de grapado puede quedar en tensión.
- Antes de disparar, asegúrese de que el botón retenedor esté asentado en el yunque. Si el botón retenedor no está colocado correctamente, es posible que las grapas no se formen bien, lo que puede ocasionar una fuga o la interrupción de la línea de grapado.
- No dispare el instrumento a menos que la palanca de cierre esté asegurada correctamente contra el cuerro
- Para disparar correctamente el instrumento, debe tirar hacia atrás completamente del gatillo de disparo contra la palanca de cierre. No dispare parcialmente el instrumento.
- Si se intenta forzar el gatillo para completar el recorrido de cierre con un exceso de tejido o un tejido demasiado grueso, es posible que la línea de grapado no se forme bien y se produzcan fugas o dehiscencias. Además, el instrumento podría dañarse o fallar.
- Debe completarse el movimiento de disparo. No dispare parcialmente el instrumento. Un disparo incompleto puede ocasionar el cierre incompleto de las grapas, una línea de corte incompleta, hemorragia y fugas en la línea de grapado, así como dificultar la retirada del dispositivo.
- Después de disparar y liberar, y antes de extraer el instrumento, compruebe que el corte esté completo.
- Antes de extraer el instrumento, retraiga manualmente el botón retenedor.
- Examine las líneas de grapado para confirmar la hemostasia y el cierre completo. Si no se ha logrado la hemostasia, deben emplearse las técnicas apropiadas para conseguirla.
- Tras una división del recto, se recomienda realizar una prueba de fugas antes de crear la anastomosis.
- La grapadora cortadora curva CONTOUR puede recargarse durante el mismo procedimiento. No recargue el instrumento más de cinco veces, para un total de seis disparos por instrumento.
- Si el instrumento no se limpia correctamente antes de una recarga, podría sufrir daños y presentar fallos en la formación de las grapas y la línea de corte en los siguientes disparos.
- Los instrumentos o dispositivos que entren en contacto con líquidos corporales pueden requerir un tratamiento especial al desecharlos, con el fin de evitar la contaminación biológica.
- Deseche todos los instrumentos abiertos, hayan sido utilizados o no.
- Este dispositivo está envasado y esterilizado para un solo uso. El uso en varios pacientes puede
  afectar a la integridad del dispositivo y conlleva el riesgo de contaminación, lo que a su vez puede
  dañar al paciente o hacer que enferme.

#### Presentación

La grapadora cortadora curva CONTOUR se suministra estéril y previamente cargada con un cartucho, para uso en un solo paciente. Deséchela después de su utilización.

8

Sterilized by Irradiation.

Sterility Guaranteed Unless Package Opened or Damaged. Do Not Resterilize. Stérilisé par irradiation.

Stérilité garantie si l'emballage n'a pas été ouvert ou endommagé. Ne pas restériliser. Strahlensterilisiert.

Nicht verwenden, wenn die Sterilverpackung geöffnet oder beschädigt ist. Nicht resterilisieren.

Sterilizzato con radiazioni.

Sterilità garantita, a meno che la confezione non venga aperta o danneggiata. Non risterilizzare.

Esterilizado por irradiação.

Esterilização garantida excepto se a embalagem estiver aberta ou danificada. Não reesterilizar.

Estéril por radiación.

Esterilización garantizada mientras el envase esté íntegro. No reesterilizar. Gesteriliseerd met straling.

Steriliteit gegarandeerd tenzij de verpakking is geopend of beschadigd. Niet opnieuw steriliseren.

Steriliseret ved stråling.

Garanteret sterilt, med mindre pakken er åbnet eller beskadiget. Må ikke gensteriliseres.

Steriloitu säteilyttämällä.

Tuote on steriili, kun pakkaus on avaamaton ja ehjä. Ei saa steriloida uudestaan. Αποστειρωμένοι με ακτινοβολία.

Η στειρότητα είναι εγγυημένη εφόσον δεν ανοιχθεί η συσκευασία ή δεν προκληθεί ζημιά σε αυτήν. Μην επαναποστειρώνετε.

Steriliserad med bestrålning.

Steriliteten garanteras under förutsättning att förpackningen inte är öppnad eller skadad. Får ej omsteriliseras.

Urządzenie/sprzęt sterylizowane promieniowaniem.

Jałowość gwarantowana pod warunkiem, że opakowanie nie zostało otwarte lub uszkodzone. Nie sterylizować ponownie.

Besugárzással sterilizálva.

STERILE R

A sterilitása addig garantálható, amíg ki nem nyitják, illetve meg nem sérül a csomagolás. Tilos újra sterilizálni!

Sterilizace se provádí ozářením.

Sterilnost je zaručena, pokud balení není otevřené nebo poškozené. Nástroj znovu nesterilizuite.

Sterilizované ožarovaním.

Sterilita je zaručená, ak nie je otvorený alebo poškodený obal. Neresterilizujte. Sterilisert ved stråling.

Garantert steril hvis ikke pakningen er åpnet eller skadet. Skal ikke resteriliseres. Radyasyonla Sterilize Edilmiştir. Ambalaj Açılmadığı ve Hasar Görmediği Sürece Sterilite Garanti Edilir.

Tekrar Sterilize Etmeyin.

Стерилизовано радиацией.

Стерильность гарантируется до момента вскрытия или повреждения упаковки. Повторная стерилизация запрещена.

Sterilizate prin iradiere.

Sterilitatea este garantată, cu excepția cazurilor în care ambalajul este deschis sau deteriorat. A nu se resteriliza.

Disterilkan dengan cara Iradiasi.

Kesterilan Terjamin Kecuali Kemasan Dibuka atau Rusak. Jangan Sterilisasi Ulang. Tiệt trùng bằng chiếu xạ.

Sản phẩm được đảm bảo vô trùng trừ khi bao bì đã được mở hoặc bị hỏng. Không được tiệt trùng lại.

Steriliseeritud kiirgusega.

Steriilsus on tagatud vaid siis, kui pakend on avamata ja kahjustusteta. Mitte resteriliseerida.

Sterilizēts ar starojumu.

Sterilitāte tiek garantēta, ja vien iepakojums nav atvērts vai bojāts. Nesterilizçjiet

STERILE R	Sterilumas garantuojamas tik jei pakuotė nėra atidaryta ar pažeista. Pakartotinai nesterilizuoti.  Стерилизира се с радиация.  Стерилизира се с радиация.  Стерилизира се с радиация.  Стерилизира повторно.  Sterilizirano zračenjem.  Sterilizirano zavenjem.  Sterilizirati.  Sterilizirati.  Sterilizirano z uporabo sevanja.  Steriliziratio z uporabo sevanja.  Steriliziratio z uporabo sevanja.  Sterilizirati oz uporabo sevanja.  Стерилизирано со зрачење.  Стерилизирано со зрачење.  Стерилизирано со зрачење.  Стерилиста е гарантирана доколку пакувањето не е отворено или оштетено.  Да не се стерилизира повторно.  Стерилист је гарантована осим ако паковање није отворено или оштећено.  Немојте поново да стерилишете.  Стерилизованост је заатарантована, осим у случају да је пакет отворен или оштећен. Немојте поново да стерилишете.  Картука.		
$\triangle$	See Instructions For Use Voir notice d'utilisation Bitte Gebrauchsanweisung beachten Vedere le istruzioni per l'uso Ver Instruções de Uso Ver instrucciones de uso Zie gebruiksaanwijzing Se brugsvejledningen Katso käyttöohjeet Διαβάστε τις Οδηγίες Χρήσεως Se bruksanvisning Zobacz Instrukcja użytkowania Lásd a használati útmutatót Prostudujte návod k použití Prečítajte si návod na použitie Se bruksanvisningen	Kullanma Talimatına Bakınız Смотри инструкцию по применению Consultaţi instrucţiunile de utilizare Lihat Petunjuk Penggunaan Xem Hướng dẫn sử dụng Vaadake kasutusjuhendit Skatiet lietošanas instrukciju Žr. naudojimo instrukcija Виж "Инструкциите за употреба" Vidi upute za uporabu Glejte Navodila za uporabo Видете во Упатството за употреба Погледајте Упутства за коришћење Погледајте упутства за употребу 参见使用说明	
[LOT]	Lot N° de lot ChB. Lotto N° do lote N° de lote Lotnr. Parti Erän koodi Aρ. παρτίδας Batchnummer Numer partii produkcyjnej Tétel Šarže Šarža Parti	Раті Серия Lot Lot Lô sản xuất Partii Partija Partija Партида Serija Serija Серија Партија Број серије 批号	

Sterilizuota spinduliuote.

	Use Until Date À utiliser avant Verw. bis Utilizzare entro Validade A utilizar antes de Gebruik vóór Holdbar til angivne dato Κäytettävä viimeistään Χρησιμοποιείτε μέχρι την Αηνänd före	Son Kullanma Tarihi Срок годности A se utiliza finainte de data Digunakan Hingga Tanggal Sử dụng đến ngày Kasutamise lõpptähtaeg Derfguma terminß Tinka naudoti iki Използвай до дата Datum "Uporabiti do" Rok uporabe
	Koniec okresu przydatności do użytku A feltüntetett dátumig használható fel Použít do data Použíteľné do Brukes før-dato	Да се употреби до Дагум истека рока трајања Користити до датума 有效期
<b>R</b> Only	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.  Mise en garde: La Loi Fédérale (États-Unis d'Amérique) n'autorise la vente de ce dispositif que par un médecin ou sur sa prescription.  Achtung: Laut Gesetz darf dieses Instrument in den USA nur an einen Mediziner oder eine in seinem Auftrag handelnde Person verkauft werden.  Attenzione: la legge federale americana consente la vendita di questo dispositivo solo a medici oppure dietro richiesta medica.  Atenção: A lei federal (dos Estados Unidos) só permite a venda deste dispositivo a médicos ou sob receita destes.  Atenção: A lei federal de EE.UU. impone que este producto sólo puede ser vendido por un médico o bajo prescripción médica.  Waarschuwing: De Federale wetgeving (in de VS) eist dat dit apparaat uitsluitend door of in opdracht van een arts wordt verkocht.  Forsigtig: I henhold til gældende lov må denne anordning kun sælges til eller bruges af en læge.  Varoitus: Yhdysvaltain lain mukaan tämän tuotteen saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.  Προσοχή: Το ομοσπονδιακό δίκαιο των ΗΠΑ περιορίζει την πώληση του εργαλείου αυτού μόνον από ιατρούς ἡ κατόπιν εντολής ιατρού.  Varning: Enligt amerikansk lag får detta instrument endast säljas till läkare eller på läkares anmodan.  Przestroga: Prawo federalne (USA) zezwala na sprzedaž tego urządzenia wyłącznie lekarzowi lub na jego zamówienie.  Figyelem! Az USA szövetségi törvényei értelmében az eszköz csak orvos megrendelésére értékesíthető.  Upozornění: Podle federálních zákonů USA je prodej tohoto zařízení omezen na prodej v lěkárnách nebo na lékársky předpis.  Forsiktig: Ifølge amerikansk lovgivning kan dette utstyret kun selges av eller etter ferendeire av en leve a prodej se ertekarendene av en leve a prodej se prodej se prodej se ertekarendene.	

Dikkat: A.B.D. federal kanunlarına göre bu cihaz sadece bir doktor tarafından veya

Внимание! Федеральный закон США разрешает продажу этого устройства

forordning av en lege.

только врачам или по заказу врачей.

emriyle satılabilir.

medici sau pe baza comenzii unui medic. Perhatian: Hukum Federal (USA) membatasi penjualan alat ini oleh atau atas perintah dokter. Thông báo thận trọng: Đạo luật Liên bang (Hoa Kỳ) hạn chế thiết bị này chỉ được bán bởi hoặc theo yêu cầu của bác sĩ. Ettevaatust! Ameerika Ühendriikide föderaalseadus lubab seda seadet müüa arstil või arsti tellimusel. Uzmanību! Saskaņā ar federālo (ASV) likumdošanu šo ierīci drīkst pārdot tikai ārstam vai pēc ārsta rīkojuma. Perspėjimas. Pagal federalinius (JAV) įstatymus šį prietaisą leidžiama parduoti tik gydytojui arba jo užsakymu. R Only Внимание: федералният закон на САЩ ограничава продажбата на този уред до от или по предписание на лекар. Oprez: savezni zakon SAD-a ograničava prodaju ovog uređaja jedino liječnicima ili po njihovu nalogu. Pozor: v skladu z zveznimi zakoni ZDA je prodaja te naprave omejena samo na zdravnike oziroma po zdravnikovem naročilu. Внимание: Сојузните закони (САД) поставуваат ограничување овој уред да се продава само по налог на лекар. Опрез: Савезни (САД) закон ограничава продају овог уређаја тако да се врши од стране или по налогу лекара. Опрез: Федерални закон у САД ограничава продају овог уређаја само од стране љекара или по његовом налогу. 警告: 美国联邦法律要求该器械仅可向医师或相关专业人士销售。 Manufacturer Üretici Fabricant Производитель Hersteller Producător Fabbricante Produsen Fabricante Nhà sản xuất Fabricante Tootja Fabrikant Ražotāis Producent Gamintojas Valmistaia Производител Κατασκευαστής Proizvođač Tillverkare Proizvajalec Producent Производител Gyártó Произвођач Výrobce Произвођач 制造商 Výrobca Produsent

Atenție: Legea federală S.U.A. restricționează vânzarea acestui dispozitiv doar la

EC REP	Authorized Representative in the European Community Représentant autorisé dans la Communauté européenne Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft Rappresentante autorizato per la Comunità Europea Representante autorizato per la Comunità Europea Representante autorizato en la Comunidade Europea Representante autorizado en la Comunidade Europea Bevoegd vertegenwoordiger bij de Europese Gemeenschap Autoriseret repræsentant i det europæiske fællesskab Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisön alueella Eξουσιοδοτημένος αντικρόσανος στητε Ευρφαπάκή Κοινότητα Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej Az Európai Κözösség meghatalmazott képviselője Autorizovaný zástupce v Evropském společenství Autorizovaný zástupce a EU Autorisert representant i Det europeiske fellesskap Avrupa Topluluğunda Yetkili Temsilci Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană Pervakilan Resmi di Komunitas Eropa Bai diện iy quyên tại Công đồng Châu Au Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā Igaliotasis astovas Europos Bendrijoje Упълномощен представител в Европейската общност Оvlašteni predstavnik u Europskoj zajednici Рооblaščeni zastopnik za Evropsko skupnost Овластен претставитк во Европската заедница Овлашћени представник у Европек ЖЕРЕЙДЕМ СВЕДЕЙДЕМ СВЕДЕЙДЕ
USA REP	Authorized Representative in the USA Représentant autorisé aux États-Unis d'Amérique. Bevollmächtigter in den USA Rappresentante autorizzato per gli Stati Uniti Representante autorizzato per gli Stati Uniti Representante autorizzado en EE.UU. Bevoegd vertegenwoordiger in de VS Bemyndiget repræsentant i USA Valtuutettu edustaja Yhdysvalloissa Eξουσιοδοτημένος αντικρόσωπος στις ΗΠΑ Auktoriserad representant i USA Autorizowamy tprzedstawiciel w Stanach Zjednoczonych Ameryki Meghatalmazott képviselő az Egyesült Államokban Autorizovamy zástupce v USA Autorizovamy zástupce v USA Autorisert representant i USA A.B.D'de Yetkili Temsilci Уполномоченный представитель в США Reprezentant autorizat în S.U.A. Perwakilan Resmi di AS Dai diện ủy quyền tại Hoa Kỳ Volitatud esindaja Ameerika Ühendriikides Pilnvarotais pārstâvis ASV

USA REP	Igaliotasis atstovas JAV Упълномощен представител в САЩ Ovlašteni predstavnik u SAD-u Pooblaščeni zastopnik za ZDA Овластен претставник во САД Овлашћени представник у САД Овлашћени представник у САД 美国授权代理人	
2	Single Patient Use Å utiliser sur un seul patient lors d'une seule et même intervention Einweg-Instrument, nur für den Einsatz bei einem Patienten Per l'uso su un singolo paziente Para ser utilizado num único doente Uso en un solo paciente Voor gebruik bij één patiënt Til anvendelse på én patient Potilaskohtainen Χρήση σε έναν μόνον ασθενή Endast för en patients bruk Do użytku i jednego pacjenta Egyetlen betegnél használható fel Nástroj je určený pouze pro jednoho pacienta	Kun til bruk på én pasient Tek Hastada Kullanılabilir Для применения у одного пациента De unică utilizare Penggunaan Sekali Pakai Sử dụng cho một bệnh nhân duy nhất Kasutamiseks tihel patsiendil Lietošanai vienam pacientam Skirta naudoti vieną kartą vienam pacientui За употреба само при един пациент Uporaba na jednome расіјепtu Za uporabo pri епет bolniku За употреба само на еден пациент За употреба само на еден пациент За употребу на једном пацијенту Само за једнократну употребу 单个患者使用
1	Unit Quantity Quantité par unité Stück pro Verpackungseinheit Quantità Quantità Quantità Quantidade de unidades Cantidad unitaria Dosering Enhedsmængde Yksikkömäärä Ποσότητα μονάδας Antal enheter Ποść sztuk w opakowaniu Egységek száma csomagonként Počet jednotek v balení Enbetsmengde	Birim Miktarı Количество элементов Cantitate unitară Jumlah Unit Đơn vị đóng gói Komplekti kuuluvate seadmete arv Vienību skaits Vienetu skaičius раkuotėje Брой изделия в опаковката Količina Količina enot Количина Количина Количина 单位数量

MR (Magnetic Resonance) Conditional

Compatible dans certains environnements de résonance magnétique

Bedingt MR-(Magnetresonanz)-sicher

A compatibilità condizionata con la risonanza magnetica Uso condicionado no ambiente de RM (Ressonância magnética)

Condicionado para RMN (resonancia magnética nuclear) MR-conditioneel (MR = magnetische resonantie)

MR-betinget (magnetisk resonans)

MR (magneettiresonanssi) -ehdollinen

ντικ (magnetunesonansst) -endommet Ασφαλές για MR (απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού), υπό όρους MR (magnetisk resonans)-säker under vissa förutsättningar

Warunkowo bezpieczny w obszarze oddziaływania rezonansu magnetycznego MR (mágneses rezonancia-) vizsgálatra feltételesen alkalmas

Podmíněně bezpečné pro MR (MR Conditional)

Podmienečne vhodné pre použitie magnetickej rezonancie MR-sikker (magnetresonans) under visse forutsetninger (MR Conditional)

MR (Manyetik Rezonans) Koşullu Güvenceli

Условно безопасно при МР (магнитно-резонансном исследовании)

Compatibilitate MR (rezonanță magnetică) condiționată

MR

MR (Resonasi Magnetik) Bersyarat Tương thích với Cộng hưởng từ (MR – Magnetic Resonance) có điều kiện

Tingimuslik sobivus magnetresonantskeskkonda

Drošs MR (magnētiskās rezonanses) vidē

Salyginis suderinamumas su MR (magnetiniu rezonansu)

МР (магнитно-резонансна) съвместимост

Uvjetna uporaba MR-a (magnetske rezonancije) Pogojno združljiv z MR (magnetno resonanco)

Условно компатибилен при МР (Магнетна резонанца)

Условно дозвољено за коришћење с магнетном резонанцом (МР)

Коришћење магнетне резонанце (МР) само под одређеним условима MR 磁共振条件



CS40B, CS40G, CR40B, CR40G



Ethicon Endo-Surgery (Europe) GmbH Hummelsbuetteler Steindamm 71 22851 Norderstedt GERMANY



Ethicon Endo-Surgery, Inc. 4545 Creek Road Cincinnati, OH 45242-2839 USA 1-800-USE-ENDO







Rev. 2013-04

P40439P06