

## 1. Información General



Producto (Según Registro Sanitario)	Grapadora
Nombre Comercial	Signia™
Marcas	ENDOZIA, TRI-STAPLE, COVIDIEN, IDRIVE, MEDTRONIC
Fabricante Legal	Covidien llc. - USA
Número de Registro Sanitario	INVIMA 2025DM-0012482-R1
Fecha de expiración del Registro Sanitario	04 de febrero 2025
Clasificación del riesgo	III
Código GMDN	62382 (Carcasa) 62383 (Mango de poder) 62384 (Adaptadores: Short, Standard, XL) 60486 (Guía insercion) 17115 (Cargador) 12143 (Contenedor) 33968 (Herramienta retracción)

## 2. Especificaciones

Composición	Grapadora automática con microprocesadores, pantalla LED, Batería de litio y componentes de acero inoxidable y plástico La carcasa de poder está compuesta de polímero de polietileno de alta resistencia, cubierto el mango con goma antideslizante.
Presentación Comercial	Cada Signia está compuesta por: Mango de poder, vástagos, guía de inserción, retractor manual, cargador y contenedor metálico

#### Condiciones de Almacenamiento

El mango de poder no se debe esterilizar, debe estar siempre colocado sobre el cargador. Los demás accesorios deben permanecer estériles, almacenados a húmeda relativa permanente: Máximo 65%  
No exponerse a la luz solar directa, ni luces brillantes  
Almacenarse en estibas de madera o plástico a 10cm del suelo

#### Método de esterilización

Los accesorios esterilizables son autoclavables en ciclos de 134°C.

#### Vida Útil

Mango poder 300 procedimientos o 3.000 disparos (lo primero que pase). Cada adaptador tiene una vida útil de 50 procedimientos

#### Referencias

Referencias	Descripción
<b>SIGPHANDLE</b>	Mango de Poder Signia
<b>SIGADAPTSHORT</b>	Adaptador Signia Short
<b>SIGADAPTSTND</b>	Adaptador Signia Standard
<b>SIGADAPTXL</b>	Adaptador Signia XL
<b>SIGPCORD1</b>	Cable de poder a corriente
<b>SIGPSHELL</b>	Carcasa Signia
<b>SIGRIG</b>	Guía de inserción
<b>SIGSBCHGR</b>	Cargador de batería
<b>SIGTRAY</b>	Contenedor
<b>SIGMRET</b>	Herramienta de retracción

#### Indicaciones de Uso

Signia™ es compatible con toda la familia de recargas tristaple para cirugía abdominal abierta, mínimamente invasiva, pediátrica, torácica, bariátrica, coloproctología donde se requiera realizar resección y la transección del tejido y/o la creación de anastomosis. Puede ser utilizado en tejido hepático, vasculatura, gastrointestinal, estructuras biliares, torácicas y pancreáticas.

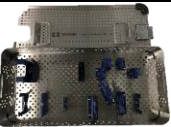
**DESCRIPCIÓN**

Signia™ es una grapadora inteligente que permite realizar todas las funciones de manera automática: Rotar 360° y articular máximo 45° a la derecha e izquierda la recarga, abrir, cerrar y realizar el disparo solo con el manejo de una sola mano activando un joystick. Proporcionando información en tiempo real de todas sus funciones a través de la pantalla LED.

**Características**

- Proporciona una fila de grapas consistentes y seguras.
- Proporciona precisión y maniobrabilidad con articulación, rotación y sujeción totalmente motorizadas
- Muestra una información en tiempo real en una pantalla LED fácil de entender
- Libera la otra mano para concentrarse en el campo quirúrgico
- Tiene balance de peso equilibrado
- Genera menos estrés en el tejido
- Permite una mayor perfusión de la fila de grapas
- Brinda un excelente rendimiento en tejidos de grosor variables

#### Descripción por referencia

REFERENCIA	NOMBRE	IMAGEN	DESCRIPCION
SIGPHANDLE	Mango de Poder Signia		Grapadora automatica (Vida util: 300 procedimientos). No se debe esterilizar
SIGADAPTSHORT	Adaptador Pequeño		Los adaptadores son instrumentos reutilizables (esterilizable a vapor) se conectan al mango de poder para permitir la funcionalidad completa del sistema signia. Compatible con recargas tristaple. Las adaptadores estan disponibles en tres tamaños: Short, Standar, XL.
SIGADAPTSTND	Adaptador Estándar		
SIGADAPTXL	Adaptador Extra largo		
SIGRIG	Guía de insercion reusable		la guía de inserción reutilizable (esterilizable a vapor) se utiliza para ayudar a mantener la esterilidad de la carcasa de poder, durante la inserción del mango de poder no estéril Signia™.
SIGMRET	Herramienta de Retraccion manual		La herramienta de retracción manual Signia™ es un dispositivo de mano reutilizable (esterilizable a vapor) que se puede utilizar para operar los controles del adaptador en caso de fallas durante el funcionamiento. La herramienta se puede usar para completar un disparo, retraer la cuchilla y abrir las mandíbulas, y / o articular una recarga.
SIGSBCHGR	Cargador de un solo puerto		El cargador de un solo puerto está diseñado para cargar las baterías de iones de litio dentro del mango de poder. El cargador controlará el estado de carga de una batería e informará su estado mediante un indicador LED.
SIGTRAY	Contenedor		Contenedor metalico para esterilizado de los componentes (esterilizable a vapor)
SIGPSHELL	Carcasa de poder		La carcasa de poder Signia™ es una carcasa estéril de un solo uso que cubre el mango de poder no estéril Signia™ para crear una barrera aséptica, una interfaz de control y un conector de adaptador universal. Permitiendo el funcionamiento del sistema Signia

#### Ventajas competitivas:

- **Grapadora reutilizable 300 cirugías**

El sistema de grapado Signia™ es un testimonio de la voluntad de Medtronic de innovar no solo en tecnología, sino también de cómo proporcionamos nueva tecnología. Gracias al mango reutilizable que se puede utilizar en 300 intervenciones y que puede combinarse con Powershells de un solo uso, es posible distribuir los costes entre las intervenciones, lo que nos permite desarrollar nueva tecnología innovadora dentro de una estructura de costos realistas.

A corto y medio plazo ampliaremos la plataforma aportando nuevos efectores finales a la plataforma Signia™. Esto significa que podemos empezar a aplicar los beneficios del grapado inteligente en muchos aspectos, tanto del grapado endoscópico como del grapado abierto.

- Ofrece líneas de grapado consistentes<sup>3,4,†</sup>
- Proporciona precisión y maniobrabilidad<sup>6,Ω</sup> con una articulación, rotación y sujeción totalmente motorizadas<sup>5,§</sup>
- Muestra información en tiempo real en una pantalla LED para ayudarle a tomar decisiones adecuadas sobre la selección de carga de grapas<sup>7,††</sup>
- Libera su otra mano para que pueda centrarse en la zona quirúrgica<sup>5,§</sup>
- Se siente bien equilibrado en su mano durante el uso<sup>7,††</sup>
- Muestra comentarios en tiempo real, indicando que el dispositivo está listo para disparar.
- Establece una de las tres velocidades de disparo según el tipo de tejido<sup>9,†</sup>
- Ajusta la velocidad de disparo según la variabilidad y el grosor del tejido<sup>3,4,</sup>

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

Originado por: Nombre: Cargo:	Fecha:	Aprobado por: Nombre: Cargo:	Fecha:
Revisado por: Nombre: Nicolas Amado Cargo: Product Specialist	Fecha:  Julio 2025		