ROYECTO DE ROTULO

1. Fabricado por: Changzhou Xin Neng Yuan Medical Stapler Co., Ltd. – : No. 51 Shuishan Rd., Zhonglou Economic Development District, Changzhou, Jiangsu, 213023, China.
2. Importado por Q-ADVICE S.A.S. – Deposito: Pedro de Lujan Nº 3.151/81, PB, Entrepiso, 1º piso, N° 19, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
3. GRAPADORAS Y UNIDADES DE RECARGA, Modelo: XXX, Marca: XNY MEDICAL
4. Esterilizado por ETO
5. Serie Nº:
6. Fecha de Vto.:
7. Prohibida la reutilización y re esterilización de este producto.
8. Conservar en lugar fresco y seco.
9. Ver instrucciones de uso en el manual del usuario.
10. Ver precauciones, advertencias y contraindicaciones en instrucciones de uso.
11. Director técnico: Omar Tolisano – Farmacéutico – M.Nº 12351.
12. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-2934-5
13. Uso exclusivo a Profesionales e Instituciones Sanitarias

David Postizzi
Administrador Titular
Q-Advice SAS
CUIT: 30-71710748-5

Responsable Técnico
Firma y Sello
OMAR TOLISANO
MN 12351
FARMACEUTICO

IF-2025-61909750-APN-INPM#ANMAT

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

1. Fabricado por: Changzhou Xin Neng Yuan Medical Stapler Co., Ltd. – : No. 51 Shuishan Rd., Zhonglou Economic Development District, Changzhou, Jiangsu, 213023, China.
2. Importado por Q-ADVICE S.A.S. – Deposito: Pedro de Lujan Nº 3.151/81, PB, Entrepiso, 1º piso, N° 19, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
3. GRAPADORAS Y UNIDADES DE RECARGA, Modelo: XXX, Marca: XNY MEDICAL
4. Esterilizado por ETO
5. Fecha de Vto
1. Conservar en lugar fresco y seco.
2. Prohibida la reutilización y re esterilización de este producto.
6. Ver instrucciones de uso en el manual del usuario.
7. Ver precauciones, advertencias y contraindicaciones en instrucciones de uso.
8. Director técnico: Omar Tolisano – Farmacéutico – M.Nº 12351.
9. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-2934-5.
10. Uso exclusivo a Profesionales e Instituciones Sanitarias

David Postizzi
Administrador Titular
Q-Advice SAS
CUIT: 30-71710748-5

Responsable Técnico
Firma y Sello
OMAR TOLISANO
MN 12351
FARMACEUTICO

CLASIFICACIÓN

CLASE III

INFORME TÉCNICO

1. Descripción del producto

Las grapadoras de corte lineal desechables se utilizan para dividir, escisión y grapado de tejido en el tracto digestivo, como el estómago y el intestino.

II Contraindicación

El dispositivo no debe usarse en tejidos como el hígado o el bazo donde la compresibilidad sea tal que el cierre del dispositivo tenga consecuencias destructivas.

III Estructura y tamaño del producto

1 Estructura del producto

El producto consta de un conjunto de asa fija, un conjunto de asa móvil y un cartucho de grapas.

Las grapas del producto están hechas de alambres de titanio TA1 y TA2 que cumplen con los requisitos de GB / T3623.

Principio general del grapado de tejidos

1 No existe inflación, lesión o edema de tejidos o tejidos de carcinoma residual en el sitio de grapado.
2 Se dispone de un buen suministro de sangre al sitio de grapado y no existe tensión tisular en el sitio de grapado.
3 Los tejidos de los mesenterios y apéndices epiploicos en el sitio de grapado se eliminan completamente para hacer que los tejidos en el sitio de grapado tengan un grosor uniforme y evitar la inclusión de tejidos extraños, como mesenterios y apéndices epiploicos, entre los segmentos que se van a grapar.

Pasos a utilizar

1 Selija un cartucho de grapas
La altura de la grapa de 3,8 mm proporcionará una altura de aproximadamente 1,5 mm después del grapado, de modo que sea adecuada para tejidos normales;
La altura de la grapa de 4,5 mm proporcionará una altura de aproximadamente 2,0 mm después del grapado, de modo que sea adecuada para tejidos gruesos.

Responsable Técnico
Firma y Sello
OMAR TOLOSO
MN 12351
Farmacéutico

David Postizzi
Administrador Titular
Q-Advice SAS
CUIT: 30-71710748-5

2 Abra el asa móvil para separar el dispositivo en dos partes. Retire la tapa protectora del soporte de grapas. Utilice el dispositivo para atravesar el tejido transversalmente o inserte el tenedor en la cavidad del órgano que se va a engrapar. Une la parte trasera del dispositivo de forma que la horquilla quede paralela y alineada. Sujete el retenedor a la posición y bloquee la manija móvil. La perilla de disparo no se puede mover antes de que el dispositivo esté bloqueado. Precaución: Cierre la pared de la cavidad del órgano para engraparla suavemente para asegurarse de que no queden vasos sanguíneos mesentéricos u omentales entre dos mordazas de horquilla del dispositivo

3 Presione el botón de disparo de la siguiente manera. Sostenga el cuerpo de la grapadora con una mano. Coloque el pulgar de otra mano en la posición de la perilla de disparo en la parte posterior del dispositivo, con el dedo índice y el dedo medio en el hombro del dispositivo. Con esta posición como pivote para ejercer fuerza, dispare el dispositivo de la misma manera que empuja una jeringa hasta que la perilla de disparo se empuje hacia adelante hasta la punta del extremo. Precaución: Si la perilla de disparo no se empuja hasta la punta del extremo, las grapas pueden tener una formación deficiente y la integridad de la línea de grapas puede verse comprometida, lo que resulta en fugas o interrupción de la línea de grapas.

Después de disparar, opere a la inversa para tirar hacia atrás de la perilla de disparo en toda su carrera. Abra el asa móvil para separar la horquilla del dispositivo y retire el dispositivo lentamente. Precaución: En caso de que la perilla de disparo no se tire hacia atrás durante todo el recorrido, el dispositivo no se podrá separar. Si el dispositivo se separa a la fuerza, el cuchillo puede dañar el tejido.

5 Después de disparar, generalmente es necesario inspeccionar la línea de grapas para comprobar la hemostasia. Precaución: El sangrado menor puede controlarse mediante sutura manual o mediante un eletrotomo. Si se encuentra la grapa que falta, se pueden agregar algunos puntos de sutura.

6 Si se requiere otro ciclo de corte y grapado durante un solo procedimiento quirúrgico, asegúrese de que el tejido residual, la mancha de sangre y las grapas se limpien completamente del yunque cada vez que se reutilice el dispositivo. Precaución: Si queda alguna materia extraña en el yunque, el dispositivo que se dispara provocará una formación deficiente de la línea de grapas y la integridad de la línea de grapas se dañará, lo que provocará fugas o interrupción de la línea obsoleta.

Método de desmontaje y montaje del cartucho de grapas

1 Desmontaje del cartucho de grapas: Abra el asa móvil. Sostenga el ensamblaje de la manija móvil con una mano y pellizque las dos protuberancias en la parte posterior del cartucho de grapas con la otra mano. Luego, mueva el cartucho de grapas hacia adelante hasta que la ranura de enganche del extremo delantero se desenganche de la carcasa del soporte de grapas. Ahora, tire hacia arriba para quitarlo del dispositivo.

Responsable Técnico
Firma y Sello
OMAR TOLOSA
MN 12351
FARMACEUTICO

David Postizzi
Administrador Titular
Q-Advice SAS
CUIT: 30-71710748-5

2 Utilice solución salina fisiológica para enjuagar y eliminar los restos de los dos cabezales de la horquilla del dispositivo.
3 Montaje del cartucho de grapas: Abra el paquete estéril del cartucho de grapas y retire la tapa protectora del soporte de grapas. Siga el método descrito en el Paso 1 anterior para enganchar la ranura de enganche en el extremo delantero del cartucho de grapas con la punta de la carcasa del soporte rancio. Luego, presiónelo hacia abajo en la carcasa del soporte de grapas. Precaución: Los extremos delantero y trasero del cartucho de grapas deben encajar completamente en la carcasa del soporte de grapas.

Precauciones
1 Para evitar que las grapas se caigan del cartucho de grapas durante el transporte, se instala una tapa protectora en la superficie del cartucho de grapas. La tapa protectora debe quitarse antes de ensamblar y usar. Está prohibido su uso en caso de falta de grapas.
2 Cuando se opera el dispositivo para atravesar el tejido transversalmente o se inserta el tenedor en la cavidad del órgano para graparlo, asegúrese de que los bordes del tejido sujetos en las mordazas del tenedor estén alineados uniformemente sin ninguna extensión debajo de la línea de escala "6" (8 , 9) en la carcasa del soporte de grapas.
3 Cuando se usa abdominalmente, asegúrese no hay vasos sanguíneos mesentéricos u omentales entre las mordazas de la horquilla antes de que se bloquee el mango móvil. Esto se debe a que las grapas son imposibles de cerrar con tanta fuerza que la hemostasia está garantizada en las circunstancias anteriores.
4 El dispositivo no debe usarse en el ligamento de la pelvis en forma de embudo o el vaso sanguíneo que pasa sobre el útero en cirugía ginecológica. En esos casos,es posible que las grapas no se cierren con tanta fuerza para asegurar la hemostasia.
5 El dispositivo con grapa de 3,8 mm de altura no debe utilizarse en ningún tejido que se comprima a menos de 1,5 mm de grosor; en tales casos, es posible que las grapas no se cierren con tanta fuerza como para garantizar la hemostasia y se prohíbe el uso del dispositivo.
6 El dispositivo con grapa de 3,8 mm de altura no debe utilizarse en ningún tejido que no se comprima cómodamente hasta un grosor de 1,5 mm; en tales casos, el grosor del tejido es mayor que la altura de la grapa. Sin embargo, la grapa con una dimensión de 4,8 mm se puede utilizar siempre que el tejido pueda comprimirse cómodamente hasta un grosor de 2 mm.
7 El dispositivo con grapa de 4,5 mm de altura no debe utilizarse en ningún tejido que se comprima a menos de 2 mm de grosor; en tales casos, es posible que las grapas no se cierren con tanta fuerza como para asegurar la hemostasia. Sin embargo, la grapa con una dimensión de 3,8 mm se puede utilizar siempre que el tejido pueda comprimirse cómodamente hasta 1,5 mm de grosor.
8 El dispositivo con una altura de grapa de 4,5 mm no debe utilizarse en ningún tejido que no se comprima cómodamente a 2 mm de grosor; en tales casos, el grosor del tejido es mayor que la altura de la grapa y se prohíbe el uso del dispositivo.
9 Como el tejido, como el órgano gástrico o duodenal, puede ser demasiado grueso, es necesaria una estimación cuidadosa del grosor del tejido antes de disparar.

David Pestrizzi
Administrador Titular
Q-Advice SAS
CUIT: 30-71710748-5

Responsable Técnico
Firma y Sello
OMAR TOLOSO
MN 12351
FARMACEUTICO

10 Asegúrese de bloquear el mango móvil antes de disparar.
11 Deseche el cartucho de grapas inmediatamente después de su uso.
12 Cuando la grapadora de corte lineal desechable se utiliza en un solo procedimiento quirúrgico, el usuario puede seleccionar 1-3 piezas de cartucho de grapas con la misma longitud de grapado y longitud de corte, y no se disparará durante más de 4 ciclos. De lo contrario, es posible que las grapas no se formen correctamente. El uso excesivo conducirá a una mala formación de las grapas y la integridad de la línea de grapas puede verse comprometida, lo que resultará en fugas o rotura de la línea de grapas.

Advertencias
1 Este producto está diseñado para un solo uso. Las palabras y el símbolo de "No reutilizar" se indican en las cajas del paquete.
2 Este producto está empaquetado estéril. La condición estéril se realiza mediante esterilización. Las palabras y símbolos de "Esterilizado con óxido de etileno" y "Estéril" se indican en las cajas del paquete.
Verifique el empaque y la vida útil antes de usar el producto. Está prohibido utilizar cualquier producto cuyo envase esté dañado o haya expirado el período efectivo de esterilización. Las palabras y símbolos de "Fecha de vencimiento" y "No usar si el paquete está dañado" se indican en las cajas del paquete.
El período efectivo de esterilización es 3 años.
3 El producto envasado debe almacenarse en una habitación bien ventilada sin gas corrosivo, la humedad relativa no debe ser superior al 80% y la temperatura no debe ser superior a 54ºC.℃.
4 Según las reglas de almacenamiento anteriores, el producto tiene una vida útil de 2 años a partir de la fecha de esterilización.
5 Los productos que se hayan utilizado se desinfectarán en primer lugar mediante métodos convencionales y, a continuación, se someterá a un tratamiento de destrucción física. Las palabras "Destruir después del uso" se indican en las cajas del paquete.
6 Las grapas de titanio de este dispositivo son no magnético y no tienen efectos sobre los procedimientos de RMN o RMN después de la implantación.

Instrucciones indicativas
Estas instrucciones de uso están diseñadas para ayudar en el uso de la grapadora cortadora lineal desechable. No es una referencia a las técnicas de grapado quirúrgico. Para obtener ejemplos de técnicas de grapado, se puede hacer referencia a artículos médicos relevantes

La grapadora circular desechable tiene aplicación en todo el esófago, estómago e intestinos para anastomosis de extremo a extremo o de extremo a lado.

David Pastrizzi
Administrador Titular
Q-Advice SAS
CUIT: 30-71710748-5

Responsable Técnico
Firma y Sello
Omar Tolosono
MN 12351
Farmacéutico

Contraindicaciones

1 No utilice la grapadora en el esófago que sufre de edema de las membranas mucosas, engrosamiento de las capas musculares y poca capacidad de cicatrización.

2 El esófago excesivamente estrechado o las capas musculares excesivamente delgadas de la pared del tracto pueden provocar el desgarro de la pared del tracto cuando se introduce el yunque.

3 No se recomienda el engrapado mecánico en pacientes en los que se sospecha un muñón esofágico con tejidos de carcinoma residual o cuyas capas musculares esofágicas están gravemente dañadas.

4 Si el grapado mecánico por primera vez ha fallado, generalmente no se recomienda el segundo grapado mecánico. Esto se debe a que el margen esofágico se ha vuelto desigual, los tejidos se han comprimido mucho, la circulación sanguínea se vuelve deficiente y el sitio de anastomosis en la pared gástrica se ha expandido. Por lo tanto, es difícil que el segundo engrapado obtenga resultados satisfactorios.

Estructura y especificación del producto

1 Estructura del producto

El producto consta de dos partes: la grapadora y su varilla de conexión accesoria. El cuerpo de la grapadora está compuesto por un conjunto de yunque, tapa de soporte de grapas, cartucho de grapas, seguridad, mango móvil, carcasas y tuerca de ajuste, en el que el conjunto de yunque está compuesto por yunque, tubo de resorte y almohadilla de corte y el cartucho de grapas está compuesto de carcasa, circular cuchillo y grapas. El cartucho de grapas y el cuerpo de la grapadora están conectados en una parte integral que no son intercambiables. El producto debe mantenerse estéril.

En el producto, las grapas están hechas de TA1, TA2 o alambre de titanio como materia prima, que se especifica en GB / T3623. Las grapas del producto están hechas de TA1, TA2 o alambre de titanio como materia prima, que se especifica en GB / T3623.

marcas en el producto

3.1 Se proporciona una ventana de puntero en la dirección C en la carcasa. La zona verde de la ventana se utiliza para indicar el ajuste del espacio de grapado y resección.

3.2 Las marcas de "Avance" o "Retracción" se proporcionan en la superficie del extremo posterior de la tuerca de ajuste para indicar "Avance" mediante la rotación en el sentido de las agujas del reloj, es decir, apretando el yunque de la grapadora, y "Retracción" mediante la rotación en sentido antihorario, es decir, liberando el yunque de la engrapadora.

3.3 Palabras como el modelo y tamaño del producto y el nombre del fabricante se indican en la carcasa.

3.4 El número de producto se indica en el lado interior del asa móvil.

Justificación y característica del producto

La grapadora coloca filas dobles escalonadas de grapas para la anastomosis, mientras que la hoja circular del cuchillo reseca el exceso de tejido a lo largo del borde interno de las grapas, creando una anastomosis que proporciona un tamaño de grapado unificado, aposición ordenada de las membranas mucosas, ajuste confiable del grapado, buen resultado de la hemostasia y circulación sanguínea. Como el grapado y la resección se completan en un ciclo, la operación es bastante conveniente.

David Postrizzi
Administrador Titular
Q-Advice SAS
CUIT: 30-71710748-5

Responsable Técnico
Firma y Sello
Omar Tolosa
MN 12351
Farmacéutico

Principio general de anastomosis.

1 No hay tensión en el lugar de la anastomosis: las suturas en bolsa de tabaco en el extremo de la grapa deben atarse de manera segura y suave con un tamaño adecuado. Las suturas en bolsa de tabaco de gran tamaño pueden resultar en capas intermedias.

2 Buen suministro de sangre ael lugar de la anastomosis: el lugar de la anastomosis debe seleccionarse lejos de los vasos sanguíneos grandes. Donde es imposible escapar, se puede realizar un cierre de sutura vascular. De lo contrario, puede producirse una hemorragia anastomótica.

3 Sin inflamación, enjurado o edema de tejidos o tejidos de carcinoma residual en el lugar de la anastomosis: los tejidos de los mesenterios y los apéndices epiploicos en el lugar de la anastomosis deben eliminarse completamente para que los tejidos en el lugar de la anastomosis tengan un grosor uniforme. No se deben incluir tejidos u órganos extraños entre los dos segmentos que se van a engrapar.

Instrucciones de uso

(Esta información solo tiene la intención de proporcionar una breve introducción tomando como ejemplo la conexión del esófago y el cuerpo gástrico. No es una referencia a procedimientos quirúrgicos).

1 Seleccione una grapadora con un tamaño adecuado considerando el tamaño de la luz en el sitio de la anastomosis; abra el paquete estéril para sacar el yunque. Coloque suturas en bolsa de tabaco en la incisión esofágica para su uso posterior.

2 El yunque se puede extender con varilla de conexión en la cirugía de posición alta para facilitar la operación.

3 Retire la cubierta protectora del cabezal de la grapadora y verifique que no se pierdan grapas. Luego, introduzca la cabeza en el cuerpo gástrico. Gire la tuerca de ajuste en sentido antihorario para perforar el tejido y permita que el eje central sobresalga del tejido hasta que la marca azul en la línea inferior del eje central sea claramente visible. En este momento, la tuerca de ajuste no se puede girar.

4 Sujete el yunque con una bolsa de mano preparada por medio de unos alicates de sujeción del eje e inserte el tubo de resorte en el eje central que sobresale del cabezal de la grapadora. El tubo de resorte rompe el eje central cuando se escucha o se siente un clic. Ahora, el yunque y el cuerpo de la grapadora están bien conectados.

5 Gire la tuerca de ajuste en el sentido de las agujas del reloj para cerrar gradualmente los tejidos de ambos segmentos, mientras inspecciona el sitio de la anastomosis para asegurarse de que:

6 ①sin inclusión de tejidos extraños,

7 ②Fijación confiable entre el yunque y el cuerpo de la grapadora. Si todo es normal, gire la tuerca de ajuste continuamente hasta que el yunque se mueva en paralelo hacia el cartucho de grapas.

David Postizzi
Administrador Titular
Q-Advice SAS
CUIT: 30-71710748-5

Responsable Técnico
Firma y Sello
OMAR TOLOSA
MN 12351
Farmacéutico

8 Cuando el puntero se ajusta para entrar en la zona verde, el seguro se libera automáticamente con un sonido de clic; Realice un ajuste fino del puntero dentro de la zona verde en función del grosor del tejido. Luego, apriete el mango móvil y la carcasa firmemente para realizar el grapado y la resección hasta que el mango móvil esté presionado hasta el límite. Ahora, se completan el grapado y la resección.

9 Suelte el asa móvil. Gire la tuerca de ajuste en sentido antihorario durante 2 ~ 3 vueltas para permitir que el yunque se separe de la superficie del cartucho. Luego, mueva suavemente el extremo frontal del cuerpo de la grapadora para girar el sitio de la anastomosis a fin de permitir la retracción del yunque del sitio de la anastomosis en primerlugar, seguido de la retracción lenta de todo el instrumento del tracto digestivo.

10 Después de retirar la grapadora, gire la tuerca de ajuste en sentido antihorario para sacar el yunque y retire la almohadilla de corte y las rosquillas de muñón del yunque.Examina la integridad de las rosquillas de muñón. Las rosquillas deben estar intactas e incluir todas las capas de tejido. Si las rosquillas no están completas, haga varias suturas en las posiciones adecuadas del sitio de la anastomosis.

Lista de empaque

1 grapadora circular desechable 1 pieza
2 Varilla de extensión(para operaciones en posiciones altas) 1 pieza
3 Instrucciones 1 copia
4 calificaciones 1 copia

Ⅸ Advertencias

1 Este producto está empaquetado estéril. La condición estéril se realiza mediante esterilización. Las palabras impresas y los símbolos "Esterilizado por óxido de etileno" y "Estéril" se indican en las cajas del paquete. El período efectivo de esterilización es de 3 años.

2 Este es un producto desechable. Palabras como "Prohibida la reutilización" se indican en las cajas del paquete. Los productos que se hayan utilizado se desinfectarán en primer lugar por métodos convencionales antes del tratamiento de destrucción física. Las palabras impresas de "Destruir después del uso" se indican en las cajas del paquete.

3 Verifique el empaque y la vida útil antes de usar el producto. Está prohibido utilizar cualquier producto cuyo envase esté dañado o haya expirado su vida útil. Las palabras impresas y los símbolos de "Fecha de vencimiento" y "No usar si el paquete está dañado" se indican en las cajas del paquete.

4 Las grapas de titanio de este dispositivo no son magnéticas y no tienen efectos en los procedimientos de resonancia magnética o resonancia magnética después de la implantación.

Transporte y almacenamiento

1 El producto debe estar protegido durante el transporte para evitar una fuerte presión, la luz solar directa y la exposición a la lluvia y la nieve.

2 Este producto está empaquetado estéril. Debe mantenerse en un ambiente interior bien ventilado, libre de gases corrosivos y con una humedad relativa no superior al 80%.

David Postizzi
Administrador Titular
Q-Advice SAS
CUIT: 30-71710748-5

Responsable Técnico
Firma y Sello
OMAR TOLOSA
MN 12351
FARMACEUTICO

IF-2025-61909750-APN-INPM#ANMAT

2. Finalidad de uso

Las grapadoras de corte lineal desechables se utilizan para dividir, escisión y grapado de tejido en el tracto digestivo, como el estómago y el intestino

La grapadora circular desechable tiene aplicación en todo el esófago, estómago e intestinos para anastomosis de extremo a extremo o de extremo a lado.

3. Formas de presentación

Las Grapadoras y Unidades de Recarga se presentan:

- Por unidad estéril
- En caja de seis unidades estériles

4. Período de vida útil

Producto estéril

Vida Útil: La vida útil en el estante de los dispositivos es de tres (3) años.

Prohibida la reutilización y re esterilización de este producto.

Fabricante:

Nombre del fabricante: Changzhou Xin Neng Yuan Medical Stapler Co., Ltd.

Dirección (incluyendo Ciudad y País): No. 51 Shuishan Rd., Zhonglou Economic Development

District, Changzhou, Jiangsu, 213023, China

David Postrizzi
Administrador Titular
Q-Advice SAS
CUIT: 30-71710748-5

Responsable Técnico
Firma y Sello
OMAR TOLOSO
MN 12351
Farmacéutico

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2025-61909750-APN-INPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 9 de Junio de 2025

Referencia: ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO Q-ADVICE S.A.S.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 10 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2025.06.09 10:49:45 -03:00

Lorena Terrizzano
Director Nacional
Instituto Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2025.06.09 10:49:46 -03:00