

PROYECTO 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 N° 3.151/81, PB, Entrepiso, 1º piso, N° 19, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
3. GRAPADORAS ENDOSCOPICAS, Modelo: XXX, Marca: XNY MEDICAL
4. Esterilizado por ETO
5. Serie N°:
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.N° 12351.
12. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-2934-4
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
Farmacéutico

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, Nº 19, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
3. GRAPADORAS ENDOSCOPICAS, 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-2934-4.
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
Farmacéutico

CLASIFICACIÓN

CLASE III

INFORME TÉCNICO

1. Descripción del producto

I **Ámbito de aplicación**

La Grapadora de Corte Lineal Endoscópica Desechable y unidad de recarga se aplica a histodiálisis, resección y anastomosis del canal alimentario en operación quirúrgica.

I **Contraindicación**

Esta grapadora nunca debe usarse en los siguientes casos:

1. En caso de inconveniencia de la operación quirúrgica
2. En el caso de isquemia o tejido necrótico
3. En el caso de un órgano parenquimatoso posiblemente dañado bajo la compresión del hígado o el bazo, etc.
4. En el caso de inconveniencia de la operación anastomística.

I **Estructura y tamaño del producto**

1. Composición de la estructura del producto

El producto se compone de grapadora y unidad de recarga. Se pueden utilizar recargas múltiples en una misma operación. La grapadora y la unidad de recarga se empaquetan por separado (la grapadora no está equipada con una unidad de recarga en el envío). De acuerdo con las necesidades de funcionamiento, se montarán opcionalmente. La composición de la estructura del producto.

La grapadora se compone de varilla de empuje, manguito, mango giratorio, palanca de dirección, botón de seguridad, botón de reinicio, mango fijo, mango activo, etc. De acuerdo con las diferentes necesidades de operación, la grapadora tiene tres modelos que incluyen varilla corta, varilla estándar y varilla larga. Es una grapadora



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



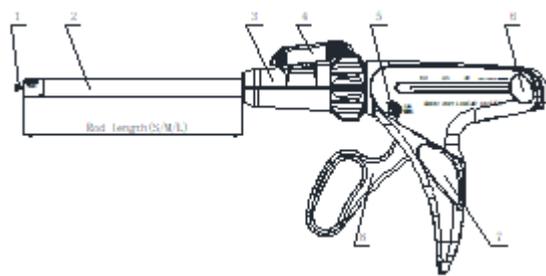
Responsable Técnico
Firma y Sello
OMAR TOLSON
M.N. 12351
Farmaceutica

general aplicable a dos modelos, tres longitudes de sutura y cuatro alturas de grapas con un total de 20 tipos de recargas.

La unidad de recarga se compone de yunque, cortador, grapa, asiento del cartucho de grapas, hoja de grapas de empuje, tapa del cartucho de grapas, etc. La unidad de recarga tiene el cartucho de grapas recto y el cartucho de grapas articulado. El cartucho de grapas articulado tiene una función bidireccional y de cambio de bisel.

La unidad de recarga tiene tres calibres de 30, 45, 60 y 75mm de acuerdo con la longitud de la sutura y cuatro tamaños de 2,0 mm, 2,5 mm, 3,5 mm y 4,8 mm respectivamente representados con 20, 25, 35 y 48 de acuerdo con los diferentes espesores de tejido suturado y la altura de la grapa. Después de combinarlos, hay 26 variedades de recargas.

En los productos mencionados, la grapa es de alambre de titanio TA1, TA2, el cortador es de acero inoxidable 20Cr13, 30Cr13 y el mango fijo y las recargas son de resina ABS.



- 1 varilla de empuje; 2. manga;
3. mango giratorio;
4. botón de dirección;
5. botón de seguridad;
6. botón de reinicio; **Grapadora de corte lineal endoscópica desechable (Tipo A)**
7. manija fija; 8. asa móvil.


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


Responsable Técnico
Firma y Sello
OMAR TOLSON
M.N. 12351
Farmaceutica

Q-ADVICE SAS

Principio de funcionamiento del producto

El producto aplica el principio de grapadora transversal (Grapadora). Hay dos grupos de seis filas de grapas que están dispuestas al tresbolillo. El cortador se encuentra en la posición media. Al sostener el mango activo, la varilla de empuje (1) empuja la hoja de grapas de empuje (13) y el cortador (10) y el cortador disecciona el tejido entre dos grupos de grapas mientras se grapa.

Paso de operación Selección de dispositivo

La grapadora con varilla corta (S), varilla estándar (M) o varilla larga (L) se seleccionará de acuerdo con las necesidades clínicas.

Las recargas apropiadas se seleccionarán de acuerdo con el área de la enfermedad,

longitud y grosor de la sutura de diferentes tejidos

Con una altura de grapa de 2,0 mm, la altura de la grapa será de aproximadamente 0,75 mm después de la sutura.

Con una altura de grapa de 2,5 mm, la altura de la grapa será de aproximadamente 1,0 mm después de la sutura. Con una altura de grapa de 3,5 mm, la altura de la grapa será de aproximadamente 1,5 mm después de la sutura. Selección de manguito de punción

En cuanto a la grapadora de corte con recarga en altura de grapa de 2,0 mm, 2,5 mm y 3,5 mm, se puede insertar con un manguito de punción de 12 mm (o más grande) para su uso.

Cuando se selecciona la recarga con una altura de 4,8 mm, el dispositivo debe insertarse con un manguito de punción de 15 mm para su uso.

1. Montaje del dispositivo

Antes de retirar el dispositivo del paquete, es necesario verificar el paquete. Si el paquete está dañado, el dispositivo no se puede utilizar.

Cuando la recarga se mantiene en el paquete, la mordaza de recarga está en estado de apertura. No cierre la mandíbula de recarga.

Antes de montar la recarga en el dispositivo, no quite la grapa tapa del cartucho (14)

Se garantiza que el botón de reinicio (6) en el dispositivo debe estar completamente hacia atrás

Cuando la recarga con el tamaño adecuado está montada en el dispositivo, la marca de coincidencia en el extremo más alejado del cuerpo de la barra debe estar al ras con la marca LOAD en la recarga. Cuando la recarga se empuja hacia adentro y el dispositivo se gira 45°, la recarga se insertado en el botón de desbloqueo en el otro extremo del cuerpo de la varilla

Antes de insertar el dispositivo en el manguito de punción, se quita la tapa del cartucho de grapas de la recarga. No corte el dispositivo antes de quitar la tapa del cartucho de grapas.

Para garantizar que el ensamblaje esté en su lugar, la manija giratoria se gira para hacer que el cuerpo de la varilla gire 360°. Al sujetar el mango activo (8), la mordaza de recarga se cierra. Al tirar hacia atrás del botón de reinicio (6), se confirma que la mordaza de recarga está completamente abierta


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


Responsable Técnico
Firma y Sello
OMAR TOLSON
MN 12351
Farmaceutica

Q-ADVICE SAS

CUIT: 30-71710748-5 / +54 9 2614689728 / qadvicesas@gmail.com

1. Desmontaje del dispositivo

El botón de reinicio se tira completamente hacia atrás para confirmar que la mordaza de recarga está en estado de apertura.

El botón de desbloqueo se mueve hacia atrás, la unidad de recarga se gira en sentido contrario a las agujas del reloj y la recarga se mueve hacia arriba desde el dispositivo. Recomendaciones de uso

1. Antes de guiar el dispositivo en el manguito de punción, se sujeta el mango activo y se cierra la mordaza en la cabeza del dispositivo. El dispositivo se inserta en el cuerpo humano a través del manguito de punción. El cuerpo de varilla del dispositivo se puede girar en 360°. Cuando se utiliza el cartucho de grapas articulado, la palanca de dirección (4) se gira para realizar la recarga en 22° en el primer turno. El segundo turno de 45° está en la dirección de tipo articulado

Después de que el dispositivo es guiado en el cuerpo humano, la mandíbula en la cabeza del dispositivo se abre tirando hacia atrás del botón de reinicio

El tejido para la anastomosis y la incisión se coloca correctamente en la mandíbula en la cabeza del dispositivo para garantizar que no haya obstáculos en la mandíbula. Si el tejido se recorta en la limitación de tejido en la parte inferior de la mandíbula, puede provocar un obstáculo para el dispositivo. Si se excede la marca CUT, el tejido no se puede incidir Después de colocar el dispositivo sobre el tejido para la anastomosis y la incisión, con el mango activo de sujeción, se cierra la mandíbula

está correctamente cerrado.

Una vez que se confirma que el tejido está correctamente cerrado, se presiona el botón de seguridad verde (5) y se sostiene el mango activo para activar el dispositivo sin detenerse en el camino. La frecuencia de activación total se refiere a la longitud de la sutura del montaje (30 mm, 45 mm, 60 mm o 75mm). Un disparo incompleto provocará la mala formación de las grapas, afectando así a los hemisferios.

Después de que el dispositivo se dispara por completo, el botón de reinicio vuelve a abrir la mandíbula del dispositivo y el dispositivo se mueve a la zona vacía sin órganos. Después de retirar el dispositivo, es necesario verificar los hemisferios en el estoma anastomótico. Una camada de sangrado se puede detener con un electrotomo o controlar con la sutura manual.

Una vez que se confirma que el dispositivo se extrajo del tejido, se vuelve a sujetar el mango activo para cerrar la mandíbula y se extrae el dispositivo del cuerpo humano.

El método para desmontar la recarga del dispositivo se muestra en el Punto 3 - Desmontaje del Dispositivo de la Sección - V de este Manual de Instrucciones. El método para volver a montar el dispositivo se muestra en el Punto 2 - Montaje del Dispositivo de la Sección - V de este Manual de Instrucciones. El dispositivo puede contener y activar 8 piezas de recarga principalmente en una misma operación quirúrgica.



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



Responsable Técnico
Firma y Sello
OMAR TOLOSA
MN 12551
Farmaceutica

del dispositivo. Es necesario observar si el tejido

Cuando se selecciona la recarga, es necesario considerar la condición patológica y la terapia preoperatoria del paciente y el grosor del tejido posiblemente modificado por la radioterapia preoperatoria. El tamaño de la recarga debe seleccionarse deliberadamente para evitar que el grosor del tejido exceda la altura de la grapa seleccionada.

Cuando se utiliza la recarga con color negro o verde para el dispositivo, el dispositivo debe insertarse por medio de una cánula de 15 mm. Si el tamaño de la cánula es inferior a 15mm, las recargas negras y verdes no se puede guiar en ella.

Antes de que el dispositivo se guíe en el manguito de punción o se retire del cuerpo humano, se debe cerrar la mordaza de recarga.

Una vez activado el dispositivo, es necesario comprobar los hemisferios en el estoma anastomótico. Una camada de sangrado se puede detener con un electrotomo o controlar con la sutura manual.

Cuando el dispositivo se coloca sobre el tejido a anastomizar e incidir, es necesario asegurarse de que no haya obstáculos en la zona. Si la cortadora está atrapada en la mordaza del dispositivo, el disparo en el obstáculo provocará la incisión incompleta o la mala forma de la grapa.

Cuando sea necesario utilizar múltiples recargas en una operación quirúrgica, se garantiza que la nueva recarga se pueda montar después de retirar la recarga vacía. El dispositivo de seguridad se puede utilizar para evitar que la recarga vacía se dispare en segundo lugar.

Está permitido que el dispositivo se vuelva a montar y active ocho piezas de recarga.

La cirugía endoscópica es operada únicamente por el cirujano totalmente capacitado y familiarizado con la técnica de la cirugía endoscópica. Antes de la operación, se consultarán las publicaciones médicas pertinentes.

I Advertencia

II Este producto se envasa en esterilización. Después de esterilizar los paquetes, cumplen con el requisito libre de bacterias. La caja del paquete se indica con las palabras "Estéril" y "Esterilizado con epoxi etano" o un símbolo gráfico.

III Este producto es el dispositivo de un solo uso. La caja del paquete se indica con las palabras: "No reutilizar". El producto desechable después de su uso debe esterilizarse primero con esterilización de rutina y luego destruirse con un método físico. La caja del paquete se indica con las palabras: "Destruído después del uso".

3.

Es necesario verificar los paquetes y la fecha de vencimiento. Si los envases están dañados o el producto ha pasado su fecha de caducidad en esterilización, debe prohibirse su uso. Donde la caja del paquete se indica con las palabras

– "No usar si el paquete está dañado y el producto está caducado". La esterilización tendrá una validez de 3 años a partir de la fecha de esterilización del producto.

1. Las grapas de titanio de este dispositivo no son magnéticas y no tienen efectos sobre los procedimientos de MRI o NMR después de la implantación.


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


Responsable Técnico
Firma y Sello
OMAR TOKSON
MN 12351
Farmaceutica

VII. Transporte y almacenamiento

1. Se debe evitar que el producto pese, la luz solar directa y la lluvia y la nieve durante el proceso de transporte.
2. Este producto adopta un paquete aséptico y debe almacenarse en interiores con una humedad relativa de no más del 80 % y una temperatura de no más de 54 °C y sin gases corrosivos y con buena ventilación.

2. Finalidad de uso

La Grapadora de Corte Lineal Endoscópica Desechable y unidad de recarga

se aplica a histodiálisis, resección y anastomosis del canal alimentario en operación quirúrgica.

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


Responsable Técnico
Firma y Sello
OMAR TOLSON
MN 12351
Farmaceutica



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

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

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.