



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-001341-22-2

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-001341-22-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones GASTROTEX SRL solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca MICONVEY nombre descriptivo Grapadora quirúrgica y nombre técnico Aplicadores de Pinzas , de acuerdo con lo solicitado por GASTROTEX SRL , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2022-44996058-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1701-168 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4°.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4°.

Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1701-168

Nombre descriptivo: Grapadora quirúrgica

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
10-894 Aplicadores de Pinzas

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): MICONVEY

Modelos:

QELC, QELC S, QELC L

QELC3020L, QELC3025L, QELC3035L, QELC3040L, QELC3048L, QELC4520L, QELC4525L, QELC4535L,

QELC4540L, QELC4548L, QELC6020L, QELC6025L, QELC6035L, QELC6040L, QELC6048L,
QELC3020R, QELC3025R, QELC3035R, QELC4525R, QELC4535R, QELC4540R, QELC4548R,
QELC6025R, QELC6035R, QELC6040R, QELC6048R,
QELC3020A, QELC3025A, QELC3035A, QELC3040A, QELC4520A, QELC4525A, QELC4535A,
QELC4540A, QELC4548A, QELC6025A, QELC6035A, QELC6040A, QELC6048A
QELC3025B, QELC3035B, QELC4525B, QELC4535B, QELC4545B, QELC6025B, QELC 6035B, QELC
6045B,
QELC3025C, QELC 3035C, QELC 4525C, QELC 4535C, QELC 4545C, QELC 6025C, QELC 6035C, QELC
6045C,
QEEA2548, QEEA2535, QEEA2848, QEEA2835, QEEA3148, QEEA3135, QEEA3348, QEEA3335,
QEEA2135L, QEEA2548L, QEEA2535L,
QOLC8038S, QOLC8038L, QOLC8048S, QOLC8048L, QOLC6038S, QOLC6038L, QOLC6048S,
QOLC6048L,
QOLC10038L, QOLC10048L,
QOLC10038S, QOLC10048S,
QOLC6038SN, QOLC6038LN
QPPH31, QPPH33

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Indicada para para resección, transección, y anastomosis en procedimientos quirúrgicos a campo abierto o endoscópico.

Período de vida útil: 4 (cuatro) años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: no corresponde

Forma de presentación: por unidad

Método de esterilización: radiación gamma

Nombre del fabricante:

Miconvey Technologies Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

Nro.16, Fangzheng Avenue, Beibei District, Chongqing 400714. CHINA.

Expediente N° 1-0047-3110-001341-22-2

N° Identificadorio Trámite: 37519

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2022.06.01 15:09:24 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.06.01 15:09:26 -03:00

MODELO DE ROTULO (ANEXO IIIB Dispo. 2318/02)**GRAPADORA QUIRÚRGICA, Marca: MICONVEY, Modelos: xx Catalogo N° xx**

Producto Médico Importado por: GASTROTEX SRL
Arismendi 2880/84/86/88 CABA

Fabricado por: Miconvey Technologies Co., Ltd. Nro.16, Fangzheng Avenue, Beibei District, Chongqing 400714. CHINA.





NÚMERO DE LOTE: XXX FECHA DE FABRICACIÓN: XXX
FECHA DE VENCIMIENTO: XX-XXXX
PRODUCTO MEDICO ESTERIL
ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO
PRODUCTO MEDICO PARA UTILIZAR UNA ÚNICA VEZ.
NO UTILIZAR SI EL ENVASE SE ENCUENTRA ABIERTO O DAÑADO.


Indicaciones, instrucciones de uso y advertencia se indican en el manual de instrucción.

Director Técnico: ARNALDO BUCCHIANERI Farmacéutico MN 13056

Autorizado por ANMAT PM-1701-168

“Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias”

	Consultar las instrucciones de uso
	Fabricante Fecha de fabricación
	Guardar seca
	Alejarse de la luz solar


GUSTAVO SESSAREGO
GERENTE GENERAL
GASTROTEX SRL


Director Técnico
Arnaldo Bucchianeri
Farmacéutico
MN 13056

SUMARIO DE MANUAL DE INSTRUCCIONES (ANEXO IIIB Dispo. 2318/02)

GRAPADORA QUIRÚRGICA, Marca: MICONVEY, Modelos: xx Catalogo N° xx

Producto Médico Importado por: GASTROTEX SRL
Arismendi 2880/84/86/88 CABA

Fabricado por: Miconvey Technologies Co., Ltd. Nro.16, Fangzheng Avenue, Beibei District, Chongqing 400714. CHINA.

PRODUCTO MEDICO ESTERIL
ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO
PRODUCTO MEDICO PARA UTILIZAR UNA ÚNICA VEZ.
NO UTILIZAR SI EL ENVASE SE ENCUENTRA ABIERTO O DAÑADO.


Director Técnico: ARNALDO BUCCHIANERI Farmacéutico MN 13056

Autorizado por ANMAT PM-1701-168

“Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias”

Modelo grapadora QELC

La Engrapadora de corte lineal endoscópica universal (en adelante referida como QELC) y la unidad de carga de un solo uso (en adelante referida como SULU). La QELC y SULU están diseñadas, probadas y fabricadas para su uso con un solo paciente. Colocan dos hileras triples escalonadas de grapas de titanio y simultáneamente corta y realiza una anastomosis en el tejido entre las dos hileras triples. Esto anastomosa el tejido cuando se completa las hileras escalonadas de grapas de titanio a través del impulsor de grapas con forma de cuña, impulsándolas una a una. La hoja de la cuchilla procede a lo largo con la formación de las grapas, y gradualmente corta el tejido anastomizado desde el medio de la línea de grapas.



GUSTAVO SESSAREGO
GERENTE GENERAL
GASTROTEX SRL

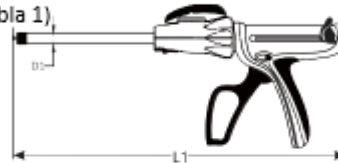


Director Técnico
Arnaldo Bucchianeri
Farmacéutico
MN 13056

Puede combinar cartuchos de cualquier especificación con QELC.

▪ **TABLA DE ESPECIFICACIONES Y PARAMETROS DE RENDIMIENTO**

1. Tabla de especificaciones y parámetros correspondientes del QELC (refiérase a la tabla 1)



NOTA: L1 – Longitud total del instrumento; D1 – Diámetro externo del eje del instrumento

Tabla 1: Especificación y tamaño del QELC

Unidad: mm

Modelo	L1	D1
QELC S	289±3	12.4 + 0.5/-1
QELC	379±3	12.4 + 0.5/-1
QELC L	479±3	12.4 + 0.5/-1

2. Especificaciones y parámetros correspondientes del SULU (refiérase a la tabla 2)



Vista frontal Vista de Lado (Mandíbula Cerrada)

NOTA ①: 1. Especificación y parámetros correspondientes del SULU (refiérase a la Tabla 2)


2. La especificación del trocar es solo un consejo; se puede cambiar de acuerdo a la situación real. Utilizar un tamaño mayor del trocar cuando utilice un convertidor.

NOTA ②: L2 – Longitud total del cartucho;
D2 – Diámetro externo después del cierre del cartucho;
D3 – Diámetro interno del trocar.

Hay cinco tipos de cartuchos en forma de L y con forma de R/A/B/C. Esto es opcional, y puede realizarse el proceso de corte lineal y anastomosis cuando el cartucho está en el estado de deflexión.

Nota: Solo restringido con los cartuchos con forma R.

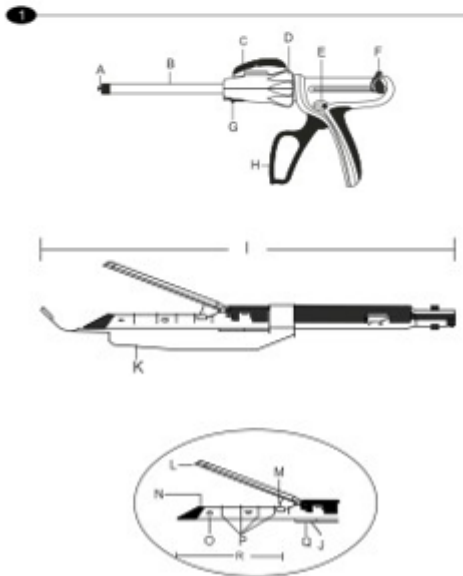
El QELC y SULU están disponibles en longitudes de 30mm, 45mm, y 60mm. Las unidades de carga están disponibles en cinco tamaños de grapas: 2.0 mm, 2.5 mm, 3.5 mm, 4.0 mm y 4.8 mm para alojar varios tejidos. SULU puede combinar líneas de grapas de diferentes longitudes y alturas, de acuerdo a la evaluación del cirujano en la longitud de la línea de grapas, grosor y posición del tejido.



GUSTAVO SESSAREGO
GERENTE GENERAL
GASTROTEX SRL


Director General
Alfredo Bucchiari
Farmacológico
11/12/20

① ESQUEMATICA (VISTA 1)

- A) Eje de disparo
- B) Eje del Instrumento
- C) Nivelador de la Articulación
- D) Cuello de rotación
- E) Bloqueo de seguridad
- F) Perilla de retorno
- G) Perilla de bloqueo del cartucho
- H) Gatillo
- I) SULU (30, 45, 60)
- J) Indicador de alineación de carga
- K) Cuña de transporte
- L) Yunque
- M) Posición de parada del tejido
- N) Fin del Cartucho
- O) Fin de la línea de Corte
- P) Marca de Incremento
- Q) Botón de abrazadera Inferior
- R) Cartucho de Grapas




GUSTAVO SESSAREGO
 GERENTE GENERAL
 GASTROTEX S.R.L.


 Director General
 Alfredo Bucchianeri
 Farmacológico
 11/12/20


TABLA 2 Especificación de SULU

Modelo	L2	D2	Diámetro trocar: D3
QELC 3020L	171±3	12+0.5/-1	12.5mm
QELC 3020R	208±3	12.5+0.5/-1	
QELC 3025L	171±3	12+0.5/-1	
QELC 3025R	208±3	12.5+0.5/-1	
QELC 3035L	171±3	12+0.5/-1	
QELC 3035R	208±3	12.5+0.5/-1	
QELC 4520L	183±3	12+0.5/-1	12.5mm
QELC 4525L	183±3	12+0.5/-1	
QELC 4525R	217±3	12.5+0.5/-1	
QELC 4535L	183±3	12+0.5/-1	
QELC 4535R	217±3	12.5+0.5/-1	
QELC 4540L	183±3	12+0.5/-1	
QELC 4540R	225±3	12.5+0.5/-1	16mm
QELC 4548L	193±3	15.5+0.5/-1	
QELC 4548R	225±3	15.5+0.5/-1	
QELC 6020L	199±3	12+0.5/-1	12.5mm
QELC 6025L	199±3	12+0.5/-1	
QELC 6025R	233±3	12.5+0.5/-1	
QELC 6035L	199±3	12+0.5/-1	
QELC 6035R	233±3	12.5+0.5/-1	
QELC 6040L	199±3	12+0.5/-1	
QELC 6040R	241±3	12+0.5/-1	16mm
QELC 6048L	209±3	15.5+0.5/-1	
QELC 6048R	241±3	15.5+0.5/-1	
QELC 3020A	213±3	12+0.5/-1	12.5mm
QELC 3025A	213±3	12+0.5/-1	
QELC 3035A	213±3	12+0.5/-1	
QELC 3040A	213±3	12+0.5/-1	
QELC 4520A	228±3	12+0.5/-1	
QELC 4525A	228±3	12+0.5/-1	
QELC 4535A	228±3	12+0.5/-1	16mm
QELC 4540A	228±3	12+0.5/-1	
QELC 4548A	228±3	15.5+0.5/-1	

QELC 6025A	243±3	12+0.5/-1	12.5mm
QELC 6035A	243±3	12+0.5/-1	
QELC 6040A	243±3	12+0.5/-1	16mm
QELC 6048A	243±3	15.5+0.5/-1	12.5mm
QELC 3025B	208±3	12+0.5/-1	
QELC 3035B	208±3	12+0.5/-1	
QELC 4525B	220±3	12+0.5/-1	16mm
QELC 4535B	220±3	12+0.5/-1	
QELC 4545B	220±3	15.5+0.5/-1	12.5mm
QELC 6025B	238±3	12+0.5/-1	16mm
QELC 6035B	238±3	12+0.5/-1	
QELC 6045B	238±3	15.5+0.5/-1	12.5mm
QELC 3025C	213±3	12+0.5/-1	
QELC 3035C	213±3	12+0.5/-1	16mm
QELC 4525C	228±3	12+0.5/-1	
QELC 4535C	228±3	12+0.5/-1	12.5mm
QELC 4545C	228±3	15.5+0.5/-1	
QELC 6025C	243±3	12+0.5/-1	16mm
QELC 6035C	243±3	12+0.5/-1	
QELC 6045C	243±3	15.5+0.5/-1	

Modelo grapadora QEEA y QPPH

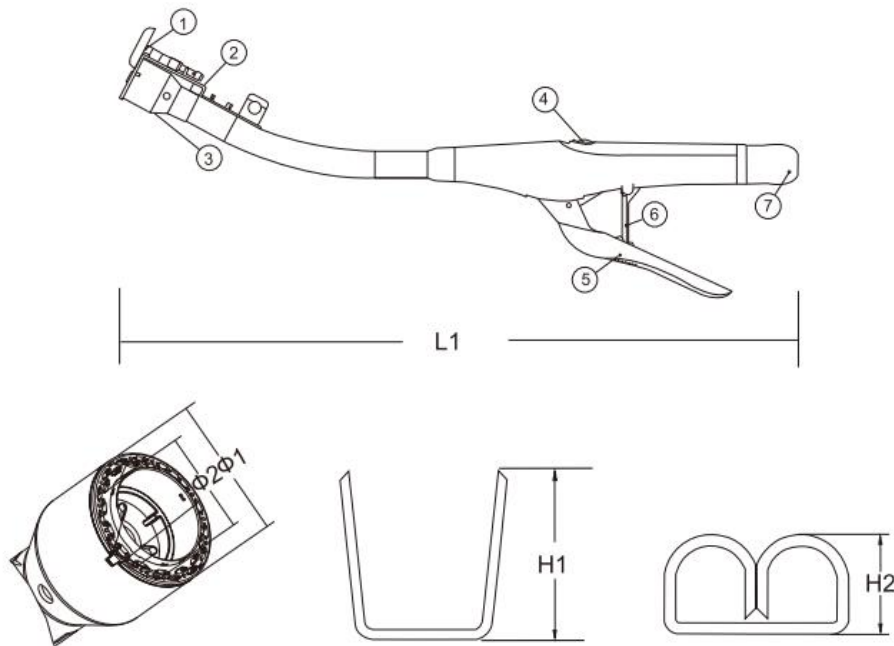
ESTRUCTURA
Vista esquemática



GUSTAVO SESSAREGO
GERENTE GENERAL
GASTROTEX SFL



Director General
Alfredo Bucchianeri
Farmacológico
11/12/20



1. Yunque
2. Tapa protectora
3. Cabeza
4. Indicador
5. Mango de disparo
6. Bloqueo de seguridad

Nota:

L1: longitud total

H1: altura de la grapa


H2 — Altura de formación de grapas

Ø1 — Tamaño del cartucho

Ø2 — Tamaño del cuchillo

Retire la grapadora del paquete, luego tome la tapa protectora C del instrumento y mantenga el campo estéril para usarlo más tarde.

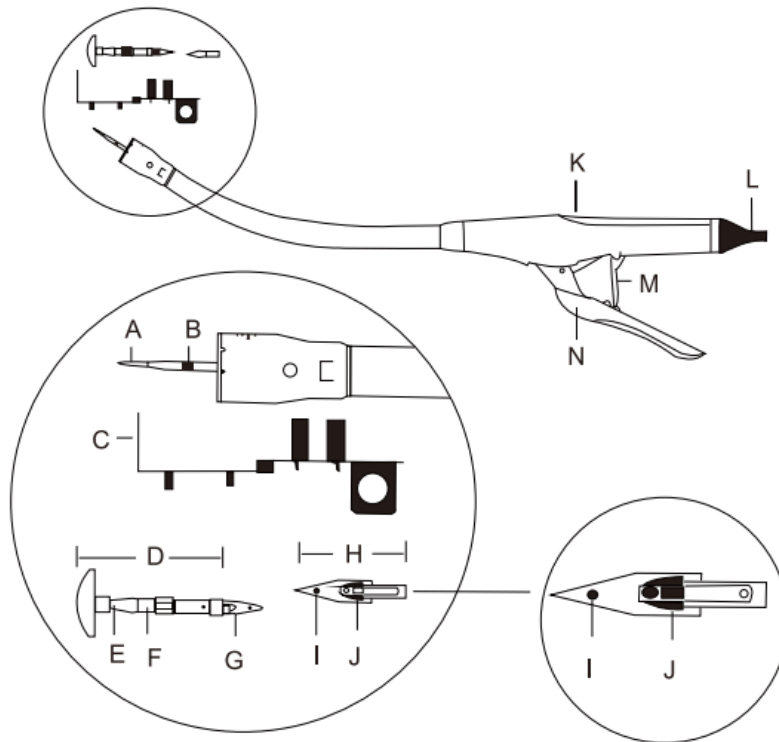
Precaución: el anillo y el eje central de cada grapa son permanentes y no se pueden quitar. (Antes de usar la grapadora, los cordones deben colocarse dentro de los 2,5 mm desde el borde de la


GUSTAVO SESSAREGO
 GERENTE GENERAL
 GASTROTEX S.R.L.


 Director Técnico
 Alfredo Bucchianeri
 Farmacológico
 11/12/20


incisión hasta que estén grapados para evitar que el tejido y la posible formación de grapas se atasquen).

El cirujano selecciona el accesorio apropiado de acuerdo con los diferentes requisitos de cirugía.

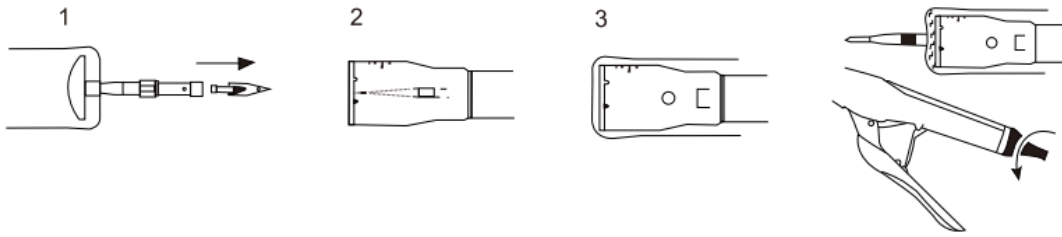


1. Coloque el subconjunto de yunque D en el lumen para anastomosarlo, y sujete firmemente la línea de grapas de la cuerda alrededor de la muesca del yunque, para fijar el tejido del lumen en el yunque, y luego retire el accesorio del carro G.
2. Asegúrese de que el trocar A esté totalmente en la carcasa del cabezal.
3. Coloque la grapadora en el líquido que se ha asomado. Si bien alcanza una posición adecuada, abra la grapadora girando la grapadora L en el sentido contrario a las agujas del reloj, y deténgala después de que el vehículo se haya atascado y el indicador rojo esté completamente visible.

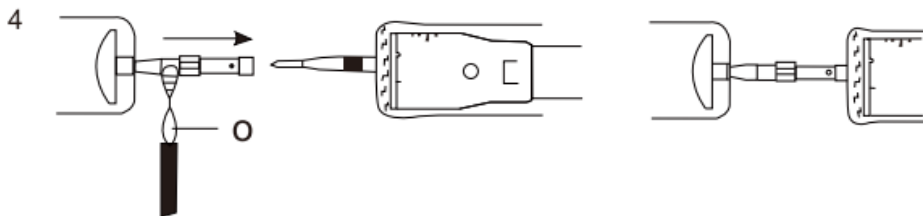
Precaución: No toque el para cebar de la cabeza del cartucho para evitar la excisión de la cuchilla circular.


GUSTAVO SESSAREGO
 GERENTE GENERAL
 GASTROTEX SFL

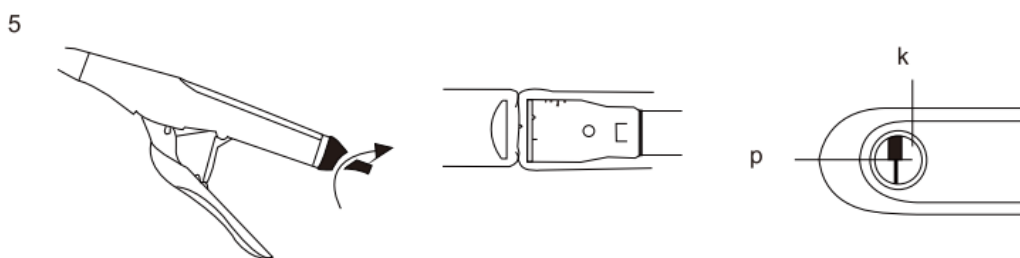

 Director General
 Alfredo Bucchianeri
 Farmacológico
 11/12/20




4. Cierre el área de recorte del subconjunto de yunque D con el aplicador de clipador O, luego coloque el trocar A en el subconjunto de yunque D. Asegúrese de que el indicador rojo B esté completamente cubierto por el subconjunto de yunque D y simultáneamente se escuche una indicación audible.



5. Gire el empenaje L en el sentido de las agujas del reloj, deténgalo cuando el yunque D se inserte completamente en el cabezal del cartucho. Gire el empenaje L en el sentido de las agujas del reloj y deténgalo cuando el indicador de disparo K muestre un área de superposición. Decida la posición de disparo de acuerdo con el grosor del tejido (el indicador debe estar dentro del área de superposición verde).



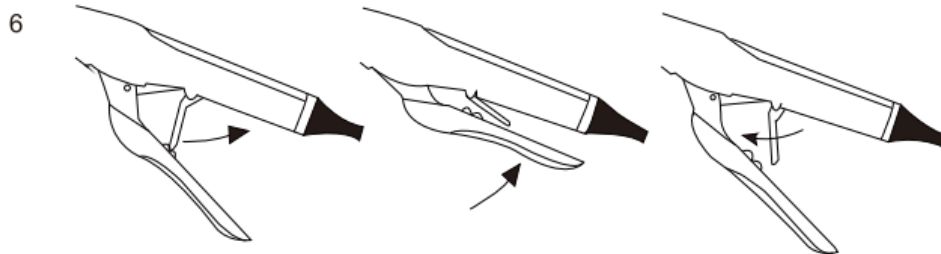
6. Gire el bloqueo de seguridad M, y luego active la manija N rápidamente hasta que se detenga por completo para disparar. Restablezca el bloqueo de seguridad M a su posición inicial después de soltar la manija N.


GUSTAVO SESSAREGO
 GERENTE GENERAL
 GASTROTEX SRL


 Director Técnico
 Alfredo Bucchianeri
 Farmacológico
 11/12/20

Precaución: Cuando se escucha la indicación audible en el proceso de disparo, significa que el disparo se ha completado. Mantenga este estado durante 20 a 30 segundos para ayudar a detener el sangrado.

Advertencia: El mango debe activarse hasta detenerse por completo, o puede comprometer la integridad de la línea de grapas y la escisión, lo que puede causar graves consecuencias.



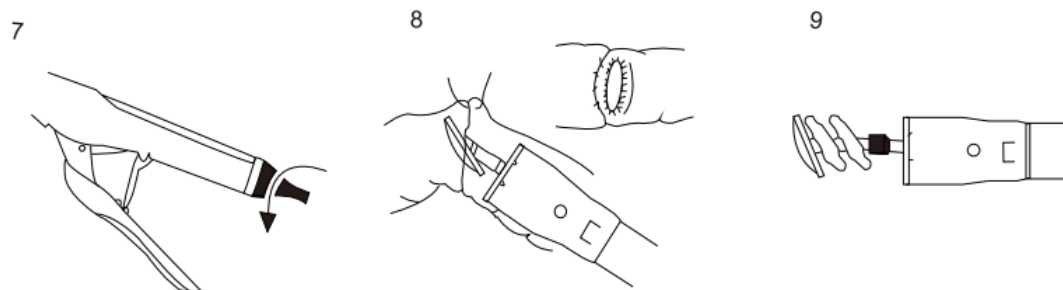
7. Gire el empenaje dos vueltas en sentido antihorario para inclinar el yunque antes de mover la grapadora, para simplificar el procedimiento de movimiento.

Precaución: Deje de girar el empenaje cuando se escuche una indicación audible en el proceso de retirar la grapadora.

8. Retire los instrumentos a la ligera y luego verifique si el área de anastomosis está sangrando.

9. Adopte la muestra y verifique el tejido para asegurarse de que el anillo de corte esté completo y de que se haya engrapado cada capa de tejido. Gire el empenaje en sentido antihorario para estirar el cuerpo del instrumento para retirar el subconjunto de yunque D y adoptar la muestra de tejido para el control.


Nota: El yunque no se puede quitar del eje central.



Modelo grapadora QOLC:

DESCRIPCIÓN

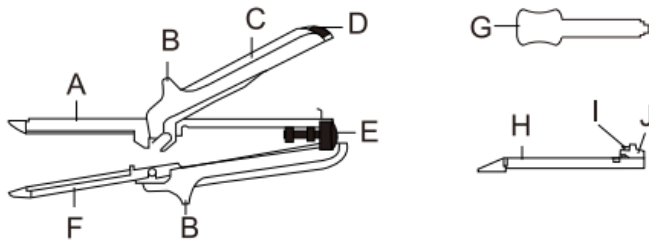
La grapadora de corte lineal (QOLC) y la CARTUCHO DE UN SOLO USO (SULU) colocan dos filas dobles escalonadas de grapas de titanio y simultáneamente cortan y dividen el tejido entre las


GUSTAVO SESSAREGO
 GERENTE GENERAL
 GASTROTEX SRL



 Director Técnico
 Alfredo Bucchianeri
 Farmacológico
 11/12/20

dos filas dobles. La grapadora de corte lineal (QOLC) y CARTUCHO DE UN SOLO USO (SULU) están disponibles en longitudes de 60 mm, 80 mm y 100 mm, las unidades de carga de un solo uso están disponibles en dos tamaños de grapas de 3,8 mm y 4,8 mm para adaptarse a varios grosores de tejido. La “Tabla de especificaciones” enumera los tamaños de grapas disponibles y las longitudes de los cartuchos (y también se refiere a las Contraindicaciones).

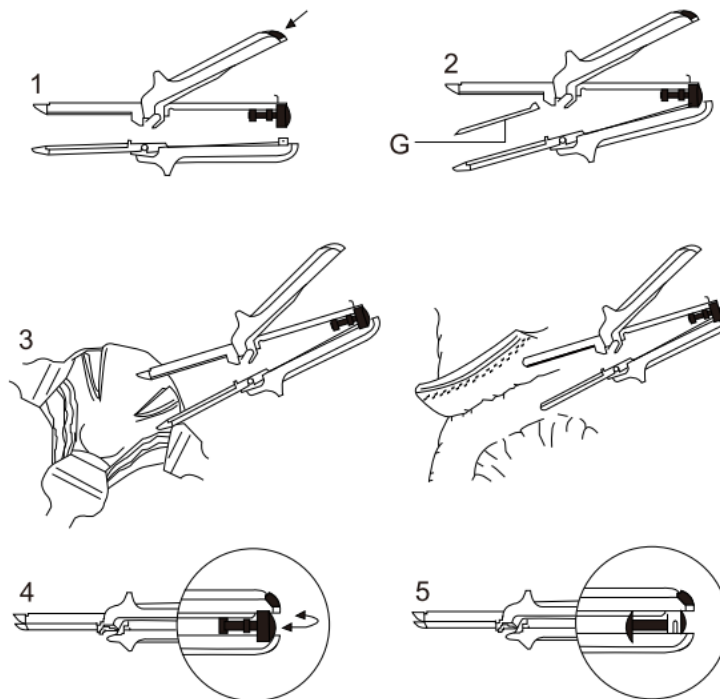
VISTA ESQUEMATICA



- A) CartuchoTenedor
- B) Hombro
- C) Palanca de cierre
- D) Botón de liberación
- E) Perilla de disparo
- F) YunqueTenedor
- G) Cuña de envío (vista superior)
- H) Cartucho
- I) Conjunto de hoja de cuchillo
- J) Bloqueo de seguridad


GUSTAVO SESSAREGO
 GERENTE GENERAL
 GASTROTEX SRL


 Director Médico
 Alfredo Bucchianeri
 Farmacológico
 11/12/20



INSTRUCCIONES DE USO

Precaución: Grapadora de corte lineal (QOLC) y Unidad de carga de uso único estéril y debe estar en su embalaje estéril original antes de su uso.

1. Opere el instrumento presionando el botón de liberación del cartucho para la manija universal y el instrumento estará separado en dos partes: cartucho para una horquilla diabólica.


Nota: Preste atención para no dejar caer el instrumento mientras está abierto.

2. Consulte las instrucciones de uso de la sección. Retire la cuña de envío del canal CARTUCHO DE UN SOLO USO (SULU) levantándola y tirando de ella por las lengüetas para los dedos.

3. Coloque el tejido a grapar entre el cartucho del instrumento y la horquilla del yunque; o, si el tejido se va a anastomosar, coloque el cartucho para el lumen de kinone y la horquilla del yunque en el otro lumen, según corresponda. Alinee los bordes del tejido por igual en el cartucho y el yunque. Esto se puede lograr con la vasija de instrumentos con paracaídas o con bisagras en la parte trasera. Cierre el instrumento moviendo la palanca hacia el cuerpo del instrumento hasta que se escuche un clic.

Nota: El clic audible se escucha cuando el instrumento está cerrado en la posición correcta. Nota: Alinee los bordes del tejido por igual en el cartucho y el yunque; asegúrese de que ningún presagio de tumor mesentérico

vasos atascados dentro de la horquilla del instrumento. Asegúrese de que el tejido no exceda el rango del máximo del marcador en el extremo cercano del instrumento.


GUSTAVO SESSAREGO
 GERENTE GENERAL
 GASTROTEX S.R.L.


 Director Técnico
 Alfredo Bucchianeri
 Farmacológico
 11/12/20

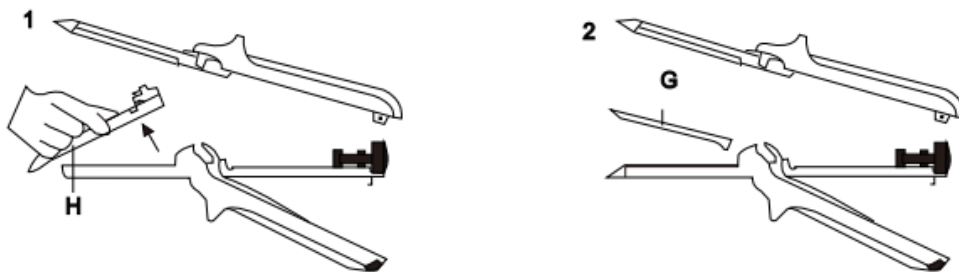
.Ponga el instrumento en la posición apropiada. (En su posición de pre-disparo, la perilla de disparo debe girar a cualquier lado del instrumento).

. Con el instrumento bien cerrado, gire la perilla de disparo para que quede vertical a cada lado del instrumento. Colóquelo detrás del botón de disparo y dos dedos en los hombros del instrumento.

Dispare el instrumento deslizando la perilla de disparo hacia adelante hasta que se detenga por completo.

Precaución: No hacer avanzar la perilla de disparo por completo puede resultar en una formación incompleta de las grapas, lo que puede comprometer la integridad de la línea de grapas, dando lugar a fugas o una línea de grapas incompleta. Después de disparar, vuelva a colocar la perilla de disparo hasta su posición anterior al fuego.

Presione el botón de liberación para abrir el instrumento. Retire el instrumento del sitio quirúrgico.



Precaución: Las CARTUCHO DE UN SOLO USO (SULU) se suministran estériles y deben estar en su paquete estéril original antes de su uso.


1. Quitar y colocar el CARTUCHO DE UN SOLO USO (SULU). Sosteniendo la mitad del cartucho del instrumento, agarre las lengüetas texturizadas de CARTUCHO DE UN SOLO USO (SULU) y tire hacia arriba y hacia afuera para quitar CARTUCHO DE UN SOLO USO (SULU) del instrumento. Para colocar una nueva CARTUCHO DE UN SOLO USO (SULU) invierta los pasos: sujete la CARTUCHO DE UN SOLO USO (SULU) por las lengüetas texturizadas, alinee el extremo distal de las lengüetas CARTUCHO DE UN SOLO USO (SULU) con la muesca inferior delantera del cartucho, luego presione y cargue el cartucho.

Nota: El yunque y la horquilla del yunque están conectados de forma permanente y no se pueden quitar. La extracción resultará en daños al instrumento.

.Retire la cuña de envío antes de disparar.

.Repita el procedimiento de carga según sea necesario.

Nota: CARTUCHO DE UN SOLO USO (SULU) solo debe recargarse siete (7) veces por instrumento para un total de ocho (8) disparos.



GUSTAVO SESSAREGO
GERENTE GENERAL
GASTROTEX S.R.L.



Director Médico
Alfredo Bucchianeri
Farmacológico
11/12/20

K	L	M	N	O	P
QOLC 10038S	QOLC 10038L	100	Azul	2.8mm └┘3.8mm	OO 1.5mm
QOLC 10048S	QOLC 10048L		Verde	2.8mm └┘4.8mm	OO 2.0mm
QOLC 8038S	QOLC 8038L	80	Azul	2.8mm └┘3.8mm	OO 1.5mm
QOLC 8048S	QOLC 8048L		Verde	2.8mm └┘4.8mm	OO 2.0mm
QOLC 6038S	QOLC 6038L	60	Azul	2.8mm └┘3.8mm	OO 1.5mm
QOLC 6048S	QOLC 6048L		Verde	2.8mm └┘4.8mm	OO 2.0mm
QOLC 6038SN	QOLC 6038LN	60	Azul	2.8mm └┘3.8mm	OO 1.5mm

TABLA DE ESPECIFICACIONES

K) Códigos de reorden de instrumentos

L) Código de reorden de CARTUCHO DE UN SOLO USO (SULU)

M) Longitud de la línea de grapas

N) Color de CARTUCHO DE UN SOLO USO (SULU)

O) Sutura Tamaño original

P) Altura de la sutura

Nota: asegúrese de seleccionar una CARTUCHO DE UN SOLO USO (SULU) con el tamaño de grapa adecuado para el tejido
grosor, consulte la portada de contraindicaciones.


Indicación de uso:

Indicada para para resección, transección, y anastomosis en procedimientos quirúrgicos a campo abierto o endoscópico.

CONTRAINDICACIONES

1. No debe utilizarse este instrumento en pacientes con edema en la mucosa gastrointestinal, capa de músculos gruesa o capacidad de curación pobre.
2. No debe utilizar este producto en pacientes con sospechas de cáncer residual en los bordes de la incisión.

Por favor no reutilice, reacondicione o re esterilice este instrumento. La reutilización, el reacondicionamiento o la re esterilización pueden generar fallas de funcionamiento, contaminación, lesiones al paciente o infecciones.



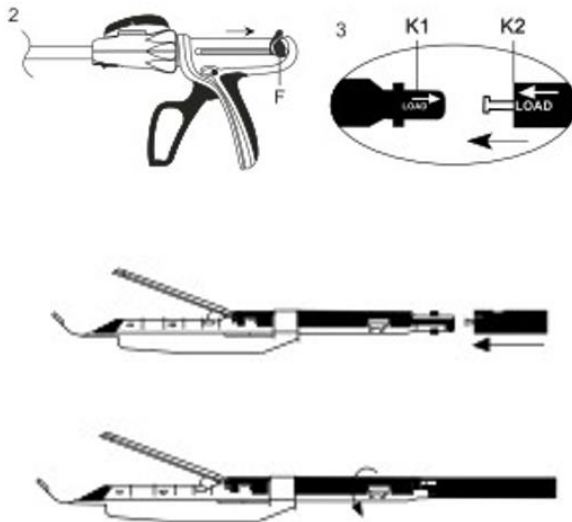
GUSTAVO SESSAREGO
GERENTE GENERAL
GASTROTEX SRL



Director Médico
Alfredo Bucchianeri
Farmacológico
11/12/20


Aclaraciones de uso:

1. La mandíbula del cartucho debe estar en el estado abierto cuando se encuentre en el empaque. No lo cierre.
 Advertencia: asegúrese de seleccionar el SULU para el grosor de tejido apropiado. El tejido más grueso o más fino puede ocasionar que la grapa no se forme correctamente.
 Precaución: No remueva la cuña de transporte antes de cargar el cartucho correctamente.
2. Asegúrese de resetear la perilla de retroceso negra por completo.
 Precaución: Si la perilla de retroceso no puede resetearse completamente, será imposible cargar o remover.
3. Inserte el SULU apropiado dentro de la engrapadora. Inserte el final del eje de disparo del QELC dentro del hueco del cartucho. Asegure que las líneas de alineamiento del SULU y el núcleo del eje del instrumento estén correctamente alineadas. Empuje el SULU completamente dentro del instrumento y gírela 45° en sentido de las agujas del reloj y luego bloquee el SULU. Luego las líneas de alineación de instalación en el SULU y en el núcleo del eje del instrumento estarán alineadas.
 K1) Línea de alineación para la instalación (lado SULU)
 K2) Línea de alineación para la instalación (núcleo del eje del instrumento)
4. Remueva la cuña de transporte en el SULU.
 Precaución: No cierre la mandíbula del cartucho antes de remover la cuña de transporte.



▪ **ADVERTENCIAS**

- 1) No puede utilizar grapas de 2.0 mm en ningún tejido que este comprimido menos de 0.75mm en espesor, o no se comprimirá cómodamente a 1.0 mm o en la aorta.
- 2) No puede utilizar grapas de 2.5 mm en ningún tejido que este comprimido menos de 1.0 mm en espesor, o no se comprimirá cómodamente a 1.5 mm o en la aorta.
- 3) No puede utilizar grapas de 3.5 mm en ningún tejido que este comprimido menos de 1.5mm en espesor, o no se comprimirá cómodamente a 2.0 mm o en la aorta.
- 4) No puede utilizar grapas de 4.0 mm en ningún tejido que este comprimido menos de 1.7mm en espesor, o no se comprimirá cómodamente a 2.0 mm o en la aorta.


 GUSTAVO SESSAREGO
 GERENTE GENERAL
 GASTROTEX SRL


 Director General
 Alfredo Bucchiari
 Farmacológico
 11/12/20

- 5) No puede utilizar grapas de 4.8 mm en ningún tejido que este comprimido menos de 2.0 mm en espesor, o no se comprimirá cómodamente a 2.5 mm o en la aorta.
- 6) El QELC y el SULU no pueden utilizarse en tejidos como hígado o el bazo, donde la compresión del cierre del instrumento puede ser destructiva.
- 7) Especialmente, cuando ponga el cartucho con forma R/A/B/C, no cambie el ángulo del nivelador de articulación luego de que el tejido este en la mandíbula y la misma este cerrada.
- 8) El QELC y el SULU no pueden utilizarse en pacientes si no puede observarse hemostasia de las partes suturadas.
- 9) EL QELC y el SULU están diseñados para un solo uso.


Deseche luego de usarlo. No re esterilizar.

▪ **VIDA UTIL DE ESTERILIZACION**

La Engrapadora de corte lineal endoscópica universal (QELC) y Unidad de Carga de un solo uso (SULU) han sido sometidas a esterilización por RADIACION GAMMA Co – 60 y tiene un periodo valido de 4 años, el cual viene marcado en cada empaque. No utilice el producto luego del periodo de validez.

▪ **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**

1. La radioterapia pre operativa puede generar cambios en los tejidos. Estos cambios pueden, por ejemplo, causar que el espesor de los tejidos excedan el rango indicado para el tamaño de grapas seleccionadas. Debe considerar cuidadosamente cualquier tratamiento pre-quirúrgico al que el paciente deba someterse y la correspondiente medida de la grapa.
2. Cuando elija el SULU de la grapa con la altura correcta, siempre considere el espesor del tejido y cualquier material reforzado en la línea de las grapas.
3. Cuando utilice el QELC con un SULU de 4.8 mm, debe posicionar el instrumento en un trocar de 16 mm, un trocar de un tamaño menor no es compatible con el SULU de 4.8.
4. Verifique el espesor del tejido elija el SULU apropiado antes de utilizar la engrapadora de corte lineal universal.
5. Cierre la mandíbula de utilizar la engrapadora de corte lineal universal y la unidad de carga de un solo uso antes de poner o sacar el instrumento del trocar.
6. Luego de disparar, verifique siempre la línea de grapas para asegurar la hemostasia. El sangrado menor puede controlarse con electro cauterización o suturas manuales.
7. Si el tejido excede la posición de detención del mismo, puede generar una falla en el instrumento. El tejido que se extiende más allá del final de la línea de corte, no se seccionara.
8. Cuando se utiliza el instrumento más de una vez en un solo procedimiento quirúrgico, asegúrese de quitar el SULU y cargar uno nuevo. Un bloqueo de seguridad interno va a prevenir que un SULU utilizado sea disparado por segunda vez. Por favor no presione el gatillo antes de presionar el botón verde, puede generar un daño al instrumento.
9. Cuando posicione el tejido que va a seccionar dentro de la mandíbula, asegúrese que no hay obstrucciones como grapas o clips que sean incorporadas a la misma. Disparar el instrumento sobre una obstrucción, puede generar un corte incompleto y / o formaciones de las grapas incompletas.
10. Los procedimientos endoscópicos debe ser realizados por médicos que hayan recibido el entrenamiento adecuado en técnicas endoscópicas. Antes de realizar cualquier procedimiento endoscópico, consulte bibliografía médica relativa a técnicas, complicaciones y riesgos.
11. El entendimiento completo de los principios del láser y la cirugía endoscópica, puede evitar choques eléctricos y quemaduras en doctores y pacientes, y evita daños al instrumento.
12. Si la operación de instrumentos y la utilización de accesorios son de diferentes fabricantes, debe asegurar la compatibilidad de los distintos productos, los mismos deben estar en un buen aislamiento y almacenaje.




GUSTAVO SESSAREGO
GERENTE GENERAL
GASTROTEX SRL



Director Técnico
Alfredo Buccichiani
Farmacológico
11/12/20

13. No abra la mandíbula en la cavidad del cuerpo hasta que el yunque este completamente expuesto fuera del tubo del trocar.
14. QELC y SULU se proveen estériles y son destinados únicamente para un solo procedimiento. Por favor descártelo después de utilizarlos y no lo re esterilice.
15. Por favor no trate de cargar el SULU mientras está apretando la empuñadura.
16. Después de utilizar el instrumento, póngalo en un cesto destinado para reciclar, así evita la contaminación del medio ambiente.



GUSTAVO SESSAREGO
GERENTE GENERAL
GASTROTEX SRL



Director
Aldo Buccianeri
Farmacológico
11/12/20



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: rot, e, inst, de uso-GASTROTEX SRL.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 16 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.05.06 12:41:50 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.05.06 12:41:51 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-001341-22-2

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-001341-22-2

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por GASTROTEX SRL ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1701-168

Nombre descriptivo: Grapadora quirúrgica

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
10-894 Aplicadores de Pinzas

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): MICONVEY

Modelos:
QELC, QELC S, QELC L

QELC3020L, QELC3025L, QELC3035L, QELC3040L, QELC3048L, QELC4520L, QELC4525L, QELC4535L, QELC4540L, QELC4548L, QELC6020L, QELC6025L, QELC6035L, QELC6040L, QELC6048L, QELC3020R, QELC3025R, QELC3035R, QELC4525R, QELC4535R, QELC4540R, QELC4548R, QELC6025R, QELC6035R, QELC6040R, QELC6048R, QELC3020A, QELC3025A, QELC3035A, QELC3040A, QELC4520A, QELC4525A, QELC4535A, QELC4540A, QELC4548A, QELC6025A, QELC6035A, QELC6040A, QELC6048A, QELC3025B, QELC3035B, QELC4525B, QELC4535B, QELC4545B, QELC6025B, QELC 6035B, QELC 6045B, QELC3025C, QELC 3035C, QELC 4525C, QELC 4535C, QELC 4545C, QELC 6025C, QELC 6035C, QELC 6045C, QEEA2548, QEEA2535, QEEA2848, QEEA2835, QEEA3148, QEEA3135, QEEA3348, QEEA3335, QEEA2135L, QEEA2548L, QEEA2535L, QOLC8038S, QOLC8038L, QOLC8048S, QOLC8048L, QOLC6038S, QOLC6038L, QOLC6048S, QOLC6048L, QOLC10038L, QOLC10048L, QOLC10038S, QOLC10048S, QOLC6038SN, QOLC6038LN, QPPH31, QPPH33

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Indicada para para resección, transección, y anastomosis en procedimientos quirúrgicos a campo abierto o endoscópico.

Período de vida útil: 4 (cuatro) años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: no corresponde

Forma de presentación: por unidad

Método de esterilización: radiación gamma

Nombre del fabricante:

Miconvey Technologies Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

Nro.16, Fangzheng Avenue, Beibei District, Chongqing 400714. CHINA.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1701-168 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-001341-22-2

Nº Identificadorio Trámite: 37519

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.06.01 16:23:33 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.06.01 16:23:34 -03:00