



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-001075-20-0

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-001075-20-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones B. BRAUN MEDICAL S.A. 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 1º.- 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(s) B BRAUN, nombre descriptivo Cutter endoscópico lineal y Unidad de Carga de uso único y nombre técnico Grapas, para tejidos, de acuerdo con lo solicitado por B. BRAUN MEDICAL S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2020-33765518-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-669-363”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase 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 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Cutter endoscópico lineal y Unidad de Carga de uso único

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

15-964 – Grapas, para tejidos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): B BRAUN

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El Cutter Lineal Endoscópico y la Unidad de Carga de un Solo Uso tienen aplicaciones en cirugía abdominal, ginecológica, pediátrica y torácica para resección, transección y creación de anastomosis. Están indicados para los procedimientos de: anastomosis, gastroplastía parcial, apendicectomía, histerectomía vaginal, prostatectomía, nefrectomía, cistectomía, resección y

biopsia pulmonar, resección pulmonar en cuña.

Modelos:

Aparato (Cutter) : ELC-GS, ELC-GM, ELC-GL, ELC-TS, ELC-TM, ELC-TL.

Repuestos : MG-30M, MG-30MR, MG-30W, MG-30WR, MG-30B, MG-30BR, MG-30D, MG-30DR, MG-30G, MG-30GR, MT-30T, MT-30TR, MG-45M, MG-45MR, MG-45W, MG-45WR, MG-45B, MG-45BR, MG-45D, MG-45DR, MG-45G, MG-45GR, MT-45T, MT-45TR, MG-60M, MG-60MR, MG-60W, MG-60WR, MG-60B, MG-60BR, MG-60D, MG-60DR, MG-60G, MG-60GR, MT-60T, MT-60TR.

Período de vida útil: 5 años a partir de la fecha de esterilización

Condición de uso: Uso exclusivo de profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: NA

Forma de presentación: Aparato (Cutter): cada caja contiene 1 cutter endoscópico lineal.

Unidades de repuestos: cada caja contiene 10 unidades de repuestos.

Método de esterilización: Radiación Gamma.

Nombre del fabricante: Touchstone International Medical Science Co. Ltd.

Lugar de elaboración: 278 Dongping Street, Suzhou Industrial Park 215123 Suzhou, REPUBLICA POPULAR DE CHINA.

Expediente N° 1-0047-3110-001075-20-0

Modelo de rótulo : APARATO (CUTTER)

IMPORTADOR: B. Braun Medical S.A. / Uriburu 663 2° piso - Cap. Fed. – Argentina.
Buschiazzo 336/346 (1611) Don Torcuato, Bs. As.

FABRICANTE: Touchstone International Medical Science Co. Ltd.
278 Dongping Street, Suzhou Industrial Park.
215123 Suzhou, REPUBLICA POPULAR DE CHINA.

Nombre genérico: Cutter endoscópico lineal y Unidad de Carga de uso único.

Marca: B BRAUN

Modelos:

Aparato (Cutter) : ELC-GS, ELC-GM, ELC-GL, ELC-TS, ELC-TM, ELC-TL.

Contenido : cada caja contiene 1 cutter endoscopico lineal.

LOT

SN

REF.



"Fecha de caducidad"



Producto estéril. Esterilizado por radiación gamma



"No reutilizar"



"No utilice si el envase está dañado."



"Véase las instrucciones de uso"



Almacenamiento: temperatura inferior a 54° C y HR no superior al 80 %.

Director Técnico: Farm. Mariano Peralta M.N. 13430.

Autorizado por la ANMAT, PM-669-363

Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Modelo de rótulo : Repuestos

IMPORTADOR: B. Braun Medical S.A. / Uriburu 663 2° piso - Cap. Fed. – Argentina.
Buschiazco 336/346 (1611) Don Torcuato, Bs. As.

FABRICANTE: Touchstone International Medical Science Co. Ltd.
278 Dongping Street, Suzhou Industrial Park.
215123 Suzhou, REPUBLICA POPULAR DE CHINA.

Nombre genérico: Cutter endoscópico lineal y Unidad de Carga de uso único.

Marca: B BRAUN

Modelos:

Repuestos:

MG-30M, MG-30MR, MG-30W, MG-30WR, MG-30B, MG-30BR, MG-30D, MG-30DR,
MG-30G, MG-30GR, MT-30T, MT-30TR, MG-45M, MG-45MR, MG-45W, MG-45WR,
MG-45B, MG-45BR, MG-45D, MG-45DR, MG-45G, MG-45GR, MT-45T, MT-45TR,
MG-60M, MG-60MR, MG-60W, MG-60WR, MG-60B, MG-60BR, MG-60D, MG-60DR,
MG-60G, MG-60GR, MT-60T, MT-60TR.

Contenido : cada caja contiene 10 unidades de repuestos.

LOT

SN

REF.



"Fecha de caducidad"



Producto estéril. Esterilizado por radiación gamma



"No reutilizar"



"No utilice si el envase está dañado."



"Véase las instrucciones de uso"



Almacenamiento: temperatura inferior a 54° C y HR no superior al 80 %.

Director Técnico: Farm. Mariano Peralta M.N. 13430.

Autorizado por la ANMAT, PM-669-363

Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Modelo de instrucciones de uso

1. Fabricante e importador:

IMPORTADOR: B. Braun Medical S.A. / Uriburu 663 2° piso - Cap. Fed. – Argentina. / Buschiazzo 336/346 (1611) Don Torcuato, Bs. As.

FABRICANTE: Touchstone International Medical Science Co. Ltd.

278 Dongping Street, Suzhou Industrial Park.

215123 Suzhou, REPUBLICA POPULAR DE CHINA.

2. Nombre genérico: Cutter endoscópico lineal y Unidad de Carga de uso único.

3. Marca: B Braun

4. Modelos:

Aparato (Cutter) : ELC-GS, ELC-GM, ELC-GL, ELC-TS, ELC-TM, ELC-TL.

Unidades de repuestos : MG-30M, MG-30MR, MG-30W, MG-30WR, MG-30B, MG-30BR, MG-30D, MG-30DR, MG-30G, MG-30GR, MT-30T, MT-30TR, MG-45M, MG-45MR, MG-45W, MG-45WR, MG-45B, MG-45BR, MG-45D, MG-45DR, MG-45G, MG-45GR, MT-45T, MT-45TR, MG-60M, MG-60MR, MG-60W, MG-60WR, MG-60B, MG-60BR, MG-60D, MG-60DR, MG-60G, MG-60GR, MT-60T, MT-60TR.

5. Contenido :

Grapadora: cada caja contiene 1 cutter endoscópico lineal

Repuestos: cada caja contiene 10 unidades de repuestos.

6.



7.

"No reutilizar"

8.



"No utilice si el envase está dañado."



Producto estéril. Esterilizado por radiación gamma

9.



"Véase las instrucciones de uso"



10. Almacenamiento: temperatura inferior a 54° C y HR no superior al 80 %.
11. **Director Técnico:** Farm. Mariano Peralta M.N. 13430
12. Autorizado por la ANMAT, PM-669-363
13. Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Indicación de Uso:

El Cutter Lineal Endoscópico y la Unidad de Carga de un Solo Uso tienen aplicaciones en cirugía abdominal, ginecológica, pediátrica y torácica para resección, transección y creación de anastomosis. Están indicados para los procedimientos de: anastomosis, gastroplastia parcial, apendicectomía, histerectomía vaginal, prostatectomía, nefrectomía, cistectomía, resección y biopsia pulmonar, resección pulmonar en cuña.

Funcionamiento:

A través de seis filas de grapas de aleación de titanio entrelazadas entre sí y distribuidas simétricamente en ambos lados de la hoja de corte, una unidad de empuje de cuña empuja las grapas de aleación Ti a la vez una por una. Bajo la guía de ranura en la cabeza del instrumento, las grapas Ti Alloy- tienen la forma de cumplir con el grapado de tejido. La cuchilla de corte se empuja hacia adelante.

La unidad de carga de un solo uso tiene dos tipos de cartucho oscilante y no oscilante, respectivamente equipado con longitud de sutura de 30mm, 45mm y 60mm. El cartucho de grapas con diferente longitud de sutura está equipado con diferentes alturas de grapas de aleación de Ti, de 2,0mm, 2,5mm, 3,5mm, 3,9 mm, 4,8mm y 5,0m.

Cada mango se puede disparar hasta 25 veces con la sustitución de las unidades de carga y debe utilizarse para un solo paciente en una sola operación.

El cutter lineal endoscópico y la unidad de carga han sido probados clínicamente durante los últimos años en el mundo y tienen la alta seguridad y fiabilidad, obtiene la buena eficacia y disfruta de la confirmación entre las instituciones médicas y pacientes.

Adevertencias y Precauciones:

- Antes de utilizar el producto lea atentamente las instrucciones de uso.
- Las intervenciones deben ser realizadas únicamente por cirujanos con experiencia y familiarizados con estas técnicas.
- Las operaciones inadecuadas pueden provocar sangrado en sitios de anastomosis y otros síntomas.
- El producto es estéril, no utilice si el envase se encuentra abierto o dañado.
- No reutilizar, reprocesar ni reesterilizar el dispositivo ya que puede dañar la integridad estructural
- La elección de la grapadora y la carga adecuada debe basarse en la longitud de grapado y el espesor del tejido.
- El cirujano debe seleccionar la grapadora de acuerdo con la longitud de grapado del tejido y el espesor del tejido.
- Chequee antes del uso que ha seleccionado el producto correcto y verifique la vida útil.

- No utilice el producto si la vida útil ha expirado.
- El producto es de un solo uso. Luego del mismo debe ser descartado teniendo en cuenta la legislación local para ello.

Compatibilidad RM:

En ensayos no clínicos se ha demostrado que la grapa implantable de aleación de titanio en las grapadoras es RM condicional. Se puede escanear de forma segura en las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 3 Tesla.
- Campo de gradiente espacial de 720 Gauss/cm.
- Tasa de absorción específica (SAR) máxima/promedio para todo el cuerpo de 2,7 W/kg durante 15 minutos de escaneado.

Calentamiento relacionado con la RM: en ensayos no clínicos la grapa implantable de aleación de titanio en las grapadoras generó un incremento de la temperatura inferior a 2° C con una tasa de absorción específica (SAR) máxima/promedio para todo el cuerpo de 2,7 W/kg, evaluado por calorimetría durante 15 minutos de escaneado de RM en un escaner RM (3-Tesla/128-MHz, Excite, Software HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI).

Contraindicaciones:

No utilice el producto sobre zonas inflamadas, edema mucoso y zonas tumorales.

No utilice el producto si los cánceres sospechosos permanecen en el extremo incisal del tejido.

Almacenamiento:

Esta grapadora debe almacenarse en un lugar interior bien ventilado libre de gases corrosivos, a una temperatura no superior a los 54°C (130°F) y una humedad relativa no superior al 80 %.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rot, e, Ins, de Uso-B. BRAUN MEDICAL S.A.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.05.22 12:55:53 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.05.22 12:55:47 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-001075-20-0

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-0047-3110-001075-20-0

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por B. BRAUN MEDICAL S.A., 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:

Nombre descriptivo: Cutter endoscópico lineal y Unidad de Carga de uso único

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

15-964 – Grapas, para tejidos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): B BRAUN

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El Cutter Lineal Endoscópico y la Unidad de Carga de un Solo Uso tienen aplicaciones en cirugía abdominal, ginecológica, pediátrica y torácica para resección, transección y creación de anastomosis. Están indicado para los procedimientos de: anastomosis, gastroplastía parcial, apendicectomía, histerectomía vaginal, prostatectomía , nefrectomía, cistectomía, resección y

biopsia pulmonar, resección pulmonar en cuña.

Modelos:

Aparato (Cutter): ELC-GS, ELC-GM, ELC-GL, ELC-TS, ELC-TM, ELC-TL.

Repuestos : MG-30M, MG-30MR, MG-30W, MG-30WR, MG-30B, MG-30BR, MG-30D, MG-30DR, MG-30G, MG-30GR, MT-30T, MT-30TR, MG-45M, MG-45MR, MG-45W, MG-45WR, MG-45B, MG-45BR, MG-45D, MG-45DR, MG-45G, MG-45GR, MT-45T, MT-45TR, MG-60M, MG-60MR, MG-60W, MG-60WR, MG-60B, MG-60BR, MG-60D, MG-60DR, MG-60G, MG-60GR, MT-60T, MT-60TR.

Período de vida útil: 5 años a partir de la fecha de esterilización

Condición de uso: Uso exclusivo de profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: NA

Forma de presentación: Aparato (Cutter): cada caja contiene 1 cutter endoscópico lineal.

Unidades de repuestos: cada caja contiene 10 unidades de repuestos.

Método de esterilización: Radiación Gamma.

Nombre del fabricante: Touchstone International Medical Science Co. Ltd.

Lugar de elaboración: 278 Dongping Street, Suzhou Industrial Park 215123 Suzhou, REPUBLICA POPULAR DE CHINA.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-669-363, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-001075-20-0