



"2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

**Ministerio de Salud**  
*Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos*  
*A.N.M.A.T.*

**DISPOSICIÓN N° 5169**

**BUENOS AIRES, 30 AGO 2012**

VISTO el Expediente N° 1-47-9355/12-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones Argentina Medical Products S.R.L solicita se autorice la inscripción en el Registro de 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 Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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 los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.



"2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos*  
*A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° **5169**

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA  
DISPONE:

ARTICULO 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 del producto médico de marca Reach Surgical, nombre descriptivo Grapadora lineal con carga de un solo uso y nombre técnico Grapas para tejido, de acuerdo a lo solicitado, por Argentina Medical Products S.R.L, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 7 y 8-13 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1018-91, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



"2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

**Ministerio de Salud**

*Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos*

*A.N.M.A.T.*

**DISPOSICIÓN N° 5169**

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-9355/12-0

DISPOSICIÓN N°

**5169**

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



"2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

**Ministerio de Salud**  
*Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos*  
**A.N.M.A.T.**

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº .....**5169**.....

Nombre descriptivo: Grapadora lineal con carga de un solo uso

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-964 Grapas para tejido

Marca del producto médico: Reach Surgical

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Aplicaciones en el tracto digestivo, los pulmones y bronquios para la transección y sutura de tejido u órganos

Modelo/s: Grapadora Lineal con Carga de un Solo Uso: RLS 3025S, RLS 3035S, RLS 3048S, RLS 4535S, RLS 4548S, RLS 6035S, RLS 6048S, RLS 9035S, RLS 9048S

Carga de un Solo Uso para Grapadora Lineal: RLS 3025L, RLS 3035L, RLS 3048L, RLS 4535L, RLS 4548L, RLS 6035L, RLS 6048L, RLS 9035L, RLS 9048L

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Reach Surgical, Inc.

Lugar/es de elaboración: 5 Fourth Street, Bldg. B, 4th Floor, TEDA, TIANJIN, 300457, China

Expediente Nº 1-47-9355/12-0

DISPOSICIÓN Nº

**5169**

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



"2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

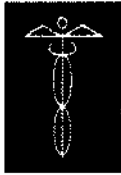
**Ministerio de Salud**  
*Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos*  
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

.....**5 1 6 9**.....

DR. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



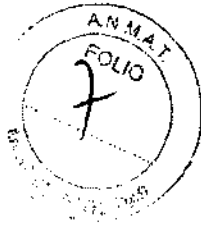
Argentina  
Medical  
Products

5169

PROYECTO DE RÓTULO

Anexo III.B

Grapadora Lineal con Unidades de Carga de un Solo Uso



Importador:

**ARGENTINA MEDICAL PRODUCTS SRL**

Cullen 5769, 5º Piso – Capital Federal

Fabricante:

Reach Surgical, Inc.

5 Fourth Street, Bldg. B, 4<sup>th</sup> Floor TEDA – Tianjin 300457, China

**GRAPADORA LINEAL / CARGA PARA GRAPADORA LINEAL**

LOT



STERILE

STERILEEQ



EC REP



NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO

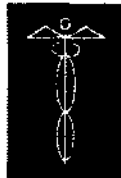


ALMACENAR EN LUGAR SECO Y FRESCO PROTEGIDO CONTRA LA LUZ SOLAR DIRECTA

Director Técnico: Farmacéutico Pablo Balduri MN 13.402

Condicion de Expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Inst. Sanitarias

Producto autorizado por ANMAT PM-1018-91

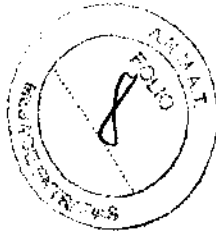


Argentina  
Medical  
Products

## INSTRUCCIONES DE USO

Anexo III.B

Grapadora Lineal con Unidades de Carga de un Solo Uso



### Rótulo:

Importador: <b>ARGENTINA MEDICAL PRODUCTS SRL</b> Cullen 5769, 5º Piso – Capital Federal						
Fabricante: <b>Reach Surgical, Inc.</b> 5 Fourth Street, Bidg. B, 4 <sup>th</sup> Floor TEDA – Tianjin 300457, China						
<b>GRAPADORA LINEAL / CARGA PARA GRAPADORA LINEAL</b>						
<b>NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO</b>						
<b>ALMACENAR EN LUGAR SECO Y FRESCO PROTEGIDO CONTRA LA LUZ SOLAR DIRECTA</b>						
Director Técnico: Farmacéutico Pablo Balduri MN 13.402						
Condición de Expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Inst. Sanitarias						
Producto autorizado por ANMAT PM-1018-91						

**REACH®**

Grapadora Lineal con Unidades de Carga de un Solo Uso y Unidades de Carga de un Solo Uso para Grapadora Lineal



**ANTES DE USAR EL PRODUCTO, POR FAVOR LEA ATENTAMENTE LA SIGUIENTE INFORMACION**

### ¡Importante!

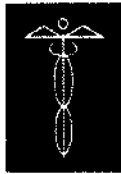
Este folleto está diseñado para ayudar en el uso de REACH® Grapadora Lineal con Unidades de Carga de un Solo Uso (Grapadora de Carga Lineal) y Unidades de Carga de un Solo Uso para Grapadora Lineal (SULU). No es una referencia a las técnicas quirúrgicas.

### Descripción

El REACH® Grapadora Lineal y las Unidades de Carga de un Solo Uso posee en ambos lados, doble fila escalonada de grapas de titanio y están disponibles en 30 mm, 45 mm, 60 mm y 90 mm de longitud de línea de grapas para el uso en diversas aplicaciones. Tres tamaños básicos (de 2.5 mm, 3.5 mm y 4.8 mm) están disponibles para adaptarse al grosor de diferentes tejidos. En el "Cuadro de especificaciones", se enumeran los tamaños disponibles de grapas y la longitud del instrumento/cartucho. Cada grapadora debe ser cargada no más de 7 veces (un total de 8 disparos por grapadora).

### Indicaciones

El REACH® Grapadora Lineal y las Unidades de Carga de un Solo Uso tienen aplicaciones en el tracto digestivo, los pulmones y bronquios para la transección y sutura de tejidos u órganos.



Argentina  
Medical  
Products

## INSTRUCCIONES DE USO

### Anexo III.B

Grapadora Lineal con Unidades de Carga de un Solo Uso



### Contraindicaciones

1. El REACH® Grapadora Lineal y las Unidades de Carga de un Solo Uso no deben ser utilizadas si el cirujano piensa que el tejido no sería capaz de tolerar los materiales convencionales de sutura o técnicas de cierre.
2. El espesor de los tejidos debe ser considerado cuidadosamente antes de disparar cualquier grapadora. En el "Cuadro de especificaciones" se encuentran los requisitos de compresión para cada tamaño de grapas. El REACH® Grapadora Lineal de 30, 45 y 60 y las Unidades de Carga de un Solo Uso de 90 no deben ser utilizados en el tejido que no se pueden comprimir fácilmente, o comprimido amenos que, los requisitos especificados de compresión, insuficiencia de cierre, traumatismo de los tejidos, dehiscencia, desgarro del tejido y el desplazamiento pueden ocurrir, y/o la hemostasia no se pueden obtener.
3. El REACH® Grapadora Lineal y las Unidades de Carga de un Solo Uso no deben ser utilizadas en tejidos como el hígado y el bazo o el tejido similar a la compresión de estos tejidos puede ser destructiva.
4. El REACH® Grapadora Lineal y las Unidades de Carga de un Solo Uso no deben ser utilizadas cuando hay superposición de tejido canceroso que queda en el borde de corte o daña severamente a borde de corte.
5. El REACH® Grapadora Lineal y las Unidades de Carga de un Solo Uso no deben ser utilizadas en pacientes con edema de tracto alimentario, grosor excesivo de la capa muscular, o deficiencia de la curación.

### Advertencias y Precauciones

1. La radioterapia preoperatoria puede dar lugar a cambios en los tejidos, que puede causar el grosor del tejido al superar el rango indicado para el tamaño de grapas seleccionado. Se debe prestar atención a cualquier tratamiento pre-quirúrgico que el paciente pueda haber sufrido y en la selección correspondiente de tamaño de grapa. La selección del tamaño de grapas puede variar dependiendo de los pacientes de pre-tratamiento quirúrgico.
2. Cada componente del paquete debe ser utilizado en la forma indicada.
3. El REACH® Grapadora Lineal y las Unidades de Carga de un Solo Uso se proporcionan estériles y están pensados para usos múltiples en un solo procedimiento quirúrgico de un paciente. Descarte como desechos médicos después de usar. No re-esterilizar.
4. La unidad de carga se suministra estéril y está destinado para su uso en un solo procedimiento. Descarte como desechos médicos después de usar. No re-esterilizar.
5. Cada Unidad de Carga se ajusta y funciona adecuadamente solo en las grapadoras diseñadas para el uso con la Unidad de Carga. El intento de utilizar una Unidad de Carga en cualquier otro instrumento para el cual no ha sido diseñado dará lugar a un mal funcionamiento de la grapadora.
6. El REACH® Grapadora Lineal y las Unidades de Carga de un Solo Uso no deben ser utilizadas en el tejido que se considera que no es adecuado para sutura de acuerdo a la experiencia médica.

### ① Esquema

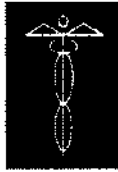
- A) Mordazas
- B) Yunque
- C) Retención de Pin
- D) Unidad de carga
- E) Cartucho de Vivienda
- F) Botón para pulgar retención de Pin
- G) Botón de liberación
- H) Mango

### ② Instrucciones de uso

El REACH® Grapadora Lineal y las Unidades de Carga de un Solo Uso están esterilizados y deben estar en su envase estéril original.

1. Deslice las mordazas del instrumento alrededor del tejido a ser seccionado o resecaado.
2. El pasador de retención debe ser avanzado y bien colocado antes del cierre o disparo del instrumento. El PIN se puede avanzar manualmente pulsando los botones para el pulgar hacia delante o hacia blancos de forma automática, el asiento, como las mordazas del instrumento están cerradas





Argentina  
Medical  
Products

INSTRUCCIONES DE USO  
Anexo III.B

Grapadora Lineal con Unidades de Carga de un Solo Uso

5169



**PRECAUCIÓN:** El asiento apropiado del pasador de retención en el agujero del yunque debe ser confirmado visualmente y por sentir cada lado del yunque. Al presionar el pasador de retención firmemente en su lugar se asegurara la colocación adecuada del pasador de retención. Disparar un instrumento con un pasador fuera de lugar de retención indebida puede formar las grapas, lo que puede conducir a la pérdida o interrupción de la línea de grapas.

**NOTA:** Si el pasador de seguridad de forma manual asentado y el botón de liberación se activa antes de la compresión de mango completo, el pin sólo se puede abrir manualmente. En todas las demás situaciones el pasador se retrae automáticamente.

3. Apriete el mango para aproximar el tejido. En la posición de pre-abrazadera (H2), el mango puede ser liberado sin volver a su posición original para permitir la colocación final del tejido dentro de las mordazas. Después de la colocación el tejido, apriete el mango hasta que el instrumento está fijado. El mango volverá a la posición original.

H1) Cierre inicial

H2) Posición pre-abrazadera

H3) Sujeta posición listo para disparar

**PRECAUCIÓN:** No apriete el mango dos veces a menos que el tejido este bien colocado (un segundo apriete disparará las grapas). El botón de liberación (G) puede ser utilizado para abrir el instrumento en cualquier punto durante la aproximación.

4. Para disparar el instrumento, apriete el mango por segunda vez hasta que alcanza un tope sólido y se trabe en la posición hacia atrás. Cuando está totalmente disparado, el mango se mantendrá en la posición de bloqueo (H4). Al pulsar el botón de liberación abre el instrumento.

H4) Encendió la posición de la manija de cerrado.

**PRECAUCIÓN:** Si el mango del instrumento está parcialmente apretado durante el disparo y luego puesto en libertad, el sangrado puede ocurrir debido a que el instrumento no fue despedido por completo y las grapas no se forman correctamente. El botón de liberación puede ser utilizado para abrir el instrumento en cualquier punto durante la aproximación.

5. Antes de abrir el instrumento totalmente disparado y en la posición disparada (H4), el borde del cartucho se puede utilizar para guiar la transección tejido.

6. Pulse el botón de liberación para abrir las mordazas y desbloquear el mango. El pasador de alineación automática se retrae.

**NOTA:** Siempre revise la línea de grapas para la hemostasia después de retirar el instrumento. Suturas manuales o electrocauterio puede ser utilizado para controlar el sangrado menor.

③ **Recarga**

La Unidad de Carga de un Solo Uso es esterilizada y debe estar en su envase estéril original.

1. Asegurarse de que las mordazas del instrumento se encuentran en la posición totalmente abierta, y el pasador de alineación está totalmente retraído antes de retirar la unidad de carga gastada.

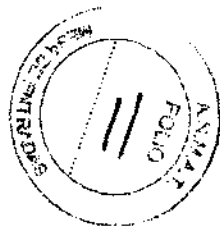
2. Para retirar la unidad de carga gastada, coloque las yemas de los dedos en la parte superior de la unidad de carga y tire hacia arriba de las mordazas para quitar la unidad de carga.

1) **Yema de los dedos**

Antes de volver a cargar el instrumento, la superficie del yunque debe ser limpiada y no tener ningún tejido o grapas para asegurar la formación adecuada de grapas en la posición de disparo.

3. Para volver a cargar el instrumento, sujete la nueva unidad de carga en las yemas de los dedos (I), con los agujeros de la grapa enfrentados al yunque del instrumento (B). Inserte la Unidad de Carga de un Solo Uso en la caja del cartucho de metal y empuje firmemente hacia abajo hasta que hace clic en su posición.

Pablo Gustavo Bentham  
Socio Gerente  
Argentina Medical Products S.R.L.



Argentina  
Medical  
Products

INSTRUCCIONES DE USO

Anexo III.B

Grapadora Lineal con Unidades de Carga de un Solo Uso

**NOTA:** Las mordazas del instrumento no se cerrarán si la Unidad de Carga de un Solo Uso se dispara total o parcialmente cuando se carga en las mordazas. Una adecuada Unidad de Carga se debe utilizar para tejido de diferente grosor. Una Unida de Carga de un Solo Uso vacía o disparada parcialmente cuenta con pulsadores de color amarillo en la parte frontal de las ranuras de las grapas.

4. Repetir el procedimiento de carga según sea necesario.

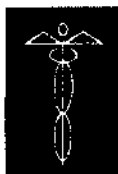
**NOTA:** Cada REACH® Grapadora Lineal y las Unidades de Carga de un Solo Uso solo pueden ser recargadas hasta siete veces para un total de ocho disparos por Grapadora.

④ **Tabla de especificaciones**

- J) Código tipo de instrumento
- K) Código tipo unidad de carga
- L) Longitud de la línea de grapas
- M) Color de la unidad de carga
- N) Tamaño de la grapa abierta
- O) Tamaño de la grapa cerrada
- P) Requerimiento de tejidos de compresión

**NOTA:** El "Requerimiento de los tejidos de compresión" se refiere al requisito de espesor de compresión para cada tamaño de grapa. Este tipo de Unidad de Carga no puede ser utilizado si el tejido no puede ser fácilmente comprimido para el espesor requerido, o el espesor comprimido es menor que el espesor requerido.





Argentina  
Medical  
Products

INSTRUCCIONES DE USO

Anexo III.B

Grapadora Lineal con Unidades de Carga de un Solo Uso

**1**

**2**

**3**

**4**

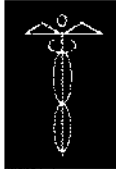
J	K	L	M
PL300485	PL30048L	80 mm	GREEN
PL300485	PL30048L	50 mm	BLUE
PL300485	PL30048L	80 mm	GREEN
PL300485	PL30048L	80 mm	BLUE
PL300485	PL30048L	45 mm	GREEN
PL300485	PL30048L	45 mm	BLUE
PL300485	PL30048L	30 mm	GREEN
PL300485	PL30048L	30 mm	BLUE
PL300485	PL30048L	30 mm	WHITE

K	N	O	P
PL300485			
PL300485	4 mm		
PL300485	4 mm	2 mm	2 mm
PL300485	4 mm		
PL300485	2.5 mm	1.5 mm	1.5 mm
PL300485	2.5 mm	1 mm	1 mm



Pablo Gustavo Bentham  
Socio Gerente  
Argentina Medical Products S.R.L.



Argentina  
Medical  
Products

INSTRUCCIONES DE USO  
Anexo III.B  
Grapadora Lineal con Unidades de Carga de un Solo Uso

5169



**Almacenamiento y manipulación**

Almacenar a temperatura ambiente.

No exponer a temperaturas superiores a 130°F (54°C) o humedad superior al 80%.



"2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos*  
*A.N.M.A.T.*

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-9355/12-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **5.1.6.9** y de acuerdo a lo solicitado por Argentina Medical Products S.R.L, se autorizó 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: Grapadora lineal con carga de un solo uso

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-964 Grapas para tejido

Marca del producto médico: Reach Surgical

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Aplicaciones en el tracto digestivo, los pulmones y bronquios para la transección y sutura de tejido u órganos

Modelo/s: Grapadora Lineal con Carga de un Solo Uso: RLS 3025S, RLS 3035S, RLS 3048S, RLS 4535S, RLS 4548S, RLS 6035S, RLS 6048S, RLS 9035S, RLS 9048S

Carga de un Solo Uso para Grapadora Lineal: RLS 3025L, RLS 3035L, RLS 3048L, RLS 4535L, RLS 4548L, RLS 6035L, RLS 6048L, RLS 9035L, RLS 9048L

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Reach Surgical, Inc.

Lugar/es de elaboración: 5 Fourth Street, Bldg. B, 4th Floor, TEDA, TIANJIN, 300457, China

..//

Se extiende a Argentina Medical Products S.R.L. el Certificado PM-1018-91, en la Ciudad de Buenos Aires, a ..... **30 AGO 2012** ..... , siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°



**5169**

  
D. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.