



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Disposición**

**Número:** DI-2018-7949-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Lunes 6 de Agosto de 2018

**Referencia:** 1-47-3110-4540-17-5

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-4540-17-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones PROMEDON 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 la Dirección 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 el Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

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 REACH SURGICAL nombre descriptivo GRAPADORAS LINEALES CON UNIDADES DE CARGA DE UN SOLO USO REACH™ RLS y nombre técnico GRAPAS, PARA TEJIDO, de acuerdo con lo solicitado por PROMEDON S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2018-31901134-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-189-248”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 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. Inscribese 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: GRAPADORAS LINEALES CON UNIDADES DE CARGA DE UN SOLO USO REACH™ RLS

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

Método de Esterilización:

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): REACH SURGICAL

Clase de Riesgo: III

Indicación autorizada: Aplicable en el tracto digestivo, los pulmones y bronquios para la transección y grapado de los tejidos.

Modelo/s:

Grapadoras lineales con unidades de carga de un solo uso REACH™ RLS

RLS3035S	RLS3048S	RLS4535S
----------	----------	----------

RLS4548S	RLS6035S	RLS6048S
RLS9035S	RLS9048S	RLS3025S

Unidades de carga de un solo uso para grapadoras lineales REACH™ RLS

RLS3035L	RLS3048L	RLS4535L
RLS4548L	RLS6035L	RLS6048L
RLS9035L	RLS9048L	RLS3025L

Período de vida útil: 5 AÑOS

Forma de presentación: Unidad

Condición de uso: 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 300457 , Tianjin, República popular China.

Expediente N° 1-47-3110-4540-17-5

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto  
Date: 2018.08.06 17:26:10 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale  
Administrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

**Grapadoras lineales con unidades de carga de un solo uso  
REACH™ RLS**  
Modelo de Instrucciones de Uso

**INSTRUCCIONES DE USO**


**Grapadoras lineales con unidades de carga de un solo uso  
REACH™ RLS**

**Marca:** Reach Surgical

**Fabricado por:** **Reach Surgical, Inc.**  
5 Fourth Street, Bldg. B, 4th Floor, TEDA  
300457 - Tianjin  
People's Republic of China

**Importado por:** **PROMEDON SA**  
Av. Gral Manuel Savio s/n  
Lote 3 – Mza 3  
Parque Industrial Ferreyra  
X5925XAD Córdoba – Argentina

Autorizado por A.N.M.A.T PM-189-248  
Venta Exclusiva a profesionales e Instituciones sanitarias  
Importado por Promedon SA  
Av. Gral Manuel Savio s/n – Lote 3 Mza 3  
Parque Industrial Ferreyra  
X5925XAD – Córdoba - Argentina  
D.T.: Farm. Silvana Demarchi Carignano – M.P.: 5563

  
PROMEDON S.A  
PABLO A. OLMEDO  
DIRECTOR-APODERADO

  
Farm. Silvana Demarchi Carignano  
Responsable Técnica  
Coord. Aspectos Regulatorios  
Latinoamérica

IF-2018-31901134-APN-DNPM#ANMAT

**Grapadoras lineales con unidades de carga de un solo uso  
REACH™ RLS**

Modelo de Instrucciones de Uso

**Descripción del Producto:**

Las grapadoras lineales con unidades de carga de un solo uso REACH™ RLS y las unidades de carga de un solo uso para grapadoras lineales (SULU) colocan una fila doble escalonada de grapas de titanio y están disponibles en longitudes de grapas de 30 mm, 45 mm, 60 mm y 90 mm para uso en diversas aplicaciones.

Tres tamaños de grapas (2,5 mm, 3,5 mm y 4,8 mm) están disponibles para acomodar diversos espesores de tejido. Cada grapadora puede ser recargada sólo 7 veces para un total de 8 disparos.

La longitud de grapa y la altura de grapa adecuadas se seleccionan durante la operación, basándose en el tejido que se va a grapar.

Las características de las grapadoras lineales con unidades de carga de un solo uso y unidades de carga de uso único para grapadoras lineales deben cumplir los siguientes requisitos: Los SULU deben coincidir con la máquina de manera efectiva, y debe ser de fácil carga y descarga; Todas las partes móviles deben ser empujadas suavemente, no se deben observar partes atascadas o flojas; Debe tener una excelente capacidad de grapado; La capacidad de reposición debe ser excelente, cuando el botón de reposición sea empujado, la grapadora debe recargarse rápidamente.

***Uso indicado***

El producto es aplicable en el tracto digestivo, en los pulmones y bronquios, para la transección y grapado de los tejidos.

***Instrucciones de uso***

**Instrucciones de disparo**

1. Deslice las mandíbulas del instrumento alrededor del tejido a ser transectado o resecaado.
2. El pasador de retención debe estar avanzado y colocado correctamente antes de cerrar o disparar el instrumento. El pin se puede avanzar manualmente empujando los botones blancos del pulgar hacia adelante o automáticamente asiento como las mandíbulas del instrumento se cierran.

**C) Pasador de retención**

**PRECAUCIÓN:** La colocación adecuada del pasador de retención en el orificio del yunque debe ser confirmado visualmente y sentir cada lado del yunque. Al presionar firmemente el pasador de retención en su lugar, se asegurará que el pasador de retención esté bien colocado. Disparar un instrumento con un pasador de retención mal colocado puede generar una malformación de las grapas, lo que puede conducir a fugas o interrupción de la línea de grapas.

**NOTA:** Si el pasador de retención se colocó manualmente y el botón de liberación está activado antes de apretar el mango completo, el pasador sólo se puede retraer manualmente.

En todas las demás situaciones, el pasador se retraerá automáticamente.

**Grapadoras lineales con unidades de carga de un solo uso  
REACH™ RLS**

Modelo de Instrucciones de Uso

3. Apriete el mango para aproximar el tejido. En la posición de pre-sujeción (H2), el mango puede ser liberado sin volver a su posición original para permitir el posicionamiento final del tejido dentro de las mordazas. Después de la colocación del tejido, continúe presionando el mango hasta que el instrumento esté sujeto. El mango volverá a la posición original.

H1) Cierre inicial

H2) Posición pre-bloqueada

H3) Posición de sujeción - listo para disparar

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

4. Para disparar el instrumento, apriete el mango una segunda vez hasta que llegue a un tope sólido y se bloquee en la posición posterior. Cuando se dispara completamente, el mango permanecerá en la posición de bloqueo (H4).

H4) Posición de encendido - mango bloqueado

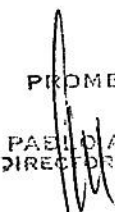
**PRECAUCIÓN:** Si el mango del instrumento se aprieta parcialmente durante el disparo, se puede producir sangrado, ya que el instrumento no se disparó completamente y las grapas podrían no formarse correctamente. El botón de liberación se puede utilizar para abrir el instrumento en cualquier punto durante la aproximación.


5. Antes de abrir el instrumento totalmente disparado y en la posición de disparo (H4), el borde del cartucho puede utilizarse como guía de corte durante la resección de tejido.

6. Presione el botón de liberación para abrir las mordazas y desbloquee el mango. El pasador de alineación se retraerá automáticamente.

**NOTA:** Siempre inspeccione la línea de grapas para la hemostasia después de retirar el instrumento. Pueden usarse suturas manuales o electrocauterio para controlar el sangrado menor.

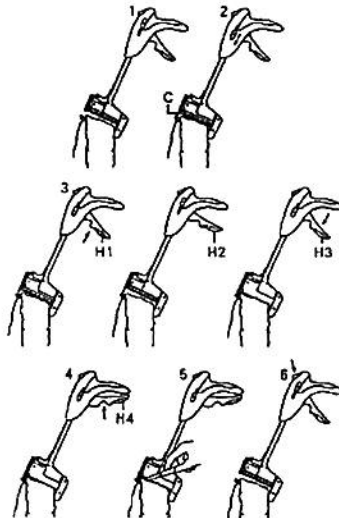
PROMEDON S.A

  
PABLO A. OLMEDO  
DIRECTOR-APODERADO

  
Fam. Silvia C. Marchi-Coriano  
Responsable Técnica  
Coord. Aspectos Regulatorios  
90154-APN-DNPM#ANMAT

**Grapadoras lineales con unidades de carga de un solo uso**  
**REACH™ RLS**

Modelo de Instrucciones de Uso



Recarga

1. Asegúrese de que las mordazas del instrumento estén en la posición totalmente abierta y que el pasador de alineación esté completamente retraído antes de retirar el SULU.

2. Para retirar el SULU disparado, sujete las almohadillas en la parte superior del SULU y tire hacia arriba de las mandíbulas para retirar el SULU.

I) Almohadillas para los dedos

Antes de volver a cargar el instrumento, la superficie del yunque debe ser limpiada y no debe tener tejido o grapas, para asegurar la formación apropiada de grapas en los disparos posteriores.

3. Para volver a cargar el instrumento, sujete el nuevo SULU por las almohadillas de los dedos (I), con los agujeros de la grapa mirando hacia el yunque del instrumento (B). Inserte el SULU en la carcasa de metal del cartucho y empuje firmemente hacia abajo hasta que SULU haga clic en su posición.

NOTA: Las mordazas del instrumento no se cerrarán si se carga un SULU disparado o parcialmente quemado en las mordazas, o el SULU no está completamente cargado en las mordazas. Se debe utilizar un SULU adecuado según el grosor de los diferentes tejidos. Un SULU disparado tiene empujadores amarillos en la parte frontal de las ranuras de las grapas.

4. Repita el procedimiento de carga según sea necesario.

Nota: Cada grapadora lineal REACH con unidades de carga de un solo uso se recargará no más de 7 veces para un total de 8 disparos.

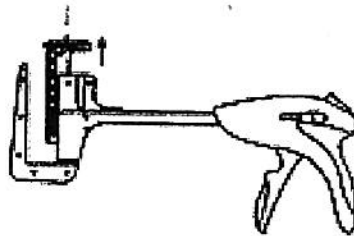
PROMEDON S.A.  
PAULINO G. OLINDO  
DIRECTOR GENERAL

F. 2018-21901042  
Firma: [Firma] Responsable Técnica  
Coord. Aspectos Regulatorios  
PN-DNPM#ANMAT



**Grapadoras lineales con unidades de carga de un solo uso  
REACH™ RLS**

Modelo de Instrucciones de Uso



***Contraindicaciones***

1. El producto no debe ser utilizado si el cirujano determina que el tejido no podrá tolerar los materiales tradicionales de la sutura o la técnica de la sutura.
2. El espesor del tejido debe ser cuidadosamente considerado antes de disparar cualquier grapa. Las SULU 30, 45, 60 y 90 no deben utilizarse en tejidos que no se compriman fácilmente o se compriman a menos de los requisitos de compresión especificados. De lo contrario, puede ocurrir fallo en el cierre, traumatismos en los tejidos, dehiscencia, desgarramiento de tejidos y desplazamiento, y / o no se puede obtener la hemostasia.
3. El instrumento no debe utilizarse en tejidos como el hígado o el bazo donde la compresibilidad sea tal que el cierre del instrumento sea destructivo.
4. El producto es inaplicable para pacientes con sospecha de tejido residual de carcinoma o lesión grave en el extremo de corte.
5. El producto no debe ser usado en pacientes con edema de la mucosa del conducto alimentario, capa muscular excesivamente gruesa o baja capacidad de curación.
6. El producto no puede utilizarse en Sistema Nervioso Central y Sistema Circulatorio.

***Advertencias.***

1. La radioterapia preoperatoria puede resultar en cambios en el tejido. Estos cambios pueden, por ejemplo, hacer que el grosor del tejido exceda el intervalo indicado para el tamaño de grapa seleccionado. Debe prestarse cuidadosa atención a cualquier tratamiento prequirúrgico que pueda haber tenido el paciente y en la selección correspondiente del tamaño de la grapa.
2. Cada componente debe ser usado de manera indicada.
3. El grosor del tejido debe evaluarse cuidadosamente antes de disparar cualquier cortador lineal.

PROMEDON S.A

PABLO U. OLMEDO  
DIRECTOR GENERAL

IF-101831901134-APN-DNPM#ANMAT  
Pablo U. Olmedo  
Responsable Técnica



**Grapadoras lineales con unidades de carga de un solo uso  
REACH™ RLS**

Modelo de Instrucciones de Uso

***Precauciones.***

1. Los cortadores lineales se suministran estériles y están destinados a usos múltiples durante un procedimiento único. Desechar después de usarlo. No vuelva a esterilizar.
2. Los SULU se suministran estériles y están destinados a ser utilizados en un solo procedimiento. Descartar como deshecho médico después de usar. No vuelva a esterilizar.
3. Los diferentes tipos de SULU sólo son compatibles con los correspondientes cortadores lineales. Los cortadores lineales incompatibles y los SULU resultarán en una formación de grapas inaceptable. Asegúrese de seleccionar un SULU con el tamaño de grapa apropiado para el grosor del tejido. El tejido excesivamente grueso o delgado puede resultar en una formación de grapas inaceptable.

***Almacenamiento***

Almacenar a temperatura ambiente. No requiere condiciones especiales de almacenamiento.

***Definiciones de los símbolos utilizados en etiquetas***

 NÚMERO DE CATÁLOGO

 NÚMERO DE CATÁLOGO

 FECHA DE CADUCIDAD

 NO REUTILIZAR

 FECHA DE FABRICACIÓN

 FABRICANTE

PROMEDON S.A.  
PABLO OLMEDO  
DIRECTOR APODERADO

IF-2018-31901134-APN-DNPM#ANMAT  
Responsable Técnica  
Asesor Regulador

**Grapadoras lineales con unidades de carga de un solo uso**  
**REACH™ RLS**  
Modelo de Instrucciones de Uso



PRECAUCION



CONSULTAR MANUAL DEL USUARIO



Estéril – Método Óxido de etileno



Manténgase en sitio fresco



Matener seco



No reesterilizar



No utilizar si el envase está dañado

PROMEDON S.A

PABLO A. OLMEDO  
DIRECTOR APODERADO

Patricia Silvana Donato Chi Carignano  
Responsable Técnica  
Coord. Asesor. Reg. 0194-APN-DNPM#ANMAT  
Latinoamérica

**Grapadoras lineales con unidades de carga de un solo uso  
REACH™ RLS**

**MODELO DE ETIQUETA**

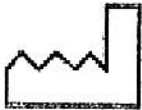
**Reach Surgical**

Cantidad	Contenido
1 (Un)	Grapadoras lineales con unidades de carga de un solo uso REACH™ RLS



**Reach Surgical, Inc.**

5 Fourth Street, Bldg. B, 4th Floor, TEDA  
300457 - Tianjin  
People's Republic of China



REF

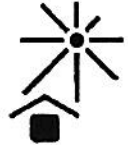
RLSXXXXX



LOT



**STERILE EO**



LUGAR PARA  
CODIGO DE BARRAS

Autorizado por A.N.M.A.T PM-189-248  
Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias  
Importado por Promedon SA  
Av. Gral Manuel Savio s/n – Lote 3 Mza 3  
Parque Industrial Ferreyra  
X5925XAD - Córdoba  
Argentina  
D.T.: Farm. Silvana Demarchi Carignano – M.P.: 5563

**Grapadoras lineales con unidades de carga de un solo uso  
REACH™ RLS**

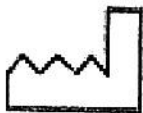
**MODELO DE ETIQUETA**

**Reach Surgical**

Cantidad	Contenido
1 (Un)	Unidades de carga de un solo uso REACH™ RLS



**Reach Surgical, Inc.**  
5 Fourth Street, Bldg. B, 4th Floor, TEDA  
300457 - Tianjin  
People's Republic of China



REF

RLSXXXXX



LOT



**STERILE EO**



LUGAR PARA  
CODIGO DE BARRAS

Autorizado por A.N.M.A.T PM-189-248  
Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias  
Importado por Promedon SA  
Av. Gral Manuel Savio s/n – Lote 3 Mza 3  
Parque Industrial Ferreyra  
X5925XAD - Córdoba  
Argentina

D.T.: Farm. Silvana Demarchi Carignano – M.P.: 5563



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2018-31901134-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Miércoles 4 de Julio de 2018

**Referencia:** 1-47-3110-4540-17-5 TM

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 9 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2018.07.04 16:42:56 -03'00'

Mariano Pablo Manenti  
Jefe I  
Dirección Nacional de Productos Médicos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2018.07.04 16:42:57 -03'00'



Ministerio de Salud  
Secretaría de Regulación  
y Gestión Sanitaria  
A.N.M.A.T.

## CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-4540-17-5

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por PROMEDON 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: GRAPADORAS LINEALES CON UNIDADES DE CARGA DE UN SOLO USO REACH™ RLS

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

Método de Esterilización: OXIDO DE ETILENO

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): REACH SURGICAL

Clase de Riesgo: III

Indicación autorizada: Aplicable en el tracto digestivo, los pulmones y bronquios para la transección y grapado de los tejidos.

Modelo/s:

Grapadoras lineales con unidades de carga de un solo uso REACH™ RLS

RLS3035S	RLS3048S	RLS4535S
RLS4548S	RLS6035S	RLS6048S
RLS9035S	RLS9048S	RLS3025S

// Unidades de carga de un solo uso para grapadoras lineales REACH™ RLS

RLS3035L	RLS3048L	RLS4535L
RLS4548L	RLS6035L	RLS6048L
RLS9035L	RLS9048L	RLS3025L

Período de vida útil: 5 AÑOS

Forma de presentación: Unidad

Condición de uso: 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 300457 ,  
Tianjin, República popular China.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-189-248  
con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición  
autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-4540-17-5

Disposición Nº **7949** 06 AGO. 2018

  
Dr. CARLOS CHIALE  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.