



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-8535-20-4

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-8535-20-4 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 Touchstone, nombre descriptivo Grapadora lineal y grapas 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.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2021-08596843-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-669-364”, 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. 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 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: Grapadora lineal y grapas

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

15-964 – Grapas, para tejidos.

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

La Grapadora lineal (LS) con recargas tiene aplicaciones en intervenciones quirúrgicas abdominales, ginecológicas, pediátricas y torácicas para la resección o corte transversal de tejidos.

Modelos:

Modelo con grapa aleación Ti:

LS3025, LS30V3, LS3035, LS3035A, LS3048, LS3048A, LS4535, LS4535A, LS4548, LS4548A, LS5035, LS5048, LSC3025, LSC30V3, LSC3035, LSC3035A, LSC3048, LSC3048A, LSC4535, LSC4535A, LSC4548, LSC4548A, LSC5035, LSC5048.

Modelo con grapa con Ti:

LS6035, LS6035A, LS6048, LS6048A, LS9035, LS9035A, LS9048, LS9048A. LSC6035, LSC6035A, LSC6048, LSC6048A, LSC9035, LSC9035A, LSC9048, LSC9048A.

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

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: Caja con 1 grapadora con una carga de grapas (precargada) y caja separada con 10 recargas.

Método de esterilización: Radiación Gamma y óxido de etileno.

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° 1-47-3110-8535-20-4

Modelo de rótulo :

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: Grapadora lineal y grapas

Marca: Touchstone.

Modelos:

Modelo con grapa aleación Ti:

LS3025, LS30V3, LS3035, LS3035A, LS3048, LS3048A, LS4535, LS4535A, LS4548,
LS4548A, LS5035, LS5048, LSC3025, LSC30V3, LSC3035, LSC3035A, LSC3048,
LSC3048A, LSC4535, LSC4535A, LSC4548, LSC4548A, LSC5035, LSC5048.

Modelo con grapa con Ti:

LS6035, LS6035A, LS6048, LS6048A, LS9035, LS9035A, LS9048, LS9048A,
LSC6035, LSC6035A, LSC6048, LSC6048A, LSC9035, LSC9035A, LSC9048,
LSC9048A.

Contenido : caja con 1 grapadora con una carga de grapas (precargada) y caja separada con 10 recargas.

LOT

SN

REF.



"Fecha de caducidad"

STERILE

Producto estéril. Esterilizado por radiación gamma u Oxido de etileno.



"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-669-364

Condición de USO: Uso 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: Grapadora lineal y grapas

3. Marca: Touchstone.

4. Modelos:

Modelo con grapa aleación Ti:

LS3025, LS30V3, LS3035, LS3035A, LS3048, LS3048A, LS4535, LS4535A,
LS4548, LS4548A, LS5035, LS5048, LSC3025, LSC30V3, LSC3035,
LSC3035A, LSC3048, LSC3048A, LSC4535, LSC4535A, LSC4548,
LSC4548A, LSC5035, LSC5048.

Modelo con grapa con Ti:

LS6035, LS6035A, LS6048, LS6048A, LS9035, LS9035A, LS9048, LS9048A.
LSC6035, LSC6035A, LSC6048, LSC6048A, LSC9035, LSC9035A, LSC9048,
LSC9048A.

5. Contenido :

Caja con 1 grapadora con una carga de grapas (precargada) y caja separada con 10 recargas.

6.



"No reutilizar"

7.



"No utilice si el envase está dañado."

8.



Producto estéril. Esterilizado por radiación gamma u óxido de etileno.



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-669-364

13. Condición de Uso: Uso exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Indicación de Uso:

La Grapadora lineal (LS) con recargas tiene aplicaciones en intervenciones quirúrgicas abdominales, ginecológicas, pediátricas y torácicas para la resección o corte transversal de tejidos.

Instrucciones de uso:

La Grapadora lineal se suministra estéril, con una unidad de carga para un único paciente. Cada unidad de carga posee dos filas escalonadas de grapas de titanio. Los tamaños de la grapadora son 30 mm, 45 mm, 50 mm, 60 mm y 90 mm.

Existen 3 opciones de unidades de carga codificadas por colores, con longitudes de las patas abiertas de 2.5 mm, 3.5 mm y 4.8 mm. La de 2.5 mm es solo para el modelo LS30V3.

- Inserte el tejido entre las mandíbulas (como se muestra en la Fig. 3-1).



- Al cerrar el instrumento, el perno de retención se moverá automáticamente hacia delante. La lengüeta del perno de retención puede moverse manualmente con el pulgar (para uso con la mano izquierda y con la derecha) como se muestra en la Fig. 3-2.



- Presione el mango y cierre el instrumento para pinzar el tejido. Durante el cierre, hay una posición intermedia que permite al cirujano ajustar el tejido dentro de la abertura de las mandíbulas del instrumento. Tras el ajuste, presione completamente el mango para cerrar la abertura de las mandíbulas. Libere el mango para dejar que vuelva a su posición original (como se muestra en las Fig. 3-3 y 3-4).



- Para disparar el instrumento, apriete el mango de nuevo. Tras un disparo correcto, el mango se bloqueará. El mango puede soltarse pulsando el botón de liberación (como se muestra en la Fig. 3-5).



- Antes de liberar el instrumento tras el disparo, corte manualmente el tejido adyacente a la hilera de grapas (como se muestra en la Fig. 3-6).

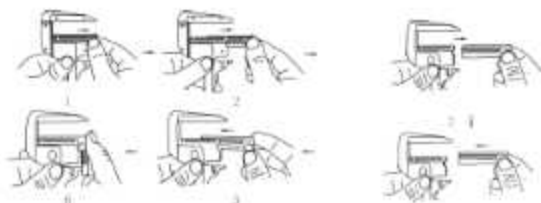


- Pulse el botón de liberación para abrir las mandíbulas y el mango. El perno de retención volverá automáticamente a la posición original (como se muestra en la Fig. 3-7).



- Recarga de la unidad de carga de un solo uso: como se muestra en la Fig. 3-8:
 - a) Antes de recargar con una nueva unidad de carga de un solo uso, asegúrese de que las mandíbulas estén abiertas y que el perno de retención esté en su posición original. En caso contrario, ajústelo manualmente.
 - b) Retire la unidad de carga usada como se indica en los pasos 1 a 3 de la Fig. 3-8.
 - c) Limpie el yunque de cualquier resto de tejido y grapas descargadas.

- d) Sujete el instrumento con una mano, sujete el cartucho entre el pulgar y el índice de la otra mano y empujelo hasta que oiga un «clic» (como se muestra en los pasos 4 a 6 de la Fig. 3-8).
- e) Este instrumento se puede recargar 11 veces y disparar 12 veces en un mismo paciente durante un único procedimiento.



Precauciones:

1. Si el perno de retención se ha movido a la posición correcta manualmente, el botón de liberación se ha pulsado pero el mango no se ha apretado por completo, retorne el perno de retención manualmente. El perno de retención por lo general retornará automáticamente. Después del disparo inspeccione la hemostasia en la hilera de grapas; puede ser necesaria una sutura manual para controlar hemorragias menores.
- 2- El instrumento incluye un cierre de seguridad automático. Cuando no hay una unidad de carga o no está colocada en la posición correcta o se ha disparado, el instrumento no puede volver a cerrarse. Para comprobar si la unidad de carga se ha disparado, revise el controlador de grapas para ver si está fuera o no.
- 3- Seleccione la unidad de carga en función del grosor del tejido. Si las mandíbulas no pueden cerrarse completamente, la unidad de carga seleccionada no es la correcta.
- 4- Suelte el botón de liberación para abrir la grapadora en cualquier momento durante el cierre del instrumento.
- 5- La grapadora es un instrumento quirúrgico de un solo uso, esterilizado por radiación gamma u oxido de etileno. No utilizar si el envase está dañado.
- 6- Todos los accesorios, como el yunque, la unidad de carga deben estar en contacto con los tejidos un tiempo inferior a 60 minutos. Las grapas pueden estar en contacto con el tejido durante más de 30 días.
- 7- Este instrumento LS solo puede ser usado por cirujanos cualificados.
- 8- Debe comprobarse la fecha de caducidad y la integridad del envase antes del uso.
- 9- No lo use en caso de desplazamiento o ausencia de grapas en la unidad de carga.
- 10- No lo use si observa o sospecha algún deterioro por manejo inadecuado durante el almacenamiento, transporte o transferencia.

Compatibilidad RM:

En ensayos no clínicos se ha demostrado que la grapa implantable de aleación de titanio en las grapadoras Touchstone 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 Touchstone 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).

Advertencias :

1. Compruebe que el perno de retención entre en el orificio correspondiente del yunque. Si el perno de retención se desplaza, la grapa se puede deformar y/o se puede formar una hilera de grapas irregular, lo que podría causar hemorragia.
2. No apriete el mango por segunda vez si el tejido no está en la posición correcta, ya que el instrumento podría dispararse.
3. Al disparar, apriete el mango completamente para asegurar el disparo completo de la unidad de carga y la formación óptima de la grapa.
4. La radioterapia preoperatoria puede afectar a la dinámica tisular. Puede hacer que el grosor del tejido supere el intervalo indicado para el tamaño de grapa seleccionado. Se debe analizar minuciosamente cualquier tratamiento quirúrgico y seleccionar en consecuencia el tamaño de la grapa.
5. Cada componente envasado con cada LS debe utilizarse conforme a las indicaciones.
6. La grapadora se suministra ESTÉRIL y es adecuada para realizar múltiples disparos durante un único procedimiento quirúrgico. DESECHAR DESPUÉS DEL USO. NO REESTERILIZAR.
7. La unidad se suministra ESTÉRIL y está prevista para uso en un único procedimiento. DESECHAR DESPUÉS DEL USO. NO REESTERILIZAR.
8. No modifique de ningún modo este instrumento. Las modificaciones pueden provocar un mal funcionamiento del producto y acarrear un riesgo de graves daños para el paciente. Touchstone no se responsabiliza de ningún daño causado por el mal uso del instrumento.
9. Cada unidad de carga puede utilizarse solo con la correspondiente LS de Touchstone. El uso de una unidad de carga en un instrumento distinto de aquel para el que ha sido diseñada provocará un mal funcionamiento de la grapadora.
10. El producto no está diseñado ni se vende para otros usos que los indicados.

Contraindicaciones:

- No utilizar si el tejido no es adecuado para técnicas de cierre convencionales.
- No utilizar en hígado, bazo y otros tejidos similares.

Posibles complicaciones o reacciones adversas:

- En la evaluación biológica no se han notificado reacciones adversas o complicaciones con este producto.
- El uso inadecuado del producto por parte del cirujano puede llevar a una mala hemostasia, complicaciones graves y daños al paciente.



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 %.

DREHER Lorena Andrea
CUIL 27266209113



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROT, E, INST, DE USO-B. BRAUN MEDICAL S.A.,

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.01.30 17:19:04 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.01.30 17:19:04 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-47-3110-8535-20-4

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-8535-20-4

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: Grapadora lineal y grapas

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

15-964 – Grapas, para tejidos.

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

La Grapadora lineal (LS) con recargas tiene aplicaciones en intervenciones quirúrgicas abdominales, ginecológicas, pediátricas y torácicas para la resección o corte transversal de tejidos.

Modelos:

Modelo con grapa aleación Ti:

LS3025, LS30V3, LS3035, LS3035A, LS3048, LS3048A, LS4535, LS4535A, LS4548, LS4548A, LS5035, LS5048, LSC3025, LSC30V3, LSC3035, LSC3035A, LSC3048, LSC3048A, LSC4535, LSC4535A, LSC4548, LSC4548A, LSC5035, LSC5048.

Modelo con grapa con Ti:

LS6035, LS6035A, LS6048, LS6048A, LS9035, LS9035A, LS9048, LS9048A. LSC6035, LSC6035A, LSC6048, LSC6048A, LSC9035, LSC9035A, LSC9048, LSC9048A.

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

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: Caja con 1 grapadora con una carga de grapas (precargada) y caja separada con 10 recargas.

Método de esterilización: Radiación Gamma y óxido de etileno.

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-669-364, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-8535-20-4