



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

**Disposición**

**Número:** DI-2018-7649-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Martes 31 de Julio de 2018

**Referencia:** 1-47-3110-7276-17-3

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-7276-17-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones DISPROMED COMERCIAL S.R.L., 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 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 DISPROMED, BARCAT, SINOLINKS nombre descriptivo GRAPADORAS Y UNIDADES DE RECARGA y nombre técnico Grapas, para Tejidos, de acuerdo con lo solicitado por DISPROMED COMERCIAL S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorícense los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2018-31225332-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1297-48”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 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. 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 4°. 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 Y UNIDADES DE RECARGA

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): DISPROMED, BARCAT, SINOLINKS

Clase de Riesgo: III

Indicación autorizada: Se utilizan para la sutura y cierre de heridas y cortes de órganos internos en reemplazo de las suturas manuales en procedimientos quirúrgicos. Debido a que el corte y engrapado de los tejidos se realiza simultáneamente, su aplicación es rápida y sencilla, pueden reducir la dificultad y tiempos de los procedimientos quirúrgicos, mejorar la calidad del cierre de tejidos y reducir el sangrado y/o fugas.

Modelo/s:

Grapadoras hemorroidales descartables

DHS A-32

DHS A-34

DHS B-32

DHS B-34

**Grapadoras lineales cortantes descartables y unidades de recarga**

DLC A-55 B (Grapadora)

DLC A-55 G (Grapadora)

DLC A-75 B (Grapadora)

DLC A 75 G (Grapadora)

DLC A-100 B (Grapadora)

DLC A-100 G (Grapadora)

DLC B-60 B (Grapadora)

DLC B-60 G (Grapadora)

DLC B-80 B (Grapadora)

DLC B-80 G (Grapadora)

DLC B-100 B (Grapadora)

DLC B-100 G (Grapadora)

DCR A-55B (Recarga)

DCR A-55G (Recarga)

DCR A-75B (Recarga)

DCR A-75 G (Recarga)

DCR A-100 B (Recarga)

DCR A-55 G (Recarga)

DCR B-60B (Recarga)

DCR B-60G (Recarga)

DCR B-80B (Recarga)

DCR B-80G (Recarga)

DCR B-100B (Recarga)

DCR B-100G (Recarga)

**Grapadoras curvas cortantes descartables**

DCC A-30B

DCC A-30G

DCC A-40B

DCC A-40G

DCC B-30B

DCC B-30G

DCC B-40B

DCC B-40G

DCCR A-30B

DCCR A-30G

DCCR A-40B

DCCR A-40G

DCCR B-30B

DCCR B-30G

DCCR B-40B

DCCR B-40G

**Grapadoras endoscópicas lineales cortantes descartables y unidades de recarga**

DEC-B 60 (Grapadora)

DEC-B 160 (Grapadora)

DEC-B 260 (Grapadora)

DER A 30 V (Recarga)

DER A 30 L (Recarga)

DER A 30 H (Recarga)

DER A 45 V (Recarga)

DER A 45 L (Recarga)

DER A 45 H (Recarga)

DER A 45 M (Recarga)

DER A 60 L (Recarga)

DER A 64 H (Recarga)

DER A 60 M (Recarga)

DER B 30 G (Recarga)

DER B 30 T (Recarga)

DER B 30 P (Recarga)

DER B 45 G (Recarga)

DER B 45 T (Recarga)

DER B 45 P (Recarga)

DER 8 45 B (Recarga)

DER B 60 T (Recarga)

DER B 60 P (Recarga)

DER B 60 B (Recarga)

DEC-30 (Grapadora)

DEC-45 (Grapadora)

DEC-60 (Grapadora)

DER-30 B (Recarga)

DER-30 G (Recarga)

DER-45 B (Recarga)

DER-45 G (Recarga)

DER-60 B (Recarga)

DER-60 G (Recarga)

**Grapadoras lineales descartables y unidades de recarga**

DLS A-30W (Grapadora)

DLS A-30B (Grapadora)

DLS A-30G (Grapadora)

DLS A-45B (Grapadora)

DLS A-45G (Grapadora)

DLS A-60B (Grapadora)

DLS A-60G (Grapadora)

DLS A-90B (Grapadora)

DLS A-90G (Grapadora)

DLS B-30W (Grapadora)

DLS B-30B (Grapadora)

DLS B-30G (Grapadora)

DLS B-45B (Grapadora)

DLS B-45G (Grapadora)

DLS B-60B (Grapadora)

DLS B-60G (Grapadora)

DLS B-90B (Grapadora)

DLS B-90G (Grapadora)

DALS A-30B (Grapadora)

DALS A-30G (Grapadora)

DALS A-45B (Grapadora)

DALS A-45G (Grapadora)

DALS A-60B (Grapadora)

DALS A-60G (Grapadora)

DALS A-90B (Grapadora)

DALS A-90G (Grapadora)

DLR 30-W (Recarga)

DLR 30-B (Recarga)

DLR 30-G (Recarga)

DLR 45-B (Recarga)

DLR 45-G (Recarga)

DLR 60-B (Recarga)

DLR 60-G (Recarga)

DLR 90-B (Recarga)

DLR 90-G (Recarga)

DLR C30-W (Recarga)

DLR C30-B (Recarga)

DLR C30-G (Recarga)

DALR A-30B (Recarga)

DALR A-30G (Recarga)

DALR A-45B (Recarga)

DALR A-45G (Recarga)

DALR A-60B (Recarga)

DALR A-60G (Recarga)

DALR A-90B (Recarga)

DALR A-90G (Recarga)

DALR B-30B (Recarga)

DALR B-30G (Recarga)

DALR B-45B (Recarga)

DALR B-45G (Recarga)

DALR B-60B (Recarga)

DALR B-60G (Recarga)

DALR B-90B (Recarga)

DALR B-90G (Recarga)

Grapadoras circulares descartables

DCS A-21

DCS A-23

DCS A-25

DCS A-27

DCS A-29

DCS A-31

DCS A-33

DCS E-21

DCS E-23

DCS E-25

DCS E-27

DCS E-29

DCS E-31

DCS E-33

DCS F-21

DCS F-23

DCS F-25

DCS F-27

DCS F-29

DCS F-31

DCS F-33

DCS F1-21

DCS F1-23

DCS F1-25

DCS F1-27

DCS F1-29

DCS F1-31

DCS F1-33

DCS H-17

DCS H-19

DCS H-21

DCS H-23

DCS H-25

DCS H-27

DCS H-29

DCS H-31

DCS H-33



DCS GF1-17

DCS GF1-19

DCS GF1-21

DCS GF1-23

DCS GF1-25

DCS GF1-27

DCS GF1-29

DCS GF1-31

DCS GF1-33

DCS GF2-17

DCS GF2-19

DCS GF2-21

DCS GF2-23

DCS GF2-25

DCS GF2-27

DCS GF2-29

DCS GF2-31

DCS GF2-33

**Período de vida útil: 3 años.**

**Forma de presentación: Unitaria.**

**Método de Esterilización: Estéril por Radiación**

**Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias**

**Nombre del fabricante: Sinolinks Medical Innovation, Inc.**


**Lugar/es de elaboración: No. 10 Ziwei Road, Zhonglou Zone, Changzhou Jiangsu, República Popular de China.**

**Expediente N° 1-47-3110-007276-17-3**

Digitally signed by LEDE Roberto Luis  
Date: 2018.07.31 09:38:56 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede  
SubAdministrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica



	<b>ANEXO III. B</b>	Página 1 de 13
	Instrucciones de Uso	

Fabricado por:  
**Sinolinks Medical Innovation, Inc.**  
No. 10 Ziwei Road, Zhonglou Zone  
Changzhou Jiangsu  
República Popular de China

Importado por:  
**Dispromed Comercial S.R.L.**  
Allende 3036/38  
Ciudad Autónoma de Buenos Aires.  
Rep. Argentina  
Tel: (011) 4566-1085

## DISPROMED/ BARCAT /SINOLINKS

### GRAPADORAS y UNIDADES DE RECARGA



Lea las instrucciones de Uso

**EL PRODUCTO DEBE SER UTILIZADO POR PERSONAL IDONEO  
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar



Leer las instrucciones de uso

No utilizar si el envase no está intacto.



Almacenar en lugar limpio y seco, a temperatura ambiente. Alejado de la luz solar directa y fuentes de calor.

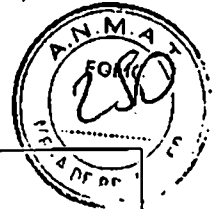
Directora Técnica: Liliana Beatriz González  
Farmacéutica, M.N.: 15.632


**"AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM 1297-48"**

  
**DISPROMED COMERCIAL S.R.L.**  
**FLAVIO G. FRERY**  
**SOCIO GERENTE**

**DISPROMED COMERCIAL S.R.L.**

IF-2018-3122133-NA-EN-GONZALEZ ANMAT  
FARMACEUTICA - M.N. 15632



	ANEXO III. B	Página 2 de 13
	Instrucciones de Uso	

## INDICACIONES DE USO

Las grapadoras Sinolinks se utilizan para la sutura y cierre de heridas y cortes de órganos internos en reemplazo de las suturas manuales en procedimientos quirúrgicos. Debido a que el corte y engrapado de los tejidos se realiza simultáneamente, su aplicación es rápida y sencilla, pueden reducir la dificultad y los tiempos de los procedimientos quirúrgicos, mejorar la calidad del cierre de los tejidos y reducir el sangrado y/o las fugas.

## DESCRIPCION DE LOS PRODUCTOS

### GRAPADORA HEMORROIDAL DESCARTABLE

La grapadora hemorroidal descartable está destinada a reemplazar la sutura manual con instrumentos. Es fácil de operar, y puede ahorrar tiempo durante la operación, reducir la dificultad operativa y aumentar la calidad de la anastomosis.

La grapadora de hemorroides desechable (DHS) al ser disparada coloca una doble fila alterna de grapas de titanio en círculo y simultáneamente corta mediante una cuchilla circular el tejido.


Se presenta en dos modelos A y B dependiendo de su forma y también se divide de acuerdo con el diámetro de la cavidad del tejido: 32 mm y 34 mm.

Hay 4 tipos en total: DHS A-32; DHS A-34; DHS B-32 y DHS B-34.


Especificación	Altura de la Grapa	I.D de anastomosis
DHS A-32, DHS B-32	3.8	22.2
DHS A-34, DHS B-34	3.8	24.2

Los accesorios que acompañan la grapadora incluyen: dilatador anal circular (a), anoscopio para sutura en jareta (b), dilatador anal (c) y enhebrador (d).

DISPPOMED COMERCIAL S.R.L.  
  
FLAVIO C. PRIERY  
SOCIO GERENTE

DISPPOMED COMERCIAL S.R.L.  
  
LILIANA B. GONZALEZ  
FARMACEUTICA - M.N. 15632  
IF-2018-31225332-APN-DNPM#ANMAT



	<b>ANEXO III. B</b>	Página 3 de 13
	Instrucciones de Uso	

### GRAPADORA CURVA CORTANTE DESCARTABLE

Las grapadoras curvas cortantes descartables DCC es un instrumento con cabezal curvo que corta y grapa al mismo tiempo. Debido a que el corte y la sutura se producen al mismo tiempo, el tiempo de cirugía se reduce y el sangrado disminuye.

La grapadora curva cortante esta precargada con un cartucho con cuatro líneas intercaladas de grapas de titanio con una cuchilla móvil entre la segunda y la tercera línea de grapas. Cuando el instrumento es disparado, el tejido es suturado por las grapas mientras que el bisturí reseca el tejido entre las líneas de grapas, el instrumento es capaz de cortar linealmente y engrapar simultáneamente. Cuentan con un mecanismo de seguridad que solo permite disparar el instrumento una vez que la clavija se introduce en el orificio del yunque activado mediante el botón retenedor.


El producto se presenta en dos modelos: DCC A y DCC B. y se presentan cada una en cuatro modelos de acuerdo al largo de la línea de grapado (L1) 40 mm y 30 mm y a la altura de las grapas (H) 4.8 mm y 3.8 mm de acuerdo al diámetro y el grosor del tejido a suturar.

Producto	Modelo	Dimensiones				
		L	L1	L2	L3	H
Grapadora curva cortante descartable (Modelo A longitud de cierre 40)	DCC A-40G	435	40	4.5	3.8	4.8
Grapadora curva cortante descartable (Modelo B longitud de cierre 40)	DCC B-40G	374	40	4.5	3.8	4.8
Grapadora curva cortante descartable (Modelo A longitud de cierre 40)	DCC A-40B	435	40	4.5	3.8	3.8
Grapadora curva cortante descartable (Modelo B longitud de cierre 40)	DCC B-40B	374	40	4.5	3.8	3.8
Grapadora curva cortante descartable (Modelo A longitud de cierre 30)	DCC A-30G	435	30	4.5	3.8	4.8
Grapadora curva cortante descartable (Modelo B longitud de cierre 30)	DCC B-30G	374	30	4.5	3.8	4.8
Grapadora curva cortante descartable (Modelo A longitud de cierre 30)	DCC A-30B	435	30	4.5	3.8	3.8
Grapadora curva cortante descartable (Modelo B longitud de cierre 30)	DCC B-30B	374	30	4.5	3.8	3.8

  
DISPROMED COMERCIAL S.A.  
FLAVIO G. FREYRE  
SOCIO GERENTE

DISPROMED COMERCIAL S.R.L.

IF-2018-3122532-APN-ONPM#ANMAT  
LILIANA B. GONZALEZ  
FARMACEUTICA - M.N. 15832

	ANEXO III. B	Página 4 de 13
	Instrucciones de Uso	

**Modelos y unidades de recargas**

Modelo	Unidad de recarga
DCC A-40G	DCCR A-40G
DCC B-40G	DCCR B-40G
DCC A-40B	DCCR A-40B
DCC B-40B	DCCR B-40B
DCC A-30G	DCCR A-30G
DCC B-30G	DCCR B-30G
DCC A-30B	DCCR A-30B
DCC B-30B	DCCR B-30B

**GRAPADORA LINEAL CORTANTE DESCARTABLE**

La grapadora lineal cortante DLC y las unidades de recarga DCR colocan una doble línea de grapas de titanio intercaladas y simultáneamente cortan y dividen el tejido entre las líneas dobles de grapas mediante una cuchilla móvil.

Este producto está compuesto por una mitad de yunque y la otra mitad de carga, que incluye una unidad de recarga desechable. Cada grapadora quirúrgica DLC puede ser recargada hasta 7 veces para un total de 8 disparos en un paciente en un único procedimiento quirúrgico.

Las grapadoras DLC se presentan en dos modelos, DLC A y DLC B.

La grapadora quirúrgica DLC está disponible en largos de 55 mm, 60 mm, 75 mm, 80 mm y 100 mm y en dos tamaños de grapas 3,8 mm y 4,8 mm para adaptarse a varios grosores de tejidos.


Especificación	Altura de la Grapa	Longitud del grapado (mm)
----------------	--------------------	---------------------------

DISPROMED COMERCIAL S.A.  
 PLINIO G. FREY  
 SOCIO GERENTE

DISPROMED COMERCIAL S.R.L.  
 IF-2018-31225332-APN-DNPM#ANMAT

LILIANA B. GONZALEZ  
 FARMACEUTICA - M.N. 15632



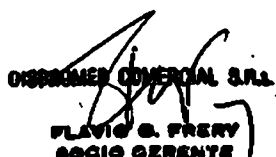
	<b>ANEXO III. B</b>	Página 5 de 13
	Instrucciones de Uso	

DLC A-55B ; DLC B-60B	3.8	61
DLC A-55G ; DLC B-60G	4.8	61
DLC A-75B ; DLC B-80B	3.8	81
DLC A-75G ; DLC B-80G	4.8	81
DLC A-100B ; DLC B-100B	3.8	101
DLC A-100G ; DLC B-100G	4.8	101

Modelos	Dimensiones				Unidades de Recarga
	L1	L2	L3	H	
DLC A-55B	55	4.5	3.8	3.8	DCR A-55B, DCR A-55G
DLC A-55G	55	4.5	3.8	4.8	DCR A-55G, DCR A-55B
DLC A-75B	75	4.5	3.8	3.8	DCR A-75B, DCR A-75G
DLC A-75G	75	4.5	3.8	4.8	DCR A-75G, DCR A-75B
DLC A-100B	100	4.5	3.8	3.8	DCR A-100B
DLC A-100G	100	4.5	3.8	4.8	DCR A-100G
DLC B-60B	60	4.5	3.8	3.8	DCR B-60B, DCR B-60G
DLC B-60G	60	4.5	3.8	4.8	DCR B-60G, DCR B-60B
DLC B-80B	80	4.5	3.8	3.8	DCR B-80B, DCR B-80G
DLC B-80G	80	4.5	3.8	4.8	DCR B-80G, DCR B-80B
DLC B-100B	100	4.5	3.8	3.8	DCR B-100B
DLC B-100G	100	4.5	3.8	4.8	DCR B-100G

### **GRAPADORA ENDOSCÓPICA LINEAL CORTANTE DESCARTABLE**


La grapadora endoscópica lineal cortante descartable esta precargada con seis líneas escalonadas de grapas de titanio (tres líneas a cada lado). Cuando el instrumento es disparado, el tejido es suturado con grapas mientras que la cuchilla reseca el tejido entre las líneas de grapas, este instrumento es capaz de engrapar y cortar simultáneamente.

  
DISPROMED COMERCIAL S.R.L.  
FLAVIO G. FREYRE  
SOCIO GERENTE

DISPROMED COMERCIAL S.R.L.

IF-2018-3121 ANMAT  
ANMAT  
FARMACEUTICA - M.N. 15632




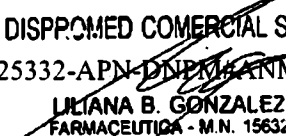
	<b>ANEXO III. B</b>	Página 6 de 13
	<b>Instrucciones de Uso</b>	

Cada instrumento puede alojar unidades de recarga de un solo uso de 30 mm, 45 mm, 60 mm. El instrumento puede recargarse y dispararse hasta 25 veces en un solo procedimiento. Estas grapadoras de corte lineal se clasifican en tres tamaños de acuerdo al largo del eje (L2): 60 mm, 160 mm y 260 mm.

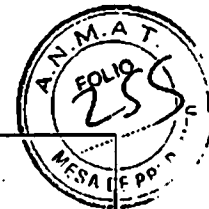
Especificación del Instrumento	Longitud del eje (mm)
DEC-B 60	60
DEC-B 160	160
DEC-B 260	260


Recarga Instrumento	Modelo	Longitud del eje (mm)					
		L1	L2	L3	L4	L5	
DEC B-60/160/260	DER A 30V	30	60 160 260	2.9	3.5	2.0/2.0/2.0	
	DER A 30L			2.9	3.5	2.5/2.5/2.5	
	DER A 30H			2.9	3.5	3.5/3.5/3.5	
	DER A 45V	45		2.9	3.5	2.0/2.0/2.0	
	DER A 45L			2.9	3.5	2.5/2.5/2.5	
	DER A 45H			2.9	3.5	3.5/3.5/3.5	
	DER A 45M	60		2.9	3.5	4.8/4.8/4.8	
	DER A 60L			60	2.9	3.5	2.5/2.5/2.5
	DER A 60H				2.9	3.5	3.5/3.5/3.5
	DER A 60M	2.9			3.5	4.8/4.8/4.8	
	DER B 30G	30		2.9	3.5	2.0/2.0/2.0	
	DER B 30T			2.9	3.5	2.0/2.5/3.0	

DISPROMED COMERCIAL S.R.L.  
  
**FLAVIO G. PRIETO**  
 SOCIO GERENTE

DISPROMED COMERCIAL S.R.L.  
 IF-2018-31225332-APN-DNPM/ANMAT  
  
**LILIANA B. GONZALEZ**  
 FARMACEUTICA - M.N. 15632





	<b>ANEXO III. B</b>	Página 7 de 13
	<b>Instrucciones de Uso</b>	

	DER B 30P			2.9	3.5	3.0/3.5/4.0
	DER B 45G	45		2.9	3.5	2.0/2.0/2.0
	DER B 45T			2.9	3.5	2.0/2.5/3.0
	DER B 45P			2.9	3.5	3.0/3.5/4.0
	DER B 45B			2.9	3.5	4.0/4.5/5.0
	DER B 60T		60		2.9	3.5
	DER B 60P			2.9	3.5	3.0/3.5/4.0
	DER B 60B			2.9	3.5	4.0/4.5/5.0


\*Unidad: mm

Especificación	Altura de la grapa (mm)	Aplicado para
DER A 30V	2.0/2.0/2.0	Tejido vascular
DER A 30L	2.5/2.5/2.5	Tejido delgado
DER A 30H	3.5/3.5/3.5	Tejido Normal
DER A 45V	2.0/2.0/2.0	Tejido vascular
DER A 45L	2.5/2.5/2.5	Tejido delgado
DER A 45H	3.5/3.5/3.5	Tejido Normal
DER A 45M	4.8/4.8/4.8	Tejido grueso
DER A 60L	2.5/2.5/2.5	Tejido delgado
DER A 60H	3.5/3.5/3.5	Tejido Normal
DER A 60M	4.8/4.8/4.8	Tejido grueso
DER B 30G	2.0/2.0/2.0	Tejido vascular
DER B 30T	2.0/2.5/3.0	Tejido vascular
DER B 30P	3.0/3.5/4.0	Normal- Tejido grueso
DER B 45G	2.0/2.0/2.0	Tejido vascular
DER B 45T	2.0/2.5/3.0	Tejido vascular
DER B 45P	3.0/3.5/4.0	Normal- Tejido grueso
DER B 45B	4.0/4.5/5.0	Tejido muy grueso
DER B 60T	2.0/2.5/3.0	Tejido vascular

DISPROMED COMERCIAL S.R.L.  
  
**FLAVIO G. FREYRE**  
 SOCIO GERENTE

DISPROMED COMERCIAL S.R.L.  
 IF-2018-31225332-APN-DNPM-ANMAT  
 LILIANA B. GONZALEZ  
 FARMACEUTICA - M.N. 15632



	<b>ANEXO III. B</b>	Página 8 de 13
	<b>Instrucciones de Uso</b>	

DER B 60P	3.0/3.5/4.0	Normal- Tejido grueso
DER B 60B	4.0/4.5/5.0	Tejido muy grueso

### **GRAPADORA LINEAL DESCARTABLE Y UNIDADES DE RECARGA**

Las grapadoras lineales descartables DLS y DALs, son instrumentos que al ser disparados aplican dos líneas intercaladas de grapas entre sí para aproximar tejidos internos. Puede ser utilizada para reemplazar la sutura manual. Mediante el uso de la grapadora el tiempo quirúrgico y el sangrado pueden ser reducidos, y llevar a cabo la sutura del tejido convenientemente.

Existen tres modelos: DLS A, DLS B y DALs A, cada modelo a su vez se divide de acuerdo a la longitud de cierre de grapas en: 30 mm, 45 mm, 60 mm y 90 mm y en varias alturas de grapas (H) según el grosor del tejido.


<b>Especificación</b>	<b>Altura de la grapa</b>	<b>Longitud de cierre (mm)</b>
DLS A-30B; DALs A-30B y DLS B-30B	3.8	30
DLS A-30G; DALs A-30G y DLS B-30G	4.8	30
DLS A-30W DLS B-30W	2.5	30
DLS A-45B; DALs A-45B y DLS B-45B	3.8	45
DLS A-45G; DALs A-45G y DLS B-45G	4.8	45
DLS A-60B; DALs A-60B y DLS B-60B	3.8	60
DLS A-60G; DALs A-60G y DLS B-60G	4.8	60
DLS A-90B; DALs A-90B y DLS B-90B	3.8	90
DLS A-90G; DALs A-90G y DLS B-90G	4.8	90

DISPROMED COMERCIAL S.A.  
FLAVIO G. FREYRE  
COGIC GERENTE

DISPROMED COMERCIAL S.R.L.

LILIANA B. GONZALEZ  
IF-2018-31223052-APN/DNPM/ANMAT



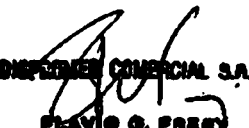
	<b>ANEXO III. B</b>	Página 9 de 13
	Instrucciones de Uso	


Producto	Modelo	Medidas			
		L1	L2	L3	H
Recarga (La longitud de cierre es 30)	DLR 30-B DALR A-30B	34	4.5	3.8	3.8
Recarga (La longitud de cierre es 30)	DLR 30-G DALR A-30G	34	4.5	3.8	4.8
Recarga (La longitud de cierre es 45)	DLR 45-B DALR A-45B	46	4.5	3.8	3.8
Recarga (La longitud de cierre es 45)	DLR 45-G DALR A-45G	46	4.5	3.8	4.8
Recarga (La longitud de cierre es 60)	DLR 60-B DALR A-60B	62	4.5	3.8	3.8
Recarga (La longitud de cierre es 60)	DLR 60-G DALR A-60G	62	4.5	3.8	4.8
Recarga (La longitud de cierre es 90)	DLR 90-B DALR A-90B	94	4.5	3.8	3.5
Recarga (La longitud de cierre es 90)	DLR 90-G DALR A-90G	94	4.5	3.8	4.8

### **GRAPADORA CIRCULAR DESCARTABLE**


La grapadora circular descartable DCS dispara en forma anular un grupo de grapas de titanio en dos anillos concéntricos, corta el tejido sobrante mediante una cuchilla circular, uniendo los tejidos dentro de ella creando una anastomosis intraluminal circular.

Existen dos modelos que se diferencian según el yunque sea fijo DCS (A, E, F, F1, GF1, GF2) o rebatible DCS H. A su vez dentro de cada modelo se presentan en varios largos de instrumento (L), diámetro externo (D), diámetro interno de la anastomosis (D1) y a la altura de la grapa (H) para adaptarse al diámetro del órgano y al grosor del tejido a suturar.

  
DISPROMED COMERCIAL S.A.  
FLAVIO O. FREYRE  
SOCIO GERENTE

DISPROMED COMERCIAL S.R.L.  
  
LILIANA B. GONZALEZ  
FIRMADA POR DISPROMED



	<b>ANEXO III. B</b>	Página 10 de 13
	Instrucciones de Uso	


Nombre	Tipo	L	D	D1	H
Grapadoras Circulares descartables	DCS A-21	450	21	Φ13	4.8
	DCS A-23		23	Φ15	4.8
	DCS A-25		25	Φ17	4.8
	DCS A-27		27	Φ18.5	4.8
	DCS A-29		29	Φ20	4.8
	DCS A-31		31	Φ22	5.2
	DCS A-33		33	Φ24	5.2
	DCS E-21		21	Φ13	4.8
	DCS E-23		23	Φ15	4.8
	DCS E-25		25	Φ17	4.8
	DCS E-27		27	Φ18	4.8
	DCS E-29		29	Φ20	4.8
	DCS E-31		31	Φ22	5.2
	DCS E-33		33	Φ24	5.2

Nombre	Tipo	L	D	D1	H
Grapadoras Circulares descartables	DCSF-21	450	21	Φ13	4.8
	DCSF-23		23	Φ15	4.8
	DCSF-25		25	Φ17	4.8
	DCSF-27		27	Φ18.5	5.2
	DCSF-29		29	Φ20	5.2
	DCSF-31		31	Φ22	5.2
	DCSF-33		33	Φ24	5.2
	DCSF1-21	510	21	Φ13	4.8
	DCSF1-23		23	Φ15	4.8
	DCSF1-25		25	Φ17	4.8
	DCSF1-27		27	Φ18.5	5.2
	DCSF1-29		29	Φ20	5.2
	DCSF1-31		31	Φ22	5.2
	DCSF1-33		33	Φ24	5.2

  
 DISPPROMED COMERCIAL S.A.  
 FLAVIO O. FREYRE  
 SOCIO GERENTE


DISPPROMED COMERCIAL S.R.L  
 IF-2018-31225332-APN-DNEP-#ANMAT  
 LILIANA G. GONZALEZ  
 FARMACEUTICA - M.N. 15637



	<b>ANEXO III. B</b>	Página 11 de 13
	Instrucciones de Uso	

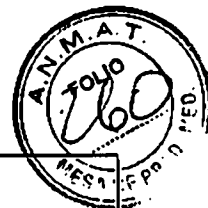
Nombre	Tipo	L	D	D1	H
Grapadoras Circulares descartables	DCSGF1-17	450	17	Φ10	4.5
	DCSGF1-19		19	Φ12	4.5
	DCSGF1-21		21	Φ13	4.8
	DCSGF1-23		23	Φ15	4.8
	DCSGF1-25		25	Φ17	4.8
	DCSGF1-27		27	Φ18.5	4.8
	DCSGF1-29		29	Φ20	5.2
	DCSGF1-31		31	Φ22	5.2
	DCSGF1-33		33	Φ24	5.2
	DCSGF2-17	550	17	Φ10	4.5
	DCSGF2-19		19	Φ12	4.5
	DCSGF2-21		21	Φ13	4.8
	DCSGF2-23		23	Φ15	4.8
	DCSGF2-25		25	Φ17	4.8
	DCSGF2-27		27	Φ18.5	4.8
	DCSGF2-29		29	Φ20	5.2
	DCSGF2-31		31	Φ22	5.2
	DCSGF2-33		33	Φ24	5.2


Nombre	Tipo	L	D	D1	H
Grapadoras Circulares descartables	DCSH 17	450	17	Φ10	4.5
	DCSH 19		19	Φ12	4.5
	DCSH 21		21	Φ13	4.8
	DCSH 23		23	Φ15	4.8
	DCSH 25		25	Φ17	4.8
	DCSH 27		27	Φ18.5	4.8
	DCSH 29		29	Φ20	5.2
	DCSH 31		31	Φ22	5.2
	DCSH 33		33	Φ24	5.2

  
 DISPPROMED COMERCIAL S.R.L.  
 FLAVIO O. PRIERY  
 SOCIO GERENTE

DISPPROMED COMERCIAL S.R.L.

IF-2018-3121558-AP-SC-ANMAT  
 FARMACEUTICA - M.N. 15632



	<b>ANEXO III. B</b>	Página 12 de 13
	Instrucciones de Uso	

### **CONTRAINDICACIONES**

- Mixedema grave
- Mujeres embarazadas
- Estreñimiento Intractable
- No se recomiendan tumores pélvicos, hipertensión portal, síndrome de Budd-card.

### **ADVERTENCIAS**


1. El producto es para un solo uso. NO volver a esterilizar.
2. El reprocesado de productos destinados a un solo uso puede producir una disminución en el rendimiento o una pérdida de funcionalidad. La reutilización de productos de un solo uso puede resultar en la exposición a patógenos virales, bacterianos, fúngicos. Este producto no está diseñado para ser limpiado, desinfectado o reesterilizado.
3. Por favor, compruebe el indicador de esterilización redondo en la caja, "Amarillo" significa que el producto no ha sido esterilizado que no podría ser utilizado, "Rojo" significa que el producto ha sido esterilizado que podría ser utilizado en la cirugía.
4. Compruebe el embalaje cuidadosamente antes de usarlo, si el paquete ha sido dañado, deséchelo adecuadamente.
5. Antes de la aplicación, compruebe si está dentro de su período de validez. Deseche el dispositivo si la vida útil ha caducado.
6. Asegúrese de comprobar la hemostasia de la anastomosis después de retirar la grapadora. Si se presenta un pequeño sangrado en la anastomosis, será necesario algunas puntadas de mano.
7. Compruebe el tejido resecado para asegurarse de que todo el tejido se incluye en el cartucho, si el tejido resecado es incompleto, puede dar lugar a fugas y causar estenosis.
8. Verifique la compatibilidad de todo el instrumental y los accesorios antes de utilizar el instrumento.
9. El producto esterilizado debe ser almacenado en un lugar bien ventilado con una humedad relativa no superior al 80% y sin gases corrosivos.

**DISPROMED COMERCIAL S.R.L.**  
  
**FLAVIO G. FREYRE**  
**SOCIO GERENTE**

**DISPROMED COMERCIAL S.R.L.**

IF-2018-31225332-A-PN-DISPROMED/ANMAT  
**LILIANA B. GONZALEZ**  
FARMACEUTICA - M.N. 15632



	<b>ANEXO III. B</b>	Página 13 de 13
	<b>Instrucciones de Uso</b>	


**ALMACENAMIENTO**

Almacenar en lugar limpio y seco, a temperatura ambiente. Alejado de la luz solar directa y fuentes de calor. No exponer a gases corrosivos.

**VIDA ÚTIL**

A partir de la fecha de esterilización, el producto es válido por 3 años.

  
DISPROMED COMERCIAL S.R.L.  
DAVID G. PRERY  
SOCIO GERENTE

DISPROMED COMERCIAL S.R.L.  
  
IF-2018-3122582-UNA-INGENIERIA-ANMAT  
FARMACEUTICA - M.N. 1563







ANEXO III.B



Proyecto de Rótulo

**Fabricado por:**

Sinolinks Medical Innovation, Inc.  
No. 10 Ziwei Road, Zhonglou Zone.  
Changzhou Jiangsu  
República Popular de China

**Importado por:**

DISPROMED COMERCIAL SRL  
Allende 3036/38  
Ciudad Autónoma de Buenos Aires  
Rep. Argentina  
Tel: (011) 4566-1085

**DISPROMED/ BARCAT /SINOLINK**

**UNIDADES DE RECARGA**

Modelo: (Según corresponda)

Código: XXXXX

Contenido: 1 unidad

Lote N° XXXXX

Fecha de vencimiento: xx/yy

**STERILE R**

EL PRODUCTO DEBE SER UTILIZADO POR PERSONAL IDONEO  
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar



No utilizar si el envase no está intacto.



Almacenar en lugar limpio a temperatura ambiente. Humedad inferior a 80 %.

Directora Técnica: Liliana Beatriz Gonzalez

Farmacéutica, M.N.: 15.632

**"AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM 1297-48"**

DISPROMED COMERCIAL S.R.L.  
LILIANA B. GONZALEZ  
SOCIO GERENTE

IF-2018-30180-2018-PM-ENRM#A-NM/AT  
DISPROMED COMERCIAL S.R.L.

LILIANA B. GONZALEZ  
FARMACEUTICA - M.N. 15632  
página 15 de



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

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

**Número:** IF-2018-31225332-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Lunes 2 de Julio de 2018

**Referencia:** 1-47-3110-7276-17-3

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 15 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: 2018.07.02 11:27:35 -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: 2018.07.02 11:27:36 -03'00'



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

## CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-007276-17-3

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por DISPROMED COMERCIAL S.R.L., 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 Y UNIDADES DE RECARGA

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): DISPROMED, BARCAT, SINOLINKS

Clase de Riesgo: III

Indicación autorizada: Se utilizan para la sutura y cierre de heridas y cortes de órganos internos en reemplazo de las suturas manuales en procedimientos quirúrgicos. Debido a que el corte y engrapado de los tejidos se realiza simultáneamente, su aplicación es rápida y sencilla, pueden reducir la dificultad y tiempos de los procedimientos quirúrgicos, mejorar la calidad del cierre de tejidos y reducir el sangrado y/o fugas.

Modelo/s:

Grapadoras hemorroidales descartables

DHS A-32

A handwritten mark, possibly a signature or initials, consisting of a single, stylized stroke.

DHS A-34

DHS B-32

DHS B-34

Grapadoras lineales cortantes descartables y unidades de recarga

DLC A-55 B (Grapadora)

DLC A-55 G (Grapadora)

DLC A-75 B (Grapadora)

DLC A 75 G (Grapadora)

DLC A-100 B (Grapadora)

DLC A-100 G (Grapadora)

DLC B-60 B (Grapadora)

DLC B-60 G (Grapadora)

DLC B-80 B (Grapadora)

DLC B-80 G (Grapadora)

DLC B-100 B (Grapadora)

DLC B-100 G (Grapadora)

DCR A-55B (Recarga)

DCR A-55G (Recarga)

DCR A-75B (Recarga)

DCR A-75 G (Recarga)

DCR A-100 B (Recarga)

DCR A-55 G (Recarga)

DCR B-60B (Recarga)

DCR B-60G (Recarga)





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

DCR B-80B (Recarga)

DCR B-80G (Recarga)

DCR B-100B (Recarga)

DCR B-100G (Recarga)

Grapadoras curvas cortantes descartables

DCC A-30B

DCC A-30G

DCC A-40B

DCC A-40G

DCC B-30B

DCC B-30G

DCC B-40B

DCC B-40G

DCCR A-30B

DCCR A-30G

DCCR A-40B

DCCR A-40G

DCCR B-30B

DCCR B-30G

DCCR B-40B

DCCR B-40G

7

**Grapadoras endoscópicas lineales cortantes descartables y unidades de recarga**

**DEC-B 60 (Grapadora)**

**DEC-B 160 (Grapadora)**

**DEC-B 260 (Grapadora)**

**DER A 30 V (Recarga)**

**DER A 30 L (Recarga)**

**DER A 30 H (Recarga)**

**DER A 45 V (Recarga)**

**DER A 45 L (Recarga)**

**DER A 45 H (Recarga)**

**DER A 45 M (Recarga)**

**DER A 60 L (Recarga)**

**DER A 64 H (Recarga)**

**DER A 60 M (Recarga)**

**DER B 30 G (Recarga)**

**DER B 30 T (Recarga)**

**DER B 30 P (Recarga)**

**DER B 45 G (Recarga)**

**DER B 45 T (Recarga)**

**DER B 45 P (Recarga)**

**DER 8 45 B (Recarga)**

**DER B 60 T (Recarga)**

**DER B 60 P (Recarga)**

**DER B 60 B (Recarga)**

1



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

DEC-30 (Grapadora)

DEC-45 (Grapadora)

DEC-60 (Grapadora)

DER-30 B (Recarga)

DER-30 G (Recarga)

DER-45 B (Recarga)

DER-45 G (Recarga)

DER-60 B (Recarga)

DER-60 G (Recarga)

Grapadoras lineales descartables y unidades de recarga

DLS A-30W (Grapadora)

DLS A-30B (Grapadora)

DLS A-30G (Grapadora)

DLS A-45B (Grapadora)

DLS A-45G (Grapadora)

DLS A-60B (Grapadora)

DLS A-60G (Grapadora)

DLS A-90B (Grapadora)

DLS A-90G (Grapadora)

DLS B-30W (Grapadora)

DLS B-30B (Grapadora)

DLS B-30G (Grapadora)

1

DLS B-45B (Grapadora)

DLS B-45G (Grapadora)

DLS B-60B (Grapadora)

DLS B-60G (Grapadora)

DLS B-90B (Grapadora)

DLS B-90G (Grapadora)

DALS A-30B (Grapadora)

DALS A-30G (Grapadora)

DALS A-45B (Grapadora)

DALS A-45G (Grapadora)

DALS A-60B (Grapadora)

DALS A-60G (Grapadora)

DALS A-90B (Grapadora)

DALS A-90G (Grapadora)

DLR 30-W (Recarga)

DLR 30-B (Recarga)

DLR 30-G (Recarga)

DLR 45-B (Recarga)

DLR 45-G (Recarga)

DLR 60-B (Recarga)

DLR 60-G (Recarga)

DLR 90-B (Recarga)

DLR 90-G (Recarga)

DLR C30-W (Recarga)







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

DLR C30-B (Recarga)

DLR C30-G (Recarga)

DALR A-30B (Recarga)

DALR A-30G (Recarga)

DALR A-45B (Recarga)

DALR A-45G (Recarga)

DALR A-60B (Recarga)

DALR A-60G (Recarga)

DALR A-90B (Recarga)

DALR A-90G (Recarga)

DALR B-30B (Recarga)

DALR B-30G (Recarga)

DALR B-45B (Recarga)

DALR B-45G (Recarga)

DALR B-60B (Recarga)

DALR B-60G (Recarga)

DALR B-90B (Recarga)

DALR B-90G (Recarga)

Grapadoras circulares descartables

DCS A-21

DCS A-23

DCS A-25



DCS A-27

DCS A-29

DCS A-31

DCS A-33

DCS E-21

DCS E-23

DCS E-25

DCS E-27

DCS E-29

DCS E-31

DCS E-33

DCS F-21

DCS F-23

DCS F-25

DCS F-27

DCS F-29

DCS F-31

DCS F-33

DCS F1-21

DCS F1-23

DCS F1-25

DCS F1-27

DCS F1-29

DCS F1-31

1



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

DCS F1-33

DCS H-17

DCS H-19

DCS H-21

DCS H-23

DCS H-25

DCS H-27

DCS H-29

DCS H-31

DCS H-33

DCS GF1-17

DCS GF1-19

DCS GF1-21

DCS GF1-23

DCS GF1-25

DCS GF1-27

DCS GF1-29

DCS GF1-31

DCS GF1-33

DCS GF2-17

DCS GF2-19

DCS GF2-21

DCS GF2-23

DCS GF2-25

DCS GF2-27

DCS GF2-29

DCS GF2-31

DCS GF2-33

Período de vida útil: 3 años.

Forma de presentación: Unitaria.

Método de Esterilización: Estéril por Radiación

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Sinolinks Medical Innovation, Inc.

Lugar/es de elaboración: No. 10 Ziwei Road, Zhonglou Zone, Changzhou  
Jiangsu, República Popular de China.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM- 1297-  
48, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición  
autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-007276-17-3

Disposición Nº

**7649**

**31 JUL. 2018**

**Dr. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
**A.N.M.A.T.**

