



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

DISPOSICIÓN N° **6438**

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

BUENOS AIRES, **07 NOV 2012**

VISTO el Expediente N° 1-47-9352/12-1 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 Nº **6438**

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 circular con grapas 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-1018-92, 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.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



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

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

DISPOSICIÓN Nº 6438

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 Nº 1-47-9352/12-1

DISPOSICIÓN Nº

6438

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**6.4.3.8**.....

Nombre descriptivo: Grapadora circular con grapas

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 todo el tracto digestivo para la creación de anastomosis extremo a extremo, lado a lado y extremo a lado en cirugía

Modelo/s:

RCS17F/RCS17G/RCS17I/RCS23C/RCS23E/RCS23F/RCS23G/RCS23H/RCS25C/RCS25D/RCS25E/RCS25F/RCS25G/RCS25H/RCS28C/RCS28D/RCS28E/RCS28F/RCS28G/RCS28H/RCS31C/RCS31D/RCS31E/RCS31G/RCS34C/RCS34D/RCS34E/RCS23CC/RCS25CC/RCS28CC/RCS31CC/RCS34CC

Período de vida útil: 5 años

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, 4 th Floor, TEDA TIANJIN, 300457, China

Expediente Nº 1-47-9352/12-1

DISPOSICIÓN Nº

6 4 3 8

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

.....**6.438**.....

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



Argentina
Medical
Products

PROYECTO DE RÓTULO
Anexo III.B
Grapadora Circular con Grapas

8 4 3 8



Importador:

ARGENTINA MEDICAL PRODUCTS SRL
Cullen 5769, 5º Piso – Capital Federal

Fabricante:

Reach Surgical, Inc.
5 Fourth Street, Bldg. B, 4th Floor TEDA – Tianjin 300457, China

GRAPADORA CIRCULAR CON GRAPAS

LOT



STERILE

STERILEEO



EC REP

NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO



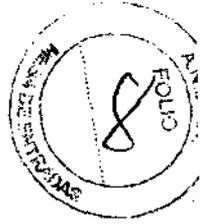
ALMACENAR EN LUGAR SECO Y FRESCO PROTEGIDO CONTRA LA LUZ SOLAR DIRECTA

Director Técnico: Farmacéutico Pablo Balduri MN 13.402

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

Producto autorizado por ANMAT PM-1018-92

5438



Argentina
Medical
Products

INSTRUCCIONES DE USO
Anexo III.B
Grapadora Circular con Grapas

Rótulo:

Importador:
ARGENTINA MEDICAL PRODUCTS SRL
Cullen 5769, 5º Piso – Capital Federal

Fabricante:
Reach Surgical, Inc.
5 Fourth Street, Bldg. B, 4th Floor TEDA – Tianjin 300457, China

GRAPADORA CIRCULAR CON GRAPAS

LOT

STERILE

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

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

Producto autorizado por ANMAT PM-1018-92

REACH®
Grapadora Circular con Grapas

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

Importante!

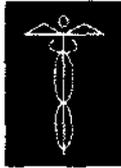
Este folleto está diseñado para ayudar en el uso de REACH® Grapadora Circular con grapas (Grapadora Circular). No es una referencia a las técnicas quirúrgicas.
El REACH® Grapadora Circular está diseñado, probado y fabricado para un solo uso. Por favor, no vuelva a utilizar, procesar ni esterilizar este instrumento. La reutilización, el reprocesamiento o esterilización del instrumento puede resultar en una falla funcional de una lesión, la contaminación del paciente, y la infección.

Descripción

El REACH® Grapadora Circular coloca una doble fila circular escalonada de grapas de titanio tras la activación, que se logra apretando los mangos firmemente hasta la medida indicada. Inmediatamente después de las grapas, el exceso de tejido se reseca cuchilla, creando una anastomosis circular. El diámetro de la línea de grapas se determina mediante la selección de las distintas medidas de grapadora, 17 mm, 23 mm, 25 mm, 28 mm, 31 mm y 34 mm.

Indicaciones

El REACH® Grapadora Circular tiene aplicaciones en todo el tracto digestivo para la creación de anastomosis extremo a extremo, lado a lado y extremo a lado en cirugía.



Argentina
Medical
Products

INSTRUCCIONES DE USO
Anexo III.B
Grapadora Circular con Grapas



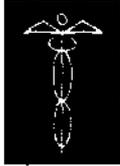
Contraindicaciones

1. No use REACH® Grapadora Circular en cualquier tejido que pueda ser comprimido a menos de 2 mm de espesor, las grapas no serán lo suficientemente apretadas para asegurar la hemostasia.
2. No use REACH® Grapadora Circular sobre cualquier tejido que pueda ser cómodamente comprimido a menos de 2 mm de espesor. No use el instrumento si se necesita esfuerzo inusual para activar la tuerca de mariposa para visualizar parte del punto verde en la ventana de aproximación de los tejidos. El cierre del cartucho y el yunque pueden aplastar el tejido invertido demasiado espeso y el resultado puede provocar fracaso en la creación de una estoma pobre, o estrechamiento de la anastomosis.
3. El No use REACH® Grapadora Circular en aquellos casos en que mediante la introducción de un cartucho, cuyo diámetro es demasiado grande para la estructura, puede ocasionar tejido estirado o adelgazado. Lo que podría resultar en una fuga o estrechamiento de la anastomosis.
No use el REACH® Grapadora Circular 17 en cualquier estructura tubular con un diámetro inferior a 20.8 mm.
No use el REACH® Grapadora Circular 23 en cualquier estructura tubular con un diámetro inferior a 23.5 mm.
No use el REACH® Grapadora Circular 25 en cualquier estructura tubular con un diámetro inferior a 24.8 mm.
No use el REACH® Grapadora Circular 28 en cualquier estructura tubular con un diámetro inferior a 28.4 mm.
No use el REACH® Grapadora Circular 31 en cualquier estructura tubular con un diámetro inferior a 31.5 mm.
No use el REACH® Grapadora Circular 34 en cualquier estructura tubular con un diámetro inferior a 34.1 mm.
4. No use REACH® Grapadora Circular a menos que el tejido presente sea suficiente para permitir la inversión adecuada de los bordes del tejido y la colocación segura de grapas. Ate el hilo de sutura jareta cómodamente alrededor de la varilla central.
5. No utilice la grapadora si no es imposible verificar de forma visual la hemostasia después del disparo.

ATENCIÓN: Este instrumento solo debe ser utilizado por profesional médico.

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. Es necesario colocar la sutura jareta no más de 2.5 mm desde el borde de corte del tejido con el fin de evitar una cantidad excesiva de tejido en el interior del yunque y el cartucho cerrado, que terminan con malformaciones de grapas o de fugas.
3. Una mala cicatrización podría causar la resección del intestino demasiado lejos del borde de corte, lo que conduce a la desvascularización invertida del tejido.
Los rangos de seguridad para la resección posterior del tejido se enumeran a continuación:
REACH® Grapadora Circular 17 de 0.5 mm
REACH® Grapadora Circular 23 de 0.5 mm
REACH® Grapadora Circular 25 de 0.5 mm
REACH® Grapadora Circular 28 de 1.0 mm
REACH® Grapadora Circular 31 de 1.5 mm
REACH® Grapadora Circular 34 de 1.5 mm
4. Asegúrese que no haya clips metálicos o cualquier otra estructura similar en la sección de tejido a grapar, de lo contrario, la cuchilla no puede cortar con éxito.
5. Asegúrese de que el espacio entre el cartucho y el yunque se cierra perfectamente y el tejido quede completamente comprimido.
Revisar y asegurarse de que el punto verde en el indicador de aproximación de los tejidos es visible dentro de las marcas antes de disparar la grapadora. Si el punto verde no es visible, la seguridad no se dará a conocer el instrumento y no se disparará. Sin embargo, no es necesario tener la totalidad del punto verde visible.
6. No gire la tuerca mariposa más de dos vueltas completas sin antes retirar la apertura de la grapadora, ya que esto hará que la banda de color naranja se extienda, separando la varilla central del instrumento.
7. Después de retirar la grapadora, compruebe siempre la línea de grapas para la hemostasia. La hemorragia menos se puede controlar mediante sutura manual o electrocauterio.



Argentina
Medical
Products

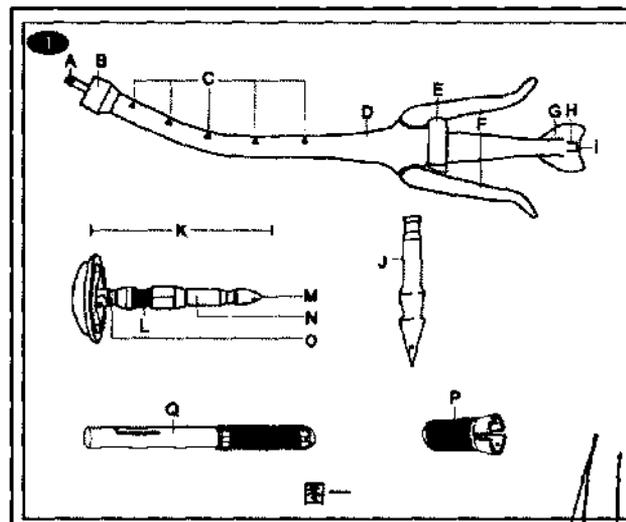
INSTRUCCIONES DE USO
Anexo III.B
Grapadora Circular con Grapas

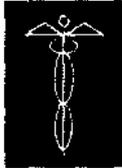


8. Inmediatamente después de su uso disponer del trocar auxiliar. Después de extraer las muestras de tejido del eje, disponer de todo el instrumento. Por favor, no toque la cuchilla circular para evitar lesiones.
9. Las muestras de tejido deben ser inspeccionadas para asegurarse que todas las capas de tejido se han incorporado en la anastomosis. El incompleto de muestras indica la existencia de una fuga y puede resultar en un estrechamiento.
10. Nunca vuelva a usar cualquiera de los componentes de los instrumentos desechables.
11. La aplicación de una combinación mal acompañada del instrumento y el yunque puede resultar en malformaciones de grapas que pueden poner en peligro la integridad de la anastomosis y terminar con las fugas y rupturas.
12. No ponga en contacto el REACH® Grapadora Circular con soluciones de cloruro de mercurio ya que esto dará lugar a reacciones químicas.
13. El REACH® Grapadora Circular se proporciona estéril y es válido para su uso en un solo procedimiento. Por favor, descarte después de su uso y no re-esterilice.

① Esquema

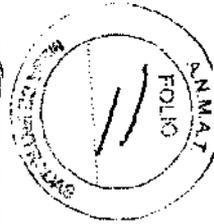
- A) Banda naranja
- B) Cartucho
- C) Marcas de centímetros
- D) Instrumentos del eje
- E) Seguridad de la prensa
- F) Instruemnto Mangos
- G) Tuerca de mariposa
- H) Marcas negras
- I) Indicador de aproximación
- J) Trocar auxiliar
- K) Flip-Top del yunque
- L) Ranura
- M) Agujero de sutura
- N) Centro de barra
- O) Ranura de jareta
- P) Yunque
- Q) Cubierta trocar





Argentina
Medical
Products

6738
INSTRUCCIONES DE USO
Anexo III.B
Grapadora Circular con Grapas



② Instrucciones de uso

1. Quitar la grapadora del paquete y separar el trocar radiopaco auxiliar. Colocar la cubierta del trocar y el eje del yunque en el instrumento. Manténgalos en el campo estéril para un posterior uso.

Nota: En cada instrumento, el yunque no es desmontable y no puede separarse de la varilla central.
(Antes de la introducción de la grapadora, hilo de bolsa, las suturas deben colocarse a menos de 2,5 mm del borde de corte de las estructuras que se grapa a evitar el amontonamiento de malformación básico del tejido y posible). Respeto de la línea de grapas para la hemostasia.

2. Introducir el instrumento hasta que la parte superior del yunque se revele.

3. Girar la tuerca a la izquierda para abrir la grapadora, hasta que se presente el espacio suficiente entre el cartucho y la tapa superior del yunque para la creación de la anastomosis. Arte la parte distal de sutura jareta cómodamente alrededor de la varilla central para asegurar que todas las capas del tejido se encuentren sobre el cartucho. Ajustese la sutura jareta proximal en la muesca jareta para asegurar que todas las capas de tejido sobre la tapa superior del yunque son proximales.

ATENCIÓN: Evitar la manipulación del borde superior del cartucho para evitar el riesgo potencial de lesiones causadas por el cuchillo circular.

4. Cuando un procedimiento lumen cerrado se realiza, sujetándola por debajo de la tapa superior del yunque y tirando hacia fuera, el yunque flip-top y la varilla central pueden ser separados del eje del instrumento. A continuación, la tapa superior del yunque se puede insertar en el lumen de manera común. En el caso de la punta adicional del trocar este separada es necesario, se inserta en el eje del instrumento.

5. En caso de que se requiera que el trocar se retire laparoscópicamente de la grapadora, pasar una sutura a través del orificio de sutura en la punta del trocar y corbata en un bucle, antes de la introducción trans-anal del instrumento.

6. En el caso de un procedimiento de triple engrapado se lleva a cabo, pasar una sutura a través del agujero en la punta de la barra central y corbata en un bucle, antes de la introducción trans-anal del instrumento.

7. La punta de trocar accesorio debe estar completamente retraído en el instrumento. Esto se logra mediante las agujas del reloj girando la tuerca de mariposa hasta que la punta del trocar está completamente retraído dentro de los confines del cartucho. Para perforar los tejidos, el instrumento se inserta a continuación hasta el lumen cerrado donde la anastomosis se va a crear, y el trocar auxiliar se extrae girando la tuerca de mariposa en sentido antihorario, hasta que la banda naranja está completamente fuera del cartucho y el eje instrumento es totalmente extendida. Hacer que la punta del trocar auxiliar penetra a través del centro de la línea de grapas existente para evitar la aglomeración de tejido en el lado de la varilla central.

PRECAUCION: Cuando utilice la punta del trocar auxiliar para perforar los tejidos, mantener la punta y el sitio de punción en la visión en cualquier momento para evitar el daño inadvertido al tejido circundante.

Una vez que el eje está completamente extendido, el trocar auxiliar debe ser eliminado. Suelte el trocar auxiliar sólo cuando se cubre con la tapa del trocar para evitar daños accidentales sufridos por el tejido circundante. Si el procedimiento se realiza por vía laparoscópica, agarre el lazo de sutura y tire de la punta del trocar auxiliar a través del manguito de trocar para retirar el trocar auxiliar. A continuación, mantenga la varilla central en la muesca tómelo con una pinza y empuje la varilla central firmemente en el eje del instrumento hasta que las dos partes queden en su posición completamente asentada. inspeccione el eje del instrumento visualmente para asegurarse de que la porción coloreada de plástico de la varilla central y la banda de color naranja en el eje del instrumento están uno contra el otro.

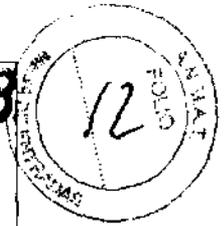
8. Para comprimir el tejido y cerrar el espacio entre el cartucho y la tapa superior del yunque, gire la tuerca de mariposa hacia la derecha para revelar el punto verde que se encuentra en el indicador de aproximación del tejido, y asegúrese de que se localizan dentro de las marcas de color negro. La función del punto entero visible verde puede no ser necesaria, pero para liberar la seguridad, por lo menos parte del punto verde debe ser visible.



Argentina
Medical
Products

INSTRUCCIONES DE USO
Anexo III.B
Grapadora Circular con Grapas

6438



9. Pulse el botón de liberación de seguridad y, simultáneamente, apriete firmemente la medida en que podría despedir al instrumento. La seguridad volverá automáticamente a la posición original una vez cerrado las asas son liberadas.

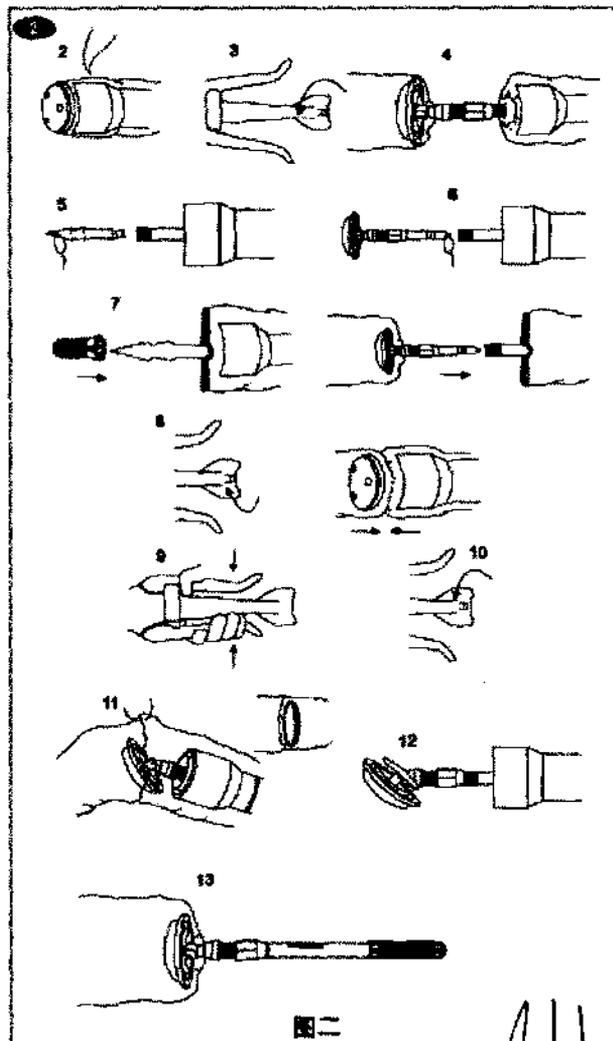
10. Al girar la tuerca de mariposa en sentido anti-horario dos vueltas completas se crea un espacio entre el cartucho y el yunque, y el instrumento se puede quitar.

11. Una vez encendido gire la tuerca de mariposa hacia la izquierda dos vueltas completas, permitirá dar la vuelta el yunque e inclinar a un lado para facilitar la extracción del instrumento a través de la anastomosis. Retirar el instrumento después de la eliminación, e inspeccionar la línea de grapas para la hemostasia.

12. Examen de las muestras de tejido para asegurarse de que todas las capas de tejido se han incorporado en la anastomosis. Al girar la tuerca de mariposa en sentido anti-horario para extender el eje, permitiendo el examen de las muestras de tejido.

NOTA: La tapa del yunque está fijada a la varilla central.

13. En algunos procedimientos, como la anastomosis gastrointestinal superior, no es más fácil colocar el yunque con el eje de la colocación del yunque. Después la jareta de la bolsa se ejecuta correctamente, saque el eje de la colocación del yunque.





Argentina
Medical
Products

INSTRUCCIONES DE USO
Anexo III.B
Grapadora Circular con Grapas

6438



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: 1-47-9352/12-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6438**, 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 circular con grapas

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 todo el tracto digestivo para la creación de anastomosis extremo a extremo, lado a lado y extremo a lado en cirugía

Modelo/s:

RCS17F/RCS17G/RCS17I/RCS23C/RCS23E/RCS23F/RCS23G/RCS23H/RCS25C/RCS25D/RCS25E/RCS25F/RCS25G/RCS25H/RCS28C/RCS28D/RCS28E/RCS28F/RCS28G/RCS28H/RCS31C/RCS31D/RCS31E/RCS31G/RCS34C/RCS34D/RCS34E/RCS23CC/RCS25CC/RCS28CC/RCS31CC/RCS34CC

Período de vida útil: 5 años

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, 4 th Floor, TEDA TIANJIN, 300457, China

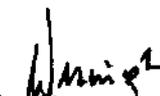
..//

Se extiende a Argentina Medical Products S.R.L. el Certificado PM-1018-92, en la Ciudad de Buenos Aires, a**07 NOV 2012**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°



6438


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