



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

**DISPOSICIÓN N° 6868**

**BUENOS AIRES, 22 NOV 2012**

VISTO el Expediente N° 1-47-10160-12-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones ARGENTINA MEDICAL PRODUCTS S.R.L., solicita se autorice la inscripción en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

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

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

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso I) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.



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

**DISPOSICIÓN N.º 6868**

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 de Corte lineal con Carga de un Solo Uso y Carga de un Solo Uso para Grapadora de Corte Lineal 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 - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 8 y 9 a 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-1018-94, 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. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento

5



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

**DISPOSICIÓN N° 6868**

de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido,  
archívese.

Expediente N° 1-47-10160-12-0

DISPOSICIÓN N°

**6868**

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



**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 .....**6868**....

Nombre descriptivo: Grapadora de Corte Lineal con Carga de un Solo Uso y Carga de un Solo Uso para Grapadora de Corte Lineal.

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: El producto es aplicable a cortar, seccionar y engrampar el tubo digestivo, los pulmones y tejido bronquial y órganos.

Modelo/s:

Grapadora de Corte Lineal con Carga de un Solo Uso.

RLC6038S, RLC6048S, RLC8038S, RLC8048S, RLC10038S, RLC10048S.

Carga de un Solo Uso para Grapadora de Corte Lineal

RLC6038L, RLC6048L, RLC8038L, RLC8048L, RLC10038L, RLC10048L.

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, 4th Floor, TEDA, Tianjin 300457, China.

Expediente Nº 1-47-10160-12-0

DISPOSICIÓN Nº **6868**

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



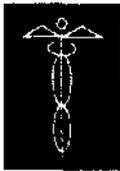
**Ministerio de Salud**  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

ANEXO II

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

**6868**  
.....

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



Argentina  
Medical  
Products

PROYECTO DE RÓTULO  
Anexo III.B

Grapadora de Corte Lineal con Unidades de Carga de un Solo Uso



Importador:

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

Fabricante:

**Reach Surgical, Inc.**  
5 Fourth Street, Bidg. B, 4<sup>th</sup> Floor TEDA – Tianjin 300457, China

**GRAPADORA DE CORTE LINEAL / CARGA PARA GRAPADORA DE CORTE LINEAL**

LOT



STERILE

STERILEEO



EC REP

**NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO**



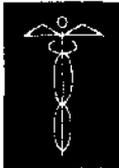
**ALMACENAR EN LUGAR SECO Y FRESCO PROTEGIDO CONTRA LA LUZ SOLAR DIRECTA**

Director Técnico: Farmacéutico Pablo Balduri MN 13.402

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

Producto autorizado por ANMAT PM-1018-94

6868



Argentina  
Medical  
Products

**INSTRUCCIONES DE USO**

**Anexo III.B**

Grapadora de Corte Lineal con Unidades de Carga de un Solo Uso



**Rótulo:**

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

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

**GRAPADORA DE CORTE LINEAL / CARGA PARA GRAPADORA DE CORTE LINEAL**

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

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

Producto autorizado por ANMAT PM-1018-94

**REACH®**

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

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

**¡Aviso Importante!**

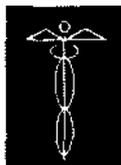
Las especificaciones tienen por objeto ayudar a los clientes a usar correctamente la Grapadora de Corte Lineal con Unidades de Carga de un Solo Uso (en lo sucesivo, el Cortador Lineal) y Unidades de Carga de un Solo Uso para Grapadora de Corte Lineal (en lo sucesivo, Unidad de Carga). Esto no es un libro de referencia sobre las técnicas de grapado quirúrgico.

**Indicaciones**

El producto es aplicable a cortar, seccionar y engrampar el tubo digestivo, los pulmones y tejido bronquial y órganos.

**Contraindicaciones**

1. El Cortador Lineal no es aplicable a pacientes con edema en la mucosa del canal digestivo, capa muscular excesivamente gruesa o débil capacidad de cicatrización.
2. El Cortador Lineal no es aplicable a los pacientes con sospecha de tejidos de carcinoma residual al final de corte o lesión grave del fin de corte.
3. El Cortador Lineal no es aplicable a pacientes que no pueden tolerar los materiales tradicionales de sutura o la tecnología de sutura.



Argentina  
Medical  
Products

## INSTRUCCIONES DE USO

### Anexo III.B

Grapadora de Corte Lineal con Unidades de Carga de un Solo Uso

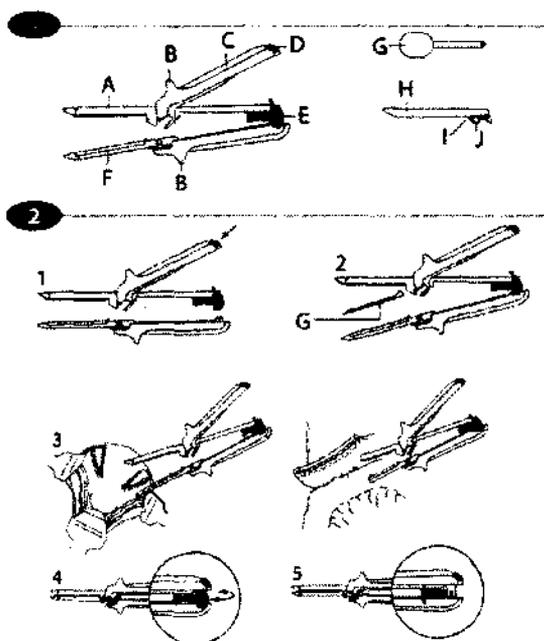


### Principios:

El cortador lineal y la Carga de un Solo Uso tienen dos grupos de líneas discontinuas en la zona de destino, las cuales están compuestas de una doble fila de grapas de titanio entrelazado entre si y automáticamente corta los tejidos entre los dos grupos de líneas discontinuas al suturar. Hay tres longitudes de sutura de 60 mm, 80 mm y 100 mm. Existen dos clases de las grapas de titanio (3.8 mm, 4.8 mm) las cuales son aplicables a los tejidos con diferentes espesores. Por favor refiérase a la "tabla de especificaciones" para elegir entre los diferentes instrumentos y Cargas de un Solo Uso (consulte la sección "Advertencias y precauciones" cuando se selecciona).

### ① Esquema

- A) Cartucho tenedor
- B) Hombro
- C) Palanca de bloqueo del cartucho
- D) Botón de liberación del cartucho
- E) Disparo perilla
- F) Yunque tenedor
- G) Cufia
- H) Unidad de Carga
- I) Conjunto de cuchillas
- J) Bloqueo de seguridad



### ② Instrucciones de cocción

**PRECAUCIÓN:** Asegúrese de seleccionar una Unidad de Carga de un solo Uso con el tamaño apropiado de grapas para el grosor del tejido. Demasiado tejido, grueso o delgado, puede resultar en una inaceptable formación de grapas.

1. Abra el instrumento pulsando el botón de liberación del cartucho tenedor de la palanca del mango (que se encuentra al final del instrumento).

2. Retire el separador de transporte de la unidad de carga del canal, levantando y tirando de él en las lengüetas de los dedos. (Retirar la cufia de envío después que la Unidad de Carga de un Solo Uso se ha cargado completamente. La Unidad de Carga "flotará" hacia arriba y abajo en la posición de carga final).



Argentina  
Medical  
Products

## INSTRUCCIONES DE USO

### Anexo III.B

Grapadora de Corte Lineal con Unidades de Carga de un Solo Uso



3. Coloque el tejido a grapar entre el cartucho del instrumento y el yunque, o bien, si el tejido se va a anastomosar, colocar el cartucho tenedor en un lumen y el tenedor del yunque en otro lumen según sea apropiado. Alinear los bordes del tejido igualmente en el cartucho y el yunque. Esto puede conseguirse con el instrumento mitades separadas o con bisagras en la parte trasera. Cierre el instrumento moviendo la palanca hacia el cuerpo del instrumento hasta que se escuche un chasquido.

4. Con el instrumento bien cerrado, gire el botón de disparo a cada lado del instrumento.

**NOTA:** En su posición de pre-disparo, el mando de disparo debe girar a ambos lados del instrumento.

5. Colocar el pulgar detrás del botón de disparo y dos dedos sobre los hombros del instrumento. Disparar el instrumento, se desliza el botón de disparo hacia adelante hasta detenerse por completo.

**PRECAUCIÓN:** No gire el botón de disparo durante el disparo. Al girar el mando durante el disparo puede causar daños y es posible que el instrumento funcione mal.

**PRECAUCIÓN:** Si la palanca no avanza por completo puede resultar una formación incompleta de las grapas, lo cual puede comprometer la integridad de la línea de grapas.

6. Después del disparo, vuelva el comando de disparo hacia la posición de pre-disparo.

7. Presione el botón de liberación del cartucho para abrir el instrumento (consulte el paso 1). Extraiga el instrumento de la zona quirúrgica.

**PRECAUCIÓN:** Después del disparo, siempre inspeccione la línea de grapas para la hemostasia. La hemorragia menor se puede controlar por medio de electrocauterio o sutura manual.

**NOTA:** Cuando un instrumento disparado se abre, el dispositivo de bloqueo se desplegará. El bloqueo de seguridad evita la sujeción del instrumento con una Unidad de Carga que ha sido disparada.

### ③ Recarga del instrumento

1. Para retirar la Unidad de Carga disparada, separar las mitades del Instrumento. Sosteniendo la mitad del cartucho del instrumento, sujete el extremo proximal de las fichas de Unidad de Carga y tire hacia arriba y hacia fuera para extraer la Unidad de Carga del instrumento.

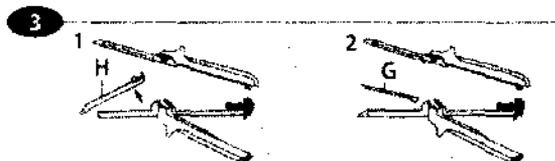
H) Unidad de Carga

2. Para colocar una nueva Unidad de Carga en el instrumento, mantenga la Unidad de Carga por las lengüetas de los extremos proximal e insertar el cartucho en el tenedor en un ángulo de 30 a 45 grados desde el extremo distal hacia abajo hasta que la unidad encaje en su lugar. Extracción de la cuña de envío después que la Unidad de Carga se ha cargado completamente. La Unidad de Carga "flotara" hacia arriba y abajo en posición de carga final.

G) Envío cuña

**PRECAUCIÓN:** Asegúrese de seleccionar una unidad de carga con el tamaño apropiado de grapas para el grosor del tejido. Demasiado tejido grueso o delgado puede resultar en una inaceptable formación de grapas.

**PRECAUCIÓN:** El cortador lineal sólo debe ser recargado siete veces por instrumento para un total de ocho disparos.





INSTRUCCIONES DE USO

Anexo III.B

Grapadora de Corte Lineal con Unidades de Carga de un Solo Uso



④ **Tabla de especificaciones**

- K) Códigos del instrumento
- L) Códigos registrado de Unidad de Carga
- M) Longitud de la línea de grapas
- N) Color de la Unidad de carga
- O) Tamaño de la grapa abierta
- P) Tamaño de la grapa cerrada

**NOTA:** Por favor haga referencia a los doce o catorce artículos de "Advertencias y precauciones".

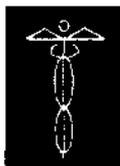
K		L	M	N	O	P
			Suture Length	SULU Color	Original Size of the Staples	Suture Height
RLC8038S/ RLC8048S	RLC8038L	RLC8048L	80mm	BLUE	2.85mm x 3.8mm	1.5mm
				GREEN	2.85mm x 4.8mm	2mm
RLC8038S/ RLC8048S	RLC8038L	RLC8048L	60mm	BLUE	2.85mm x 3.8mm	1.5mm
				GREEN	2.85mm x 4.8mm	2mm
RLC10038S/ RLC10048S	RLC10038L	RLC10048L	100mm	BLUE	2.85mm x 3.8mm	1.5mm
				GREEN	2.85mm x 4.8mm	2mm

**Periodo de validez de la esterilización**

El Cortador Lineal y la Unidad de Carga de un Solo Uso ambos se encuentran esterilizados desde fabrica por Oxido de Etileno. El periodo de validez de esterilización se encuentra en la etiqueta de cada producto. El periodo de validez de la esterilización con óxido de etileno es de cinco años y los productos vencidos no serán utilizados en la clínica.

**Advertencias y precauciones**

1. La radioterapia preoperatoria puede provocar cambios en el tejido. Estos cambios pueden, por ejemplo, hacer que el grosor del tejido supere el intervalo indicado por el tamaño de grapas seleccionado. Se debe prestar atención a los tipos de tratamiento que el paciente puede haber sufrido antes de la cirugía y en la selección correspondiente de tamaño de grapa.
2. Los Cortadores Lineales se proporcionan estériles y están destinados a usos múltiples en un solo procedimiento. Desechar después de su uso. No vuelva a esterilizar.
3. Las Unidades de Carga se proporcionan estériles y están destinados para su uso en un solo procedimiento. Desechar después de su uso. No vuelva a esterilizar.
4. Los diferentes tipos de Unidades de Carga sólo son compatibles con los correspondientes Cortadores Lineales (consulte la tabla de especificaciones). La Incompatibilidad entre los Cortadores Lineales y las Unidades de carga resultará en una inaceptable formación de grapas.
5. Asegurar para seleccionar una Unidad de Carga con el tamaño apropiado de grapas para el grosor del tejido. Demasiado tejido grueso o delgado puede resultar en una formación inaceptable de las grapas.
6. El espesor de los tejidos debe ser cuidadosamente evaluado antes de disparar cualquier corte lineal. Consulte la sección "Cuadro de especificaciones" y las "Advertencias y precauciones".
7. El instrumento no debe ser utilizado en el tejido, como el hígado o el bazo donde la compresibilidad es tal que el cierre del instrumento sería destructivo.
8. Cuando se utiliza en el abdomen, asegúrese de que ningún buque de epiplón o mesenterio se encuentran atrapados entre el cartucho y el conjunto de yunque antes del bloqueo del instrumento.
9. El fracaso para hacer avanzar el mango completo puede resultar en la formación incompleta de grapas, lo que puede comprometer la integridad de la línea de grapas.



Argentina  
Medical  
Products

## INSTRUCCIONES DE USO

### Anexo III.B

Grapadora de Corte Lineal con Unidades de Carga de un Solo Uso

6868



10. Después del disparo, siempre inspeccione la línea de grapas para la hemostasia. La hemorragia menor se puede controlar por medio de electrocauterio o sutura manual.
11. Cuando se utiliza el instrumento más de una vez durante el mismo procedimiento, debe estar seguro de que el yunque está libre de tejido, sangre y grapas después de cada aplicación.
12. Las grapas con una altura 3.8 mm no se aplica a los tejidos con compresión de espesor inferior a 1.5 mm para evitar sellado insuficiente de la grapa que no puede asegurar una hemostasia eficaz.
13. Las grapas con una altura 3.8 mm no se aplica a los tejidos que no pueden ser comprimidos en el espesor de 1.5 mm. Estos tejidos son muy gruesos para las grapas. Sin embargo, si los tejidos pueden ser apropiadamente comprimido para el espesor de 2 mm, las grapas con una altura de 4.8 mm son aplicables.
14. Las grapas con una altura de 4.8 mm, no se aplicarán a los tejidos que no pueden ser comprimidos en el espesor de 2 mm. Estos tejidos son muy gruesos para las grapas.

### Almacenamiento y manipulación

Almacenar a temperatura ambiente. Evite la exposición prolongada a altas temperaturas.  
No exponer a temperaturas superiores a 130°F (54°C) o humedad superior al 80%.



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

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-10160-12-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **6.868**, 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 de Corte Lineal con Carga de un Solo Uso y Carga de un Solo Uso para Grapadora de Corte Lineal.

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: El producto es aplicable a cortar, seccionar y engrampar el tubo digestivo, los pulmones y tejido bronquial y órganos.

Modelo/s:

Grapadora de Corte Lineal con Carga de un Solo Uso:

RLC6038S, RLC6048S, RLC8038S, RLC8048S, RLC10038S, RLC10048S.

Carga de un Solo Uso para Grapadora de Corte lineal:

RLC6038L, RLC6048L, RLC8038L, RLC8048L, RLC10038L, RLC10048L.

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, 4th Floor, TEDA, Tianjin 300457, China.

Se extiende a ARGENTINA MEDICAL PRODUCTS S.R.L. el Certificado PM-1018-94, en la Ciudad de Buenos Aires, a 22 NOV 2012, siendo su vigencia por (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **6868**

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