



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2017 - Año de las Energías Renovables

**Disposición**

**Número:** DI-2017-10850-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Martes 17 de Octubre de 2017

**Referencia:** 1-47-3110-4176-17-9

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-4176-17-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones PROMEDON S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro 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 contemplada 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, que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad de 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 Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca REACH SURGICAL, nombre descriptivo JUEGO DE PROCEDIMIENTOS PARA PROLAPSO Y HEMORROIDES REACH™ PPH y nombre técnico LIGADORES, DE HEMORROIDES de acuerdo con lo solicitado por PROMEDON S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran como documento N° IF-2017-23066922-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-189-245, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta Disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado será de (5) años, a partir de la fecha de la presente Disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y 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 CARACTERÍSTICOS

Nombre descriptivo: JUEGO DE PROCEDIMIENTOS PARA PROLAPSO Y HEMORROIDES REACH™ PPH.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-335 - LIGADORES, DE HEMORROIDES.

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

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: Tratamiento quirúrgico de la pared anorectal por grapado transanal y resección de tejido mucoso y muscular.

Modelo/s: PPH32, PPH33, PPH34,

PPH30A, PPH31A, PPH32A,

PPH33A, PPH30B, PPH31B,

PPH32B, PPH33B, PPH30C,

PPH31C, PPH32C, PPH33C,  
PPH30D, PPH31D, PPH32D,  
PPH33D, PPH30AS, PPH31AS,  
PPH32AS, PPH33AS, PPH30BS,  
PPH31BS, PPH32BS, PPH33BS,  
PPH30CS, PPH31CS, PPH32CS,  
PPH33CS, PPH30DS, PPH31DS,  
PPH32DS, PPH33DS.

Período de vida útil: 5 años.

Método de esterilización: Óxido de etileno.

Forma de presentación: Por unidad.

Condición de uso: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del Fabricante: Reach Surgical, Inc.

Lugar/es de elaboración: 5 Fourth Street, Bldg. B, 4th Floor, TEDA

300457 Tianjin – China.

Expediente N° 1-47-3110-4176-17-9

Digitally signed by LEDE Roberto Luis  
Date: 2017.10.17 10:49:55 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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

**Juego de procedimientos para prolapso y hemorroides  
REACH™ PPH**

**MODELO DE ROTULO**



**REACH SURGICAL INC.**

Cantidad	Contenido
1 (Un)	Juego de procedimientos para prolapso y hemorroides REACH™ PPH



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



REF

PPHXXXX



LOT

Autorizado por A.N.M.A.T PM-189-245  
Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias  
Importado por Promedon SA  
Av. Gral Manuel Savio s/n - Lote 3 Mza 3  
Parque Industrial Ferreyra  
X5925XAD - Córdoba  
Argentina  
D.T.: Farm. Silvana Demarchi Carignano - M.P.: 5563




STERILE
EO





LUGAR PARA  
CODIGO DE BARRAS

PROMEDON S.A

PABLO A. OLMEDO  
DIRECTOR-AFODERADO

IF-2017-23066922

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

E

**Promedon**

People + Innovation



**REACH SURGICAL**



**Juego de procedimientos para prolapso y hemorroides  
REACH™ PPH**

Instrucciones de Uso

**INSTRUCCIONES DE USO**

**Juego de procedimientos para prolapso y hemorroides  
REACH™ PPH**

**Marca:** Reach Surgical

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

Autorizado por A.N.M.A.T PM-189-245  
Venta Exclusiva a profesionales e Instituciones sanitarias  
Importado por Promedon SA.  
Av. Gral Manuel Savio s/n - Lote 3 Mza 3  
Parque Industrial Ferreyra  
X5925XAD - Córdoba - Argentina  
D.T.: Farm. Silvana Demarchi Carignano - M.P.: 5563

PROMEDON S.A

PABLO A. GILMEDO  
DIRECTOR GENERAL

IF-2017-23066922

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

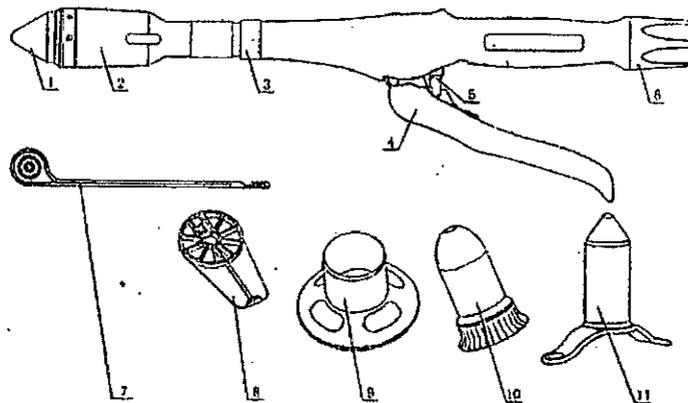
**Juego de procedimientos para prolapso y hemorroides  
REACH™ PPH**

Instrucciones de Uso

**Descripción del Producto:**

El juego de procedimientos para Prolapso y Hemorroides REACH™ PPH pertenece a los dispositivos médicos estériles desechables. El juego de procedimientos para Prolapso y Hemorroides REACH™ PPH se compone del cuerpo del dispositivo y grapas de Ti. Cuando se usa, bajo el control del operador, un grupo de piezas mecánicas expulsan las grapas de Ti del cartucho y forman una anastomosis en el tejido a suturar. Mientras tanto, el cuchillo es empujado hacia fuera para completar la incisión del tejido.

**Estructura del producto**



- 1- Cabeza de la pinza
- 2- Cubierta
- 3- Eje del instrumento
- 4- Mango
- 5- Seguro
- 6- Tornillo giratorio
- 7- Enhebrador de sutura
- 8- Amortiguador
- 9- Cánula para dilatación anal
- 10- Obturador para dilatación anal
- 11- Anoscopio

PROMEDON S. A.

PABLO OLMEDO  
DIRECTOR EJECUTIVO

2

**Juego de procedimientos para prolapso y hemorroides  
REACH™ PPH**

Instrucciones de Uso

**Uso indicado**

Este dispositivo se utiliza para el tratamiento quirúrgico general de defectos en la pared anorectal por grapado transanal y resección de tejido mucosal y musculomucoso.

**Instrucciones de uso**

1. Retire el juego de procedimientos para Prolapso y Hemorroides REACH™ PPH del paquete y manténgalo en el campo estéril para su uso posterior.
2. Insertar el obturador en la cánula del dilatador anal. Introducir el dilatador anal circular en el canal anal para levantar el prolapso y las hemorroides de nuevo en su lugar, fijado con sutura si es necesario. Retire el obturador y la membrana mucosa prolapsada caerá en la cánula del dilatador anal.
3. Introducir el anoscopio a través de la cánula del dilatador anal. Utilice el anoscopio para empujar la mucosa prolapsada contra la pared del recto, mientras que la membrana mucosa que sobresale a través de la ventana del anoscopio se contendrá en una sutura. Girar continuamente el anoscopio para completar una sutura de cuerda de bolsa de aproximadamente 2,5 cm a 4 cm por encima de la línea dentada alrededor de la circunferencia anal.

**PRECAUCIÓN:** Evite incorporar la membrana mucosal de la pared posterior de la vagina de las pacientes femininas en suturas con cuerdas de bolsa.

4. Gire la perilla giratoria en sentido antihorario para abrir la grapadora en su posición máxima. Quite el cojín rojo. Introducir el instrumento en el extremo proximal del cordón y atarlo en el eje del instrumento con un nudo de cierre. Asegúrese de que el tejido se envuelve uniformemente alrededor del eje del instrumento.
5. Cada miembro de la sutura se extrae a través de los orificios de los lados del instrumento con el hilo de sutura.
6. Después de que los extremos de la sutura de retracción están anudados, la grapadora es apretada y gentilmente empujada en el canal anal. Utilice una fuerza moderada sobre la sutura de retracción para atraer el tejido prolapso hacia el alojamiento de la grapadora.
7. Cierre el instrumento girando la perilla giratoria en el sentido de las agujas del reloj hasta que el indicador rojo entre en el área verde de la ventana.
8. Suelte ea seguro rojo, apriete firmemente el mango para disparar el instrumento. La finalización del disparo se puede confirmar con el sonido de disparo y la repentina desaparición de la resistencia. Mantenga el instrumento en la posición cerrada durante 20 a 30 segundos después del disparo para asegurar la hemostasia.

PROMEDON S.A

PABLO A. OLMEDO  
DIRECTOR-APODERADO

IF-2017-23066922-APN-DNPM#41103-Argano

Farm. Silvana Damascio  
Responsable Técnica  
Coord. Aspectos Regulatorios  
Latinoamérica

**Juego de procedimientos para prolapso y hemorroides  
REACH™ PPH**

Instrucciones de Uso

**PRECAUCIÓN:** Antes de disparar, asegúrese de que la membrana mucosa de la pared posterior de la vagina de las mujeres no ha sido incorporada en la sutura de la bolsa.

9. Suelte el asa y volverá a la posición original automáticamente. Empuje el seguro a la posición de bloqueo, manualmente.
10. Gire la perilla de giro en el sentido contrario a las agujas del reloj durante tres cuartos de un giro a un giro, mientras mantiene la grapadora en posición, retire el instrumento suavemente.
11. Inspeccione la línea de grapas para la hemostasia. La sutura tradicional o el electrocauterización se pueden utilizar para la hemorragia. Retire el dilatador anal circular y aplique una gasa con vaselina en el canal anal si es necesario.

**Contraindicaciones**

1. No utilice el juego de procedimientos para Prolapso y Hemorroides REACH™ PPH donde el grosor del tejido comprimido sea inferior a 0,5 mm o superior a 1,2 mm, o donde el diámetro intestinal del recto no pueda acomodar el instrumento y los accesorios. Si el instrumento se utiliza en tejidos de menos de 0,5 mm o de más de 1,2 mm de espesor, puede producir malformaciones o hemorragia.
2. No use el juego de procedimientos para Prolapso y Hemorroides REACH™ PPH cuando exista estenosis anal.
3. No use el juego de procedimientos para Prolapso y Hemorroides REACH™ PPH cuando exista edema mucoso severo.
4. No use el juego de procedimientos para Prolapso y Hemorroides REACH™ PPH cuando exista fibrosis severa del tejido hemorroide.
5. No utilice el juego de procedimientos para Prolapso y Hemorroides REACH™ PPH cuando el tejido haya sufrido múltiples inyecciones de agente endurecedor en las hemorroides.
6. No utilice el juego de procedimientos para Prolapso y Hemorroides REACH™ PPH en los pacientes sometidos a tratamiento anticoagulante.

**Advertencias.**

1. Asegúrese de que el grosor del tejido esté dentro del rango indicado y el tejido esté uniformemente distribuido en el instrumento. El tejido grueso excesivo puede conducir a malformaciones de grapas e interrupción de la integridad de la línea de grapado.
2. Mantenga la sutura de la correa de bolsa entre 2,5 cm y 4 cm por encima de la línea dentada.
3. Evitar dilatación excesiva.

PROMEDON S.A

PABLO OLMEDO  
DIRECTOR EJECUTIVO

4

IF-2017-23066922-APN-DNPM#ANMAT

Farm. Silvana Demicheli Carignato  
Responsable Técnica  
Coord. Aspectos Regulatorios  
Latinoamérica



## Juego de procedimientos para prolapso y hemorroides REACH™ PPH

### Instrucciones de Uso

4. Evite que la musculatura subyacente se incorpore en la línea de grapas y se reseque al tratar el prolapso y las hemorroides.
5. No intente liberar el seguro a menos que el instrumento esté listo para ser disparado. **EL SEGURO NO DEBE SER LIBERADO A MENOS QUE EL INDICADOR ESTÉ EN EL ÁREA VERDE DE LA VENTANA.**
6. Siempre inspeccione la línea de grapas para la hemostasia. Las pinzas metálicas, grapas o suturas contenidas en el tejido que se va a grapar pueden dar lugar a malformación de las grapas. La sutura tradicional o la electrocauterización se puede usar para hemorragias menores si es necesario.
7. Asegúrese de que el mango de disparo esté completamente apretado para lograr una formación de grapas apropiada y un corte completo del tejido.
8. El cuchillo puede ser expuesto apretando el mango de disparo. Enganche el seguro antes de retirar el tejido escindido de dentro del cuchillo circular.

### Precauciones.

1. El juego de procedimientos para Prolapso y Hemorroides REACH™ PPH se proporciona estéril y destinado a ser usado en un único procedimiento. **POR FAVOR DESCARTAR DESPUÉS DE USAR Y NO RESTERILIZAR.**
2. Los procedimientos mínimamente invasivos deben ser realizados únicamente por personas que cuenten con el entrenamiento adecuado y estén familiarizados con técnicas mínimamente invasivas. Consulte las publicaciones médicas relacionadas con las técnicas, complicaciones y peligros antes de realizar cualquier procedimiento mínimamente invasivo.
3. Los instrumentos mínimamente invasivos pueden variar de diámetro de un fabricante a otro. Cuando los instrumentos y los accesorios mínimamente invasivos de diferentes fabricantes se utilizan juntos en un procedimiento Es necesario verificar la compatibilidad antes del procedimiento.
4. No sumerja el instrumento ni sus accesorios en alcohol ni en soluciones de amonio cuaternario.
5. Antes de disparar, asegúrese de que el indicador esté dentro del área verde.
6. Puesto que el instrumento entra en contacto con fluidos corporales, puede requerir un manejo especial para evitar la contaminación biológica.

### Almacenamiento

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

PROMEDON S.A.  
PARC. A. DE MEDIO  
DIRECCIÓN GENERAL

IF-2017-23066922-APN-DINP-ANMAT  
Responsable Técnica  
Coord. Aspectos Regulatorios  
Latinoamérica



**Juego de procedimientos para prolapso y hemorroides  
REACH™ PPH**

Instrucciones de Uso

*Definiciones de los símbolos utilizados en etiquetas*

-  NÚMERO DE CATÁLOGO
-  NÚMERO DE CATÁLOGO
-  FECHA DE CADUCIDAD
-  NO REUTILIZAR
-  FECHA DE FABRICACIÓN
-  FABRICANTE
-  PRECAUCION
-  CONSULTAR MANUAL DEL USUARIO
-  Estéril – Método Óxido de etileno
-  No reesterilizar
-  No utilizar si el envase está dañado

PROMEDON S.A.  
PABLO AL OLMEDO  
DIRECTOR APODERADO

6

IF-2017-23066922-APN-DINPM#ANMAT

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



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2017 - Año de las Energías Renovables

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

**Número:** IF-2017-23066922-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Miércoles 4 de Octubre de 2017

**Referencia:** 1-47-3110-4176-17-9

---

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117504  
Date: 2017.10.04 14:44:11 -0300'

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, o=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117504  
Date: 2017.10.04 14:44:14 -0300'



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES".

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

## CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-4176-17-9

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por PROMEDON S.A., se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: JUEGO DE PROCEDIMIENTOS PARA PROLAPSO Y HEMORROIDES REACH™ PPH.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-335 - LIGADORES, DE HEMORROIDES.

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

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: Tratamiento quirúrgico de la pared anorectal por grapado transanal y resección de tejido mucoso y muscular.

Modelo/s: PPH32, PPH33, PPH34,

PPH30A, PPH31A, PPH32A,

PPH33A, PPH30B, PPH31B,

PPH32B, PPH33B, PPH30C,

PPH31C, PPH32C, PPH33C,

7

././

PPH30D, PPH31D, PPH32D,  
PPH33D, PPH30AS, PPH31AS,  
PPH32AS, PPH33AS, PPH30BS,  
PPH31BS, PPH32BS, PPH33BS,  
PPH30CS, PPH31CS, PPH32CS,  
PPH33CS, PPH30DS, PPH31DS,  
PPH32DS, PPH33DS.

Período de vida útil: 5 años.

Método de esterilización: Óxido de etileno.

Forma de presentación: Por unidad.

Condición de uso: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

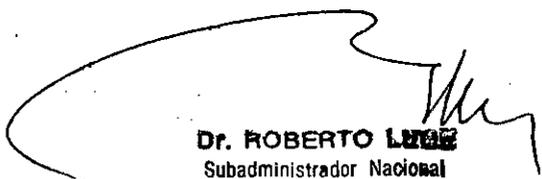
Nombre del Fabricante: Reach Surgical, Inc.

Lugar/es de elaboración: 5 Fourth Street, Bldg. B, 4th Floor, TEDA  
300457 Tianjin - China.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-189-245,  
con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición  
autorizante.

DISPOSICIÓN N° **10850** 17 OCT. 2017

Expediente N°: 1-47-3110-4176-17-9

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