



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-3110-3281-20-4

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3281-20-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

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

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

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

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca B BRAUN, nombre descriptivo Grapadora para Terapia de Tejido selectivo y nombre técnico Grapas, para tejidos, de acuerdo con lo solicitado por B. BRAUN MEDICAL S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2020-57270620-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-669-362”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Grapadora para Terapia de Tejido selectivo

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

15-964 – Grapas, para tejidos.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): B BRAUN

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

La grapadora para el tratamiento selectivo de tejido TST, está indicada en el tratamiento de la enfermedad del defecto de la pared rectal realizando una resección selectiva y la anastomosis de la mucosa rectal y la capa

muscular.

Modelos:

TST31/33/36-S180(RP)

TST31/33/36-D120(RP)

TST31/33/36-T80 (RP)

TST31/33/36-RP

TST31/33/36-STARR+ (RP)

TST31/33/36-WS (RP)

TST31/33/36-turbo (RP)

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

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: Cajas con 1 grapadora con accesorios y grapas.

Método de esterilización: Radiación Gamma

Nombre del fabricante:

Touchstone International Medical Science Co. Ltd.

Lugar de elaboración:

278 Dongping Street, Suzhou Industrial Park

215123 Suzhou, REPUBLICA POPULAR DE CHINA.

Expediente N° 1-47-3110-3281-20-4

**Modelo de rótulo**

**IMPORTADOR:** B. Braun Medical S.A. / Uriburu 663 2° piso - Cap. Fed. – Argentina.  
Buschiazzo 336/346 (1611) Don Torcuato, Bs. As.

**FABRICANTE:** Touchstone International Medical Science Co. Ltd.  
278 Dongping Street, Suzhou Industrial Park.  
215123 Suzhou, REPUBLICA POPULAR DE CHINA.

Nombre genérico: Grapadora para Terapia de Tejido selectivo.

Marca: B BRAUN

Modelos:

TST31/33/36-S180(RP)  
TST31/33/36-D120(RP)  
TST31/33/36-T80 (RP)  
TST31/33/36-RP  
TST31/33/36-STARR+ (RP)  
TST31/33/36-WS (RP)  
TST31/33/36-turbo (RP)

Contenido : cada caja contiene 1 grapadora con accesorios y grapas.

LOT

SN

REF.



"Fecha de caducidad"

STERILE

Producto estéril. Esterilizado por radiación gamma



"No reutilizar"



"No utilice si el envase está dañado."



"Véase las instrucciones de uso"



Almacenamiento: temperatura inferior a 54° C y HR no superior al 80 %.

**Director Técnico:** Farm. Mariano Peralta M.N. 13430.

Autorizado por la ANMAT, PM-669-362

Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

**Modelo de instrucciones de uso**

1. Fabricante e importador:

IMPORTADOR: B. Braun Medical S.A. / Uriburu 663 2° piso - Cap. Fed. – Argentina. /  
Buschiazco 336/346 (1611) Don Torcuato, Bs. As.

FABRICANTE: Touchstone International Medical Science Co. Ltd.

278 Dongping Street, Suzhou Industrial Park.

215123 Suzhou, REPUBLICA POPULAR DE CHINA.

2. Nombre genérico: Grapadora para Terapia de Tejido selectivo.

3. Marca: B Braun

4. Modelos:

TST31/33/36-S180(RP)

TST31/33/36-D120(RP)

TST31/33/36-T80 (RP)

TST31/33/36-RP

TST31/33/36-STARR+ (RP)

TST31/33/36-WS (RP)

TST31/33/36-turbo (RP)

5. Contenido : cada caja contiene 1 grapadora con accesorios y grapas.

6.



7. "No reutilizar"

8.



"No utilice si el envase está dañado."



Producto estéril. Esterilizado por radiación gamma

9.



"Véase las instrucciones de uso"

10.



Almacenamiento: temperatura inferior a 54° C y HR no superior al 80 %.

11. Director Técnico: Farm. Mariano Peralta M.N. 13430

12. Autorizado por la ANMAT, PM-669-362

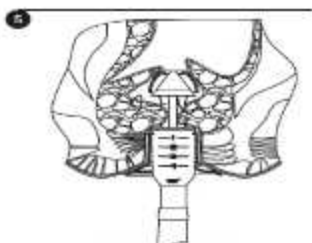
13. Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

#### **Indicación de Uso:**

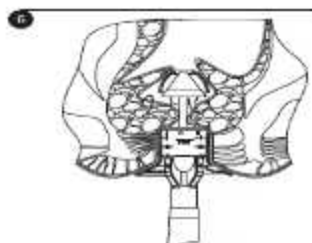
La grapadora para el tratamiento selectivo de tejido TST, está indicada en el tratamiento de la enfermedad del defecto de la pared rectal realizando una resección selectiva y la anastomosis de la mucosa rectal y la capa muscular.

#### **Instrucciones de uso:**

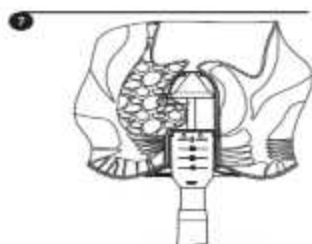
- Abra el envase y extraiga la grapadora. Gire la perilla giratoria de la TST en sentido contrario a las agujas del reloj y retire el protector del eje con trocar integrado.
- Saque los accesorios e inserte el obturador SD en el dilatador D120, lubrique e inserte cuidadosamente todo el dilatador en el ano y suture el dilatador al ano exterior (ver figura 3.) o inserte el obturador SD en el dilatador D180, lubrique e inserte cuidadosamente todo el dilatador en el ano y suture el dilatador al ano exterior (ver figura 4). Procure orientar la abertura para que quede expuesta a la mucosa patológica. El mismo principio rige para el dilatador T80 y otros dilatadores. Seleccione el dilatador apropiado de acuerdo con la diferente posición y tamaño de las hemorroides. La ubicación adecuada de la sutura en bolsa puede variar dentro de los límites recomendados de 2,5-3 cm por encima de la línea dentada según el grado del prolapso (4-5 cm por encima de la línea dentada en la raza caucásica). La sutura en bolsa debe situarse a través de la porción mediosuperior de las hemorroides.
- Extraiga el obturador SD y efectúe la sutura en bolsa en los orificios del dilatador (dilatador S180, D120 o T80).
- Ate la sutura a la varilla de la matriz y cierre la sutura en bolsa. Inserte el dispositivo en el dilatador D120 (ver figura 5 y 6) o S180 o T80 (ver figura 7 y 8). Pase el enhebrador de suturas a través de los orificios de tracción de la carcasa tubular para enganchar la sutura en bolsa de tabaco y tire de ellos y después lleve gradualmente el volumen deseado del tejido diana a la carcasa tubular. Gire la perilla giratoria en el sentido de las agujas del reloj hasta que el indicador de disparo se mueva a la zona verde. Espere 15 segundos. El cierre de seguridad automático está inactivo y el dispositivo preparado para el disparo.
- Para disparar la grapadora con rapidez y por completo, apriete el mango de disparo al máximo posible (ver figura 9) hasta oír un click y el retroceso táctil de corte a través del collar de plástico del yunque. En esta posición el indicador de disparo rojo abandona la zona verde y regresa automáticamente a la posición original. La grapadora se ha disparado. Mantenga la grapadora en esta posición durante 15 segundos para asegurar la formación óptima de grapas y la hemostasia y a continuación suelte el mango de disparo, el cierre de seguridad automático integrado se activará para impedir que se repita el disparo.
- Después de disparar las grapas deben tener una forma regular de "oo".
- Gire el mando de ajuste en sentido contrario a las agujas del reloj (ver figura 10) y después retire el instrumento y complete el procedimiento.
- La TST y los accesorios usados deben eliminarse conforme a las normas establecidas por las autoridades sanitarias locales. No deben reutilizarse o reprocesarse.



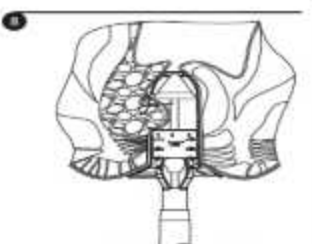
TST31 & TST33 Series



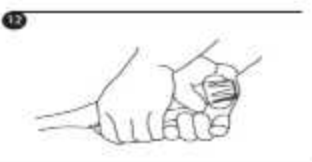
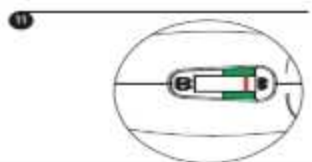
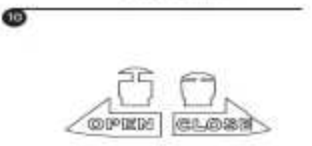
TST36 Series



TST31 & TST33 Series



TST36 Series





#### Precauciones:

- Antes de la operación seleccione la grapadora adecuada según el grosor del tejido y el diámetro de la porción intestinal.
- La grapadora posee un cierre de seguridad automático. Inspeccione el visor para asegurarse que el indicador de disparo rojo se halla en la zona verde (ver figura 11) y después dispare la grapadora.
- Inspeccione el visor verticalmente para asegurarse que el indicador de disparo rojo se halla en la zona verde. Si el indicador de disparo se mira desde un ángulo, ofrecerá al observador una lectura incorrecta que provocará el fallo de la grapadora ya que el cierre de seguridad automático no está abierto en este momento.
- Para disparar utilice las dos manos y dispare la grapadora con rapidez y hasta el tope (ver figura 12). Sujete el mango y espere 15 segundos para que se formen las grapas y tenga lugar la hemostasis, y después suelte el mango.
- Después de disparar se activa el cierre de seguridad automático y no se puede volver a disparar la grapadora.
- Esta grapadora es un instrumento quirúrgico de un solo uso, estéril, no lo use si el envase presenta deterioro.
- Todos los accesorios, como el yunque y la cuchilla, están en contacto con los tejidos durante un tiempo inferior a 60 minutos. Las grapas pueden estar en contacto con el tejido durante un tiempo superior a 30 días.
- Esta grapadora solo puede ser usada por cirujanos expertos.
- Compruebe antes del uso que la fecha de caducidad es correcta y el embalaje está intacto.
- No la utilice si faltan grapas o están desplazadas.
- No lo use si observa o sospecha algún deterioro por manejo inadecuado durante el almacenamiento, transporte o transferencia.

#### Compatibilidad RM:

En ensayos no clínicos se ha demostrado que la grapa implantable de aleación de titanio en las grapadoras Touchstone es RM condicional. Se puede escanear de forma segura en las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 3 Tesla.
- Campo de gradiente espacial de 720 Gauss/cm.
- Tasa de absorción específica (SAR) máxima/promedio para todo el cuerpo de 2,7 W/kg durante 15 minutos de escaneado.

Calentamiento relacionado con la RM: en ensayos no clínicos la grapa implantable de aleación de titanio en las grapadoras Touchstone generó un incremento de la temperatura inferior a 2° C con una tasa de absorción específica (SAR) máxima/promedio para todo el cuerpo de 2,7 W/kg, evaluado por calorimetría durante 15 minutos de escaneado de RM en un escaner RM (3-Tesla/128-MHz, Excite, Software HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI).

#### Advertencias y medidas de precaución:

- Inspeccione el visor verticalmente para asegurarse que el indicador de disparo rojo se halla en la zona verde. Si el indicador de disparo se mira desde un ángulo, ofrecerá al observador una lectura incorrecta que provocará el fallo de la grapadora.
- Si el tejido es demasiado grueso o el indicador de disparo rojo no puede alcanzar la zona verde por otros motivos, no dispare la grapadora (con ello se evita el fallo de anastomosis).



- Para disparar utilice las dos manos y dispare la grapadora con rapidez y hasta el tope. Si no completa el disparo y se suelta el mango puede cortarse el tejido con las grapas no formadas o mal formadas.
- El dispositivo se suministra en el envase esterilizado para un solo procedimiento quirúrgico en un único paciente. Después del uso debe eliminarse el dispositivo y no puede reesterilizarse.
- No modifique de ningún modo este producto. Tales modificaciones pueden provocar un mal funcionamiento del dispositivo y suponer un riesgo de graves daños para el paciente.

**Contraindicaciones:**

Edema grave de las mucosas.

No apto para pacientes con un grosor de mucosa menor que 0,75 mm o mayor que 1,5 mm.

**Posibles complicaciones o reacciones adversas:**

En la evaluación biológica no se han notificado reacciones adversas o complicaciones con este producto.

El uso inadecuado de la grapadora por los cirujanos puede provocar graves complicaciones de estenosis, fistulas y hemorragias en los puntos anastomosizados.

Puede haber dolor después de la operación debido a la gran proximidad de las anastomosis a la línea dentada, y la reacción psicológica del paciente.

**Almacenamiento:**

Esta grapadora debe almacenarse en un lugar interior bien ventilado libre de gases corrosivos, a una temperatura no superior a los 54°C (130°F) y una humedad relativa no superior al 80 %.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

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

**Número:**

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

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.08.29 14:05:58 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.08.29 14:05:59 -03:00



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-3110-3281-20-4

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente N°: 1-47-3110-3281-20-4

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

Nombre descriptivo: Grapadora para Terapia de Tejido selectivo

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

15-964 – Grapas, para tejidos.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): B BRAUN

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

La grapadora para el tratamiento selectivo de tejido TST, está indicada en el tratamiento de la enfermedad del defecto de la pared rectal realizando una resección selectiva y la anastomosis de la mucosa rectal y la capa muscular.

Modelos:

TST31/33/36-S180(RP)

TST31/33/36-D120(RP)

TST31/33/36-T80 (RP)

TST31/33/36-RP

TST31/33/36-STARR+ (RP)

TST31/33/36-WS (RP)

TST31/33/36-turbo (RP)

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

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: Cajas con 1 grapadora con accesorios y grapas.

Método de esterilización: Radiación Gamma

Nombre del fabricante:

Touchstone International Medical Science Co. Ltd.

Lugar de elaboración:

278 Dongping Street, Suzhou Industrial Park

215123 Suzhou, REPUBLICA POPULAR DE CHINA.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-669-362, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-3281-20-4

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE

Date: 2020.09.18 15:06:03 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE

Date: 2020.09.18 15:06:04 -03:00