



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-3924-20-6

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3924-20-6 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 intraluminal para uso único 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.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2020-57269882-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-669-360”, 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 intraluminal para uso único

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 intraluminal para uso único está diseñada para usarse en anastomosis terminoterminal, término lateral y latero-lateral de tejidos digestivos como el estómago e intestinos.

Tambien puede usarse para el tratamiento de prolapsos rectales y hemorroidales.

Modelos:

CSC21/ 25/ 29/ 33

CSC21 /25/ 29/ 33-ET

CSC21/ 25/ 29/ 33-A

ECSC21/ 25/ 29/ 33

CSC29 / 33-KOL

CST21/25/29/33

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: Cada caja contiene 1 grapadora cargada con grapas y accesorios.

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 Nº 1-47-3110-3924-20-6

Modelo de rótulos

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 intraluminal para uso único

Marca: B BRAUN

Modelos:

CSC21/ 25/ 29/ 33

CSC21 /25/ 29/ 33-ET

CSC21/ 25/ 29/ 33-A

ECSC21/ 25/ 29/ 33

CSC29 / 33-KOL

CST21/25/29/33

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

LOT

SN

REF.



"Fecha de caducidad"



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-669-360

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. /
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.

2. Nombre genérico: Grapadora intraluminal para uso único

3. Marca: B Braun

4. Modelos:

CSC21/ 25/ 29/ 33

CSC21 /25/ 29/ 33-ET

CSC21/ 25/ 29/ 33-A

ECSC21/ 25/ 29/ 33

CSC29 / 33-KOL

CST21/25/29/33

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

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-669-360

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

Indicación de Uso:

La grapadora intraluminal para uso único está diseñada para usarse en anastomosis término-terminal, término lateral y latero-lateral de tejidos digestivos como el estómago e intestinos. También puede usarse para el tratamiento de prolapsos rectales y hemorroidales.

Instrucciones de uso:

Pasos a seguir:

- El uso de la grapadora debe seguir las normas generales relativas a las grapadoras intraluminales de un solo uso.
- Abra el envase y extraiga la grapadora y los accesorios. Gire la perilla en el sentido de las agujas del reloj y saque el conjunto del yunque (ver figura 3) y el protector.
- Después de retirar el yunque queda visible el alojamiento de grapas (ver figura 2). En el alojamiento de grapas hay dos círculos de agujeros intercalados, donde están ubicadas las grapas.

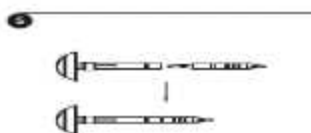
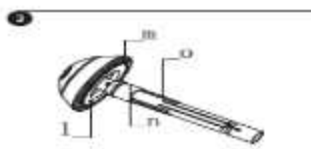
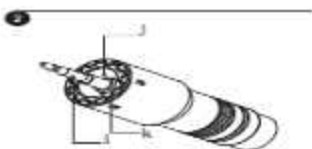
Instrucción de los accesorios:

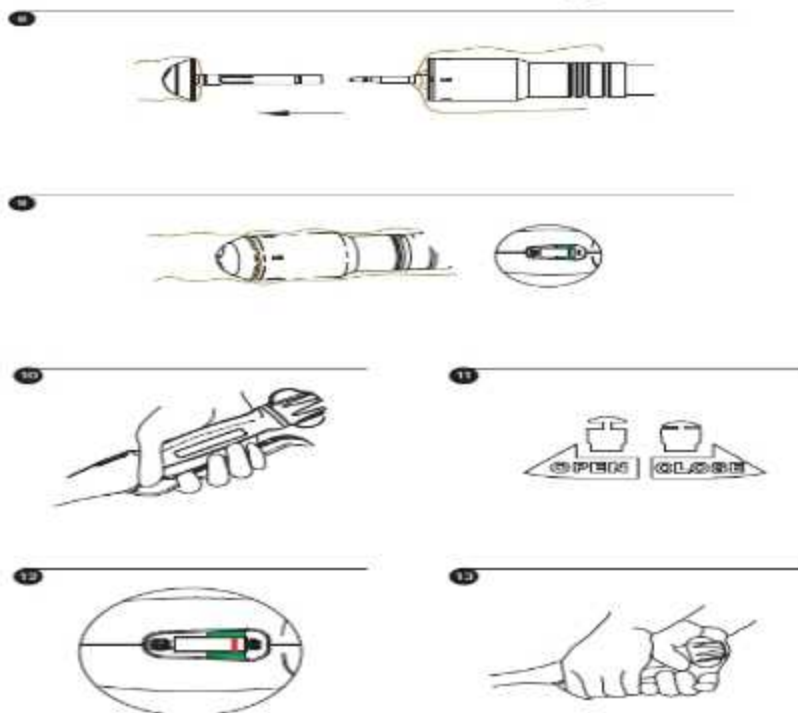
- Retire el aproximador del yunque e insértelo en el vaástago del yunque hasta oír un click. El aproximador contribuye a facilitar la colocación del yunque en la posición deseada (ver figura 4).
- Extraiga el pincho e insértelo en el yunque hasta oír un click. A continuación inserte el pincho a través de los tejidos (ver figura 5).
- En una operación del recto bajo utilice el enhebrador de suturas para extraer la sutura en bolsa de tabaco de los orificios de tracción.
- En una operación en el recto bajo utilice el anoscopio para inspeccionar el lugar de la anastomosis después de la operación.
- Mientras realiza la operación en el recto bajo saque el obturador y el dilatador, inserte el obturador dentro del dilatador y a continuación introdúzcalo en el ano y sujételo (ver figura 6). Saque el obturador e inserte la grapadora en el recto a través del dilatador, gire la perilla giratoria en el sentido contrario a las agujas del reloj, extienda por completo el eje del yunque y conéctela con el yunque alojado en la bolsa de tabaco (ver figura 7).

Para completar la operación:

- La sutura en bolsa de tabaco debe situarse en la posición de la muesca de la sutura en bolsa de tabaco (ver figura 8). Para obtener resultados óptimos examine de forma rutinaria y asegúrese de que el tejido alrededor de la sutura en bolsa de tabaco se puede mover adecuadamente.
- Una vez atada la sutura en bolsa de tabaco correctamente, la grapadora debe abrirse por completo. Abra la grapadora en sentido contrario a las agujas del reloj de modo que el trocar del yunque pueda penetrar el tejido, a continuación inserte hacia atrás el conjunto del yunque en el trocar (ver figura 8) hasta oír un click. Gire la perilla giratoria en el sentido de las agujas del reloj hasta que el indicador de disparo rojo en el visor se mueva a la zona verde (ver figura 9). Una vez se halla en esta posición, el sistema de seguridad integrado se desbloquea automáticamente. Espere 15 segundos y la grapadora estará lista para disparar.
- Antes de disparar la grapadora, confirme que no hay tejido sobrante incrustado en la grapadora ni porciones intestinales retorcidas.

- Para disparar la grapadora con rapidez y por completo, apriete el gatillo del mango al máximo posible (ver figura 10) 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 las grapas y la hemostasis y a continuación suelte el gatillo. 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 '∞'.
- Gire el mango de ajuste en el sentido contrario a las agujas del reloj (ver figura 11) para abrir y retirar el conjunto del yunque y completar la operación. Compruebe que se ha reseccionado la muestra en forma de donut.
- La grapadora y los accesorios usados deben eliminarse conforme a las normas establecidas por las autoridades sanitarias locales.





Precauciones:

- Antes de la operación seleccione la grapadora adecuada según el grosor del tejido y el diámetro de la porción intestinal.
- Diseccione cuidadosamente el tejido circundante o los vasos del mesenterio para impedir que se incrusten en la grapadora.
- 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 12) 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 13). 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:

Mixedema grave.

No se recomienda usar la grapadora en pacientes con un tracto de luz estrecho o cuando la pared es demasiado gruesa (superior a 2,5 mm) o delgada (inferior a 1 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, que no son atribuibles a la grapadora.

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 %.



DREHER Lorena Andrea
CUIL 27266209113



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 7 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.29 13:52:17 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.29 13:52:18 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-47-3110-4948-20-6

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-4948-20-6

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Roche Diabetes Care Argentina 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: Sistema para la gestión integral de la diabetes

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

18-116 Sistemas de Información, para Cuidados Ambulatorios

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): RocheDiabetes

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El software RocheDiabetes InsulinStart Service está diseñado para ayudar al paciente a identificar la cantidad correcta de insulina de acción prolongada diariamente, ofreciendo además asistencia tanto al profesional de la salud como al paciente durante el inicio de un tratamiento con insulina de acción prolongada.

Modelos:

InsulinStart Service

Período de vida útil: No aplica

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: No aplica

Forma de presentación: Aplicación/software instalable (escritorio) con servicio de mensajería (SMS) para teléfonos móviles

Método de esterilización: No aplica

Nombre del fabricante:

Roche Diabetes Care GmbH

Lugar de elaboración:

Sandhofer Str. 116 – 68305 Mannheim – Alemania.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2276-14, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-4948-20-6

Modelo de rótulos

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 intraluminal para uso único

Marca: B BRAUN

Modelos:

CSC21/ 25/ 29/ 33

CSC21 /25/ 29/ 33-ET

CSC21/ 25/ 29/ 33-A

ECSC21/ 25/ 29/ 33

CSC29 / 33-KOL

CST21/25/29/33

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

LOT

SN

REF.



"Fecha de caducidad"



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-669-360

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. /
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.

2. Nombre genérico: Grapadora intraluminal para uso único

3. Marca: B Braun

4. Modelos:

CSC21/ 25/ 29/ 33

CSC21 /25/ 29/ 33-ET

CSC21/ 25/ 29/ 33-A

ECSC21/ 25/ 29/ 33

CSC29 / 33-KOL

CST21/25/29/33

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

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-669-360

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

Indicación de Uso:

La grapadora intraluminal para uso único está diseñada para usarse en anastomosis término-terminal, término lateral y latero-lateral de tejidos digestivos como el estómago e intestinos. También puede usarse para el tratamiento de prolapsos rectales y hemorroidales.

Instrucciones de uso:

Pasos a seguir:

- El uso de la grapadora debe seguir las normas generales relativas a las grapadoras intraluminales de un solo uso.
- Abra el envase y extraiga la grapadora y los accesorios. Gire la perilla en el sentido de las agujas del reloj y saque el conjunto del yunque (ver figura 3) y el protector.
- Después de retirar el yunque queda visible el alojamiento de grapas (ver figura 2). En el alojamiento de grapas hay dos círculos de agujeros intercalados, donde están ubicadas las grapas.

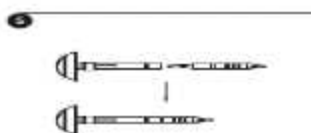
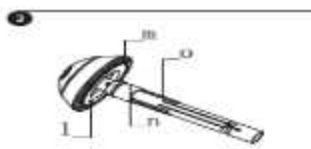
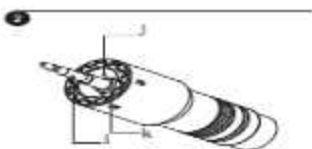
Instrucción de los accesorios:

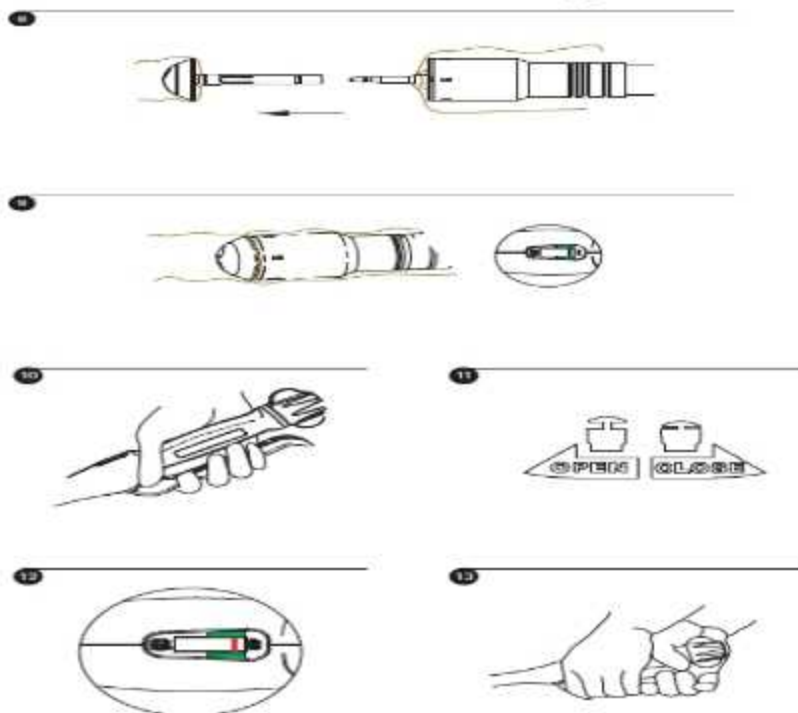
- Retire el aproximador del yunque e insértelo en el vaástago del yunque hasta oír un click. El aproximador contribuye a facilitar la colocación del yunque en la posición deseada (ver figura 4).
- Extraiga el pincho e insértelo en el yunque hasta oír un click. A continuación inserte el pincho a través de los tejidos (ver figura 5).
- En una operación del recto bajo utilice el enhebrador de suturas para extraer la sutura en bolsa de tabaco de los orificios de tracción.
- En una operación en el recto bajo utilice el anoscopio para inspeccionar el lugar de la anastomosis después de la operación.
- Mientras realiza la operación en el recto bajo saque el obturador y el dilatador, inserte el obturador dentro del dilatador y a continuación introdúzcalo en el ano y sujételo (ver figura 6). Saque el obturador e inserte la grapadora en el recto a través del dilatador, gire la perilla giratoria en el sentido contrario a las agujas del reloj, extienda por completo el eje del yunque y conéctela con el yunque alojado en la bolsa de tabaco (ver figura 7).

Para completar la operación:

- La sutura en bolsa de tabaco debe situarse en la posición de la muesca de la sutura en bolsa de tabaco (ver figura 8). Para obtener resultados óptimos examine de forma rutinaria y asegúrese de que el tejido alrededor de la sutura en bolsa de tabaco se puede mover adecuadamente.
- Una vez atada la sutura en bolsa de tabaco correctamente, la grapadora debe abrirse por completo. Abra la grapadora en sentido contrario a las agujas del reloj de modo que el trocar del yunque pueda penetrar el tejido, a continuación inserte hacia atrás el conjunto del yunque en el trocar (ver figura 8) hasta oír un click. Gire la perilla giratoria en el sentido de las agujas del reloj hasta que el indicador de disparo rojo en el visor se mueva a la zona verde (ver figura 9). Una vez se halla en esta posición, el sistema de seguridad integrado se desbloquea automáticamente. Espere 15 segundos y la grapadora estará lista para disparar.
- Antes de disparar la grapadora, confirme que no hay tejido sobrante incrustado en la grapadora ni porciones intestinales retorcidas.

- Para disparar la grapadora con rapidez y por completo, apriete el gatillo del mango al máximo posible (ver figura 10) 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 las grapas y la hemostasis y a continuación suelte el gatillo. 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 '∞'.
- Gire el mango de ajuste en el sentido contrario a las agujas del reloj (ver figura 11) para abrir y retirar el conjunto del yunque y completar la operación. Compruebe que se ha reseccionado la muestra en forma de donut.
- La grapadora y los accesorios usados deben eliminarse conforme a las normas establecidas por las autoridades sanitarias locales.





Precauciones:

- Antes de la operación seleccione la grapadora adecuada según el grosor del tejido y el diámetro de la porción intestinal.
- Diseccione cuidadosamente el tejido circundante o los vasos del mesenterio para impedir que se incrusten en la grapadora.
- 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 12) 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 13). 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:

Mixedema grave.

No se recomienda usar la grapadora en pacientes con un tracto de luz estrecho o cuando la pared es demasiado gruesa (superior a 2,5 mm) o delgada (inferior a 1 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, que no son atribuibles a la grapadora.

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 %.



DREHER Lorena Andrea
CUIL 27266209113



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 7 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.29 13:52:17 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.29 13:52:18 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-47-3110-3924-20-6

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-3924-20-6

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 intraluminal para uso único

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 intraluminal para uso único está diseñada para usarse en anastomosis término-terminal, término lateral y latero-lateral de tejidos digestivos como el estómago e intestinos.

También puede usarse para el tratamiento de prolapsos rectales y hemorroidales.

Modelos:

CSC21/ 25/ 29/ 33

CSC21 /25/ 29/ 33-ET

CSC21/ 25/ 29/ 33-A

ECSC21/ 25/ 29/ 33

CSC29 / 33-KOL

CST21/25/29/33

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: Cada caja contiene 1 grapadora cargada con grapas y accesorios.

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-669-360, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-3924-20-6