



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-3280-20-0

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3280-20-0 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 Cutter lineal y repuestos 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-2020-57264748-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-669-361”, 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. Inscríbese 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: Cutter lineal y repuestos

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:

El cutter lineal y repuesto, es una grapadora cortante lineal con recargas de un solo uso, diseñada para la reconstrucción del tubo digestivo, anastomosis tisulares, cierre y transección en las operaciones de órganos

viscerales.

Modelos:

Grapadora: LC6045, LC6038, LC6025, LN6038, LC8045, LC8042, LC8038, LC10045, LC10038.

Repuestos: LCC6045, LCC6038, LCC6025, LNC6038, LCC8045, LCC8042, LCC8038, LCC10045, LCC10038.

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: Grapadora: Cajas con 1 grapadora con una carga de grapas (precargada).

Repuestos: cajas con 10 recargas.

Método de esterilización: Radiación Gama

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° 1-47-3110-3280-20-0

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.09.18 15:15:48 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.09.18 15:15:50 -03:00

Modelo de rótulo : GRAPADORA

IMPORTADOR: B. Braun Medical S.A. / Uruburu 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: Cutter lineal y repuestos.

Marca: B BRAUN

Modelos:

Grapadora: LC6045, LC6038, LC6025, LN6038, LC8045, LC8042, LC8038, LC10045,
LC10038.

Contenido : cada caja contiene 1 grapadora con una carga de grapas (precargada)

LOT

SN

REF.



"Fecha de caducidad"

STERIL

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-669-361

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

Modelo de rótulo : RECARGAS

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: Cutter lineal y repuestos.

Marca: B BRAUN

Modelos:

Repuestos (recargas): LCC6045, LCC6038, LCC6025, LNC6038, LCC8045, LCC8042,
LCC8038, LCC10045, LCC10038

Contenido : cajas con 10 recargas.

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-669-361

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. / Uruburu 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: Cutter lineal y repuestos

3. Marca: B Braun

4. Modelos:

Grapadora: LC6045, LC6038, LC6025, LN6038, LC8045, LC8042, LC8038,
LC10045, LC10038.

Repuestos (recargas): LCC6045, LCC6038, LCC6025, LNC6038, LCC8045, LCC8042,
LCC8038, LCC10045, LCC10038.

5. Contenido:

Grapadora: cada caja contiene 1 grapadora con una carga de grapas (precargada)

Repuestos: cajas con 10 recargas.

- 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-669-361

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

Indicación de Uso:

El cutter lineal y repuesto, es una grapadora cortante lineal con recargas de un solo uso, diseñada para la reconstrucción del tubo digestivo, anastomosis tisulares, cierre y transección en las operaciones de órganos viscerales.

Instrucciones de uso:

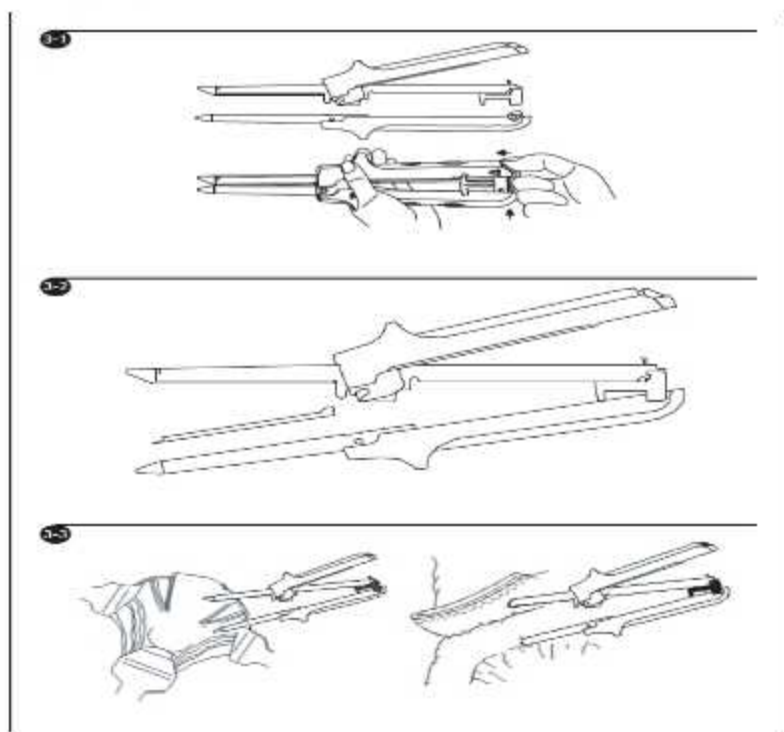
Pasos a seguir:

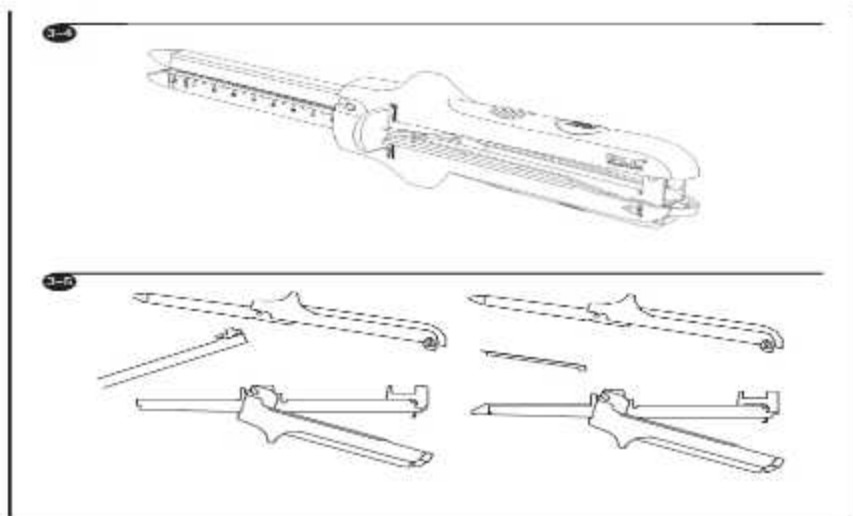
- Seleccione la grapadora apropiada para el tejido.
- Compruebe : integridad del envase , fecha de caducidad, símbolo de esterilización.
- Abra el envase y extraiga la grapadora.
- Sujete el dispositivo en la mano izquierda y coloque de la forma indicada en la figura el pulgar derecho y el dedo índice para sujetar el extremo del mango móvil, utilice el pulgar izquierdo para empujar hacia delante el botón de disparo rápido y utilice el dedo índice izquierdo para abrir el mango móvil y separar el dispositivo en sus 2 mitades (vr figura 3-1).
- Retirar el separador de transporte. Cuando sea necesario disparar varias veces para cambiar la carga, empuje con cuidado la carga dentro de la horquilla y extraiga la base del separador de transporte (ver figura 3-2).
- Monte la conexión de la articulación y compruebe que la parte frontal de las dos mitades está abierta. Coloque en plano el tejido entre las dos mitades. Compruebe que la línea de corte es la adecuada, que el tejido está distribuido en plano y que no se bloquea mas tejido. Cierre y alinee las dos mitades de la matriz y la recarga en la parte frontal, y asegúrese de que no hay desplazamiento del yunque y la carga. Cierre el mango móvil hasta oír un click. Espere 15 segundos hasta que el tejido quede totalmente comprimido. El dispositivo ya está listo para disparar. Si hay dificultad para cerrar el dispositivo, puede que el tejido sea demasiado grueso y provoque que la línea de grapa este incompleta al disparar. En tal caso debe buscarse métodos alternativos para la anastomosis (ver figura 3-3).
- Después de cerrar el mango móvil, sujete el dispositivo con el dedo medio y el dedo índice contra los hombros del dispositivo. Agarre la palanca de disparo con el pulgar y el dedo índice de la otra mano para empujar hacia delante la palanca de disparo hasta que esta última alcance la posición de la línea END roja (ver figura 3-4) y manténgala durante 15 segundos. Devuelva la palanca a su posición original. Nota: el dispositivo no puede dispararse de nuevo mientras la palanca de disparo regresa a su posición inicial.
- Apriete el botón de disparo rápido, separe las dos mitades y retire el dispositivo. Durante la formación de grapas inspeccione la hemostasia en el borde de corte y la línea de grapa. Puede ser necesaria una sutura manual o la cauterización eléctrica para controlar las hemorragias leves.
- Si usa el dispositivo más de una vez en la misma cirugía, el residuo en el dispositivo (grapa o tejido residual) puede provocar que la anastomosis sea incompleta. Antes del siguiente disparo, use solución salina para limpiar la sangre o el tejido del dispositivo,

ya que, en caso contrario, el residuo en el dispositivo puede afectar a la formación de grapa en el siguiente disparo.

Cambio de la carga: (ver figura 3-5)

- Después de disparar, devuelva la palanca de disparo a su posición original, apriete el botón de disparo rápido y abra el dispositivo. Ahora se abre la protección de la cuchilla y la carga no puede usarse de nuevo. Pellizque la almohadilla ondulada en el extremo de la carga para sacarla del dispositivo. Maneje la carga utilizada con cuidado y no la reutilice.
- Limpie el dispositivo con solución salina y elimine todo el residuo del dispositivo para lograr que el siguiente disparo sea satisfactorio.
- Prepare la nueva carga, alinee la punta de la carga con la horquilla y fije firmemente la carga en la horquilla (ver figura 3-5). Asegúrese de que la carga está correctamente montada.
- Retire el separador de transporte y asegúrese de que la nueva carga está montada correctamente y está lista para el disparo.
- Este dispositivo se puede recargar 11 veces y disparar 12 veces, solo en un mismo paciente.





Precauciones:

- Seleccione la grapadora correcta conforme al grosor del tejido y la longitud de la grapa. Si la grapadora no puede comprimir el tejido para el disparo, no puede usarse la recarga.
- Movilizar de modo adecuado el tejido circundante antes del disparo para evitar que el tejido circundante, el mesenterio y los vasos se incrusten en el dispositivo.
- Al disparar empuje hacia delante la palanca de disparo con un movimiento suave hasta el final de la línea roja y después devuélvala a la posición original. Si no se realiza este movimiento se puede producir una mala formación de la grapa cuya consecuencia son hemorragias y otras complicaciones.
- Después del disparo inspeccione la hemostasia en la línea de grapado; se puede efectuar una sutura manual para evitar las hemorragias. La hemostasia electrónica puede dañar el tejido ya que la grapa de titanio es un conductor eléctrico.
- Cuando reutilice el dispositivo en la misma operación, compruebe que la horquilla del cartucho y la matriz se han limpiado correctamente.
- Este producto es un instrumento quirúrgico exclusivamente para un solo uso. No lo use si el envase presenta deterioro.
- Solo puede ser usado por cirujanos expertos.
- Compruebe antes del uso que el código y la fecha de caducidad son correctos.
- No lo 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 :

- Compruebe el montaje correcto de la recarga durante el uso del dispositivo. Si el montaje es defectuoso y el dispositivo está cerrado, la carga puede sufrir deterioro y no dispararse. En tal situación la palanca de disparo no puede empujarse hacia delante y podrían producirse hemorragias y afectar negativamente a la formación de grapas.
- Si la palanca de disparo no regresa a la posición original después del disparo, no puede abrirse el dispositivo. Si se fuerza la apertura del dispositivo, puede resultar dañado y no puede recargarse.
- La radioterapia preoperatoria puede hacer que el grosor del tejido sobrepase el intervalo de grapado cerrado del tamaño de grapa seleccionada. Teniendo en cuenta el tratamiento preoperatorio del paciente, seleccione el tamaño adecuado de la carga.
- El envase aséptico está previsto para utilizar el dispositivo varias veces en la misma operación. Desechar luego del uso. No reesterilizar.
- La unidad de carga también tiene un envase aséptico y solo puede utilizarse en un dispositivo compatible.
- No intente efectuar ningún cambio o modificación en el dispositivo o carga, ya que puede causar daños o el funcionamiento incorrecto.
- La carga está pensada para ser compatible con la grapadora Touchstone. No use las cargas con grapadoras de otro fabricante.

Contraindicaciones:

Edema grave de las mucosas.

No use la LC con cargas de 3,8 mm sobre el tejido que está comprimido a menos de 1 mm o más de 1,5 mm ya que el tejido es demasiado delgado para ser hemostático o el tejido es demasiado grueso para que las grapas se formen correctamente.

No use la LC con cargas de 4,2 mm sobre el tejido que está comprimido a menos de 1,5 mm o más de 1,8 mm ya que el tejido es demasiado delgado para ser hemostático o demasiado grueso para que las grapas se formen correctamente.

No use la LC con cargas de 4,5 mm sobre el tejido que está comprimido a menos de 1,8 mm o más de 2,0 mm ya que el tejido es demasiado delgado para ser hemostático o demasiado grueso para que las grapas se formen correctamente.

En cirugía ginecológica no utilice este dispositivo sobre las arterias uterinas y el tejido circundante, ya que el tejido en esta región puede ser demasiado delgado para que el dispositivo sea hemostático.

No use este dispositivo sobre tejidos como hígado o bazo, ya que el cierre del dispositivo puede destruir ese tipo de tejido.

Posibles complicaciones o reacciones adversas:

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

El uso inadecuado de LC por los cirujanos puede provocar graves complicaciones hemorrágicas y fugas.

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 8 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.29 12:25:56 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.29 12:25:57 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-47-3110-3280-20-0

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-3280-20-0

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: Cutter lineal y repuestos

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:

El cutter lineal y repuesto, es una grapadora cortante lineal con recargas de un solo uso, diseñada para la reconstrucción del tubo digestivo, anastomosis tisulares, cierre y transección en las operaciones de órganos viscerales.

Modelos:

Grapadora: LC6045, LC6038, LC6025, LN6038, LC8045, LC8042, LC8038, LC10045, LC10038.

Repuestos: LCC6045, LCC6038, LCC6025, LNC6038, LCC8045, LCC8042, LCC8038,

LCC10045, LCC10038.

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: Grapadora: Cajas con 1 grapadora con una carga de grapas (precargada).

Repuestos: cajas con 10 recargas.

Método de esterilización: Radiación Gama

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-669-361, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-3280-20-0