



Ministerio de Salud
Secretaria de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 669-361#0002

El Instituto Nacional de Productos Médicos de 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 modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 669-361 aprobado según:

Disposición autorizante N° DI-2020-7064-APN-ANMAT#MS de fecha 18 septiembre 2020
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: CRT N° 669-361#0001.

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos	Grapadora: LC6045, LC6038, LC6025, LN6038, LC8045, LC8042, LC8038, LC10045, LC10038. Repuestos: LCC6045, LCC6038, LCC6025, LNC6038, LCC8045, LCC8042, LCC8038, LCC10045, LCC10038	LC10038 Grapadora LC10045 Grapadora LC6025 Grapadora LC6038 Grapadora LC6045 Grapadora LC8038 Grapadora LC8042 Grapadora LC8045 Grapadora LCC10038 Repuesto LCC10045 Repuesto LCC6025 Repuesto LCC6038 Repuesto LCC6045 Repuesto LCC8038 Repuesto LCC8042 Repuesto LCC8045 Repuesto
Rótulos y/o instrucciones de	Contraindicaciones • Edema grave de	Precauciones • Seleccione el instrumento correcto conforme al grosor

<p>uso</p>	<p>las mucosas.</p> <ul style="list-style-type: none"> • No use la LC con recargas de 2.5 mm en tejido que requiera excesiva fuerza para comprimirlo a 1.0 mm o en tejido que se comprima fácilmente por debajo de 1.0 mm. • No use la LC con recargas de 3.8 mm en tejido que esté comprimido a menos de 1 mm más de 1.5 mm, ya que será demasiado delgado para alcanzar la hemostasia o demasiado grueso para que las grapas se formen correctamente. • No use la LC con recargas de 4.2 mm en tejido que está comprimido a menos de 1.5 mm o más de 1.8 mm, ya que será demasiado delgado para alcanzar la hemostasia o demasiado grueso para que las grapas se formen correctamente. • No use la LC con recargas de 4.5 mm en tejido que está comprimido a menos de 1.8 mm o más de 2.0 mm, ya que será demasiado delgado para 	<p>del tejido y la longitud de la grapa. Si la grapadora no puede comprimir el tejido para el disparo, no utilice la recarga.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Movilice de modo adecuado el tejido circundante antes del disparo para evitar que este, el mesenterio y los vasos se incrusten en el instrumento. • 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, cuyas consecuencias son hemorragias y otras complicaciones. • Después del disparo inspeccione la hemostasia en la hilera de grapas; puede ser necesaria una sutura manual para controlar hemorragias. La electrocauterización puede dañar el tejido, ya que la grapa de titanio es un conductor eléctrico. • Cuando reutilice el instrumento en la misma operación, compruebe que la horquilla de recarga y el yunque se hayan limpiado correctamente. • Esta grapadora es un instrumento quirúrgico exclusivamente para un solo uso. No utilizar si el envase está dañado. • Todos los accesorios, como el yunque, la recarga y la cuchilla, pueden estar en contacto con los tejidos durante un tiempo inferior a 60 minutos. Las grapas pueden estar en contacto con el tejido durante más de 30 días. • Este instrumento LC solo puede ser usado por cirujanos cualificados. • Compruebe antes del uso que el código del instrumento y la fecha de caducidad sean correctos. El envase debe estar intacto. • No lo utilice si faltan grapas o están desplazadas. • No lo use si observa o sospecha algún deterioro por manejo inadecuado durante el almacenamiento, el transporte o la transferencia. • Compatibilidad condicional con la RM En ensayos no clínicos se ha demostrado que las grapas implantables de aleación de titanio de las grapadoras Touchstone tienen una compatibilidad condicional con la RM. Se puede realizar una exploración de RM de forma segura en las siguientes condiciones: o Campo magnético estático de 3 Tesla o inferior. o Campo espacial de gradiente magnético máximo de 720 Gauss/cm. o Tasa de absorción específica (SAR) máxima/promedio para todo el cuerpo de 2.7 W/kg durante 15 minutos de escaneado.
------------	--	---

	<p>alcanzar la hemostasia o demasiado grueso para que las grapas se formen correctamente.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Estos instrumentos no están previstos para usarse cuando está contraindicado el grapado quirúrgico. • No utilice este producto en el hígado o el bazo. 	<p>Calentamiento relacionado con la RM</p> <p>En ensayos no clínicos, la grapa implantable de aleación de titanio de 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 exploración en un escáner de RM (3-Tesla/128-MHz, Excite, Software HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI).</p> <ul style="list-style-type: none"> • Esta grapadora es un instrumento quirúrgico exclusivamente para un solo uso. Es un producto esterilizado por irradiación o con óxido de etileno. No utilizar si el envase está dañado. <p>Advertencias</p> <ul style="list-style-type: none"> • Compruebe el montaje correcto de la recarga durante el uso del instrumento. Si el montaje es defectuoso y el instrumento está cerrado, la recarga puede sufrir un 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 las grapas. • Si la palanca de disparo no regresa a la posición original después del disparo, no puede abrirse el instrumento. Si se fuerza la apertura del instrumento, puede resultar dañado y no puede recargarse. • La radioterapia preoperatoria puede afectar a la dinámica tisular. Puede hacer que el grosor del tejido supere el intervalo indicado para el tamaño de grapa seleccionado. Se debe analizar minuciosamente cualquier tratamiento prequirúrgico y seleccionar en consecuencia el tamaño de la grapa. • La función del envase aséptico es permitir el uso repetido del instrumento en la misma intervención. DESECHAR DESPUÉS DEL USO. NO VOLVER A ESTERILIZAR. • La unidad de recarga también tiene un envase aséptico y solo puede utilizarse en un instrumento compatible. DESECHAR DESPUÉS DEL USO. NO REUTILIZAR. • No intente efectuar ningún cambio o modificación en el instrumento o la recarga, ya que puede causar daños o el funcionamiento incorrecto del instrumento. • La recarga está pensada para ser compatible con la grapadora Touchstone. No use las recargas con grapadoras de otros fabricantes ya que puede causar el fallo del dispositivo de grapado. <p>Envasado y conservación</p> <ul style="list-style-type: none"> • Este producto debe almacenarse en un lugar interior bien ventilado, sin gases corrosivos, a una temperatura
--	---	--

		<p>máxima de 54 °C y una humedad relativa no superior al 80 %.</p> <ul style="list-style-type: none"> • La caducidad de la grapadora en condiciones de envasado y conservación normales es de 5 años a partir de la fecha de fabricación. El producto no debe utilizarse después de la fecha de caducidad. <p>Contraindicaciones</p> <ul style="list-style-type: none"> • Edema grave de las mucosas. • No use la LC con recargas de 2.5 mm en tejido que requiera excesiva fuerza para comprimirlo a 1.0 mm o en tejido que se comprima fácilmente por debajo de 1.0 mm. • No use la LC con recargas de 3.8 mm en tejido que esté comprimido a menos de 1 mm más de 1.5 mm, ya que será demasiado delgado para alcanzar la hemostasia o demasiado grueso para que las grapas se formen correctamente. • No use la LC con recargas de 4.2 mm en tejido que está comprimido a menos de 1.5 mm o más de 1.8 mm, ya que será demasiado delgado para alcanzar la hemostasia o demasiado grueso para que las grapas se formen correctamente. • No use la LC con recargas de 4.5 mm en tejido que está comprimido a menos de 1.8 mm o más de 2.0 mm, ya que será demasiado delgado para alcanzar la hemostasia o demasiado grueso para que las grapas se formen correctamente. • Estos instrumentos no están previstos para usarse cuando está contraindicado el grapado quirúrgico. • No utilice este producto en el hígado o el bazo. <p>Reacciones adversas o complicaciones</p> <ul style="list-style-type: none"> • En la evaluación biológica y los ensayos clínicos 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.
Método de Esterilización	Radiación Gamma	Radiación Gamma Óxido de etileno

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos 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, de un solo uso, tiene aplicaciones quirúrgicas abdominales, ginecológicas, pediátricas y torácicas para la resección y corte

transversal de tejidos y para la formación de anastomosis.

- Modelos: LC10038 Grapadora
- LC10045 Grapadora
- LC6025 Grapadora
- LC6038 Grapadora
- LC6045 Grapadora
- LC8038 Grapadora
- LC8042 Grapadora
- LC8045 Grapadora
- LCC10038 Repuesto
- LCC10045 Repuesto
- LCC6025 Repuesto
- LCC6038 Repuesto
- LCC6045 Repuesto
- LCC8038 Repuesto
- LCC8042 Repuesto
- LCC8045 Repuesto

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: No aplica

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

Repuestos: cajas con 10 recargas.

Método de esterilización: Radiación Gamma
Óxido de etileno

Nombre del fabricante: Touchstone International Medical Science Co. Ltd.

Lugar de elaboración: 278 Dongping Street, Suzhou Industrial Park
215123 Suzhou, REPUBLICA POPULAR DE CHINA.

AUTORIZADO

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 64/25 y 9688/19, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas en Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 02 octubre 2025.

Dirección Evaluación y Registro de Productos

Instituto Nacional de Productos Médicos

Médicos Firma y Sello	ANMAT Firma y Sello
El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT. Este certificado no modifica el período de vigencia.	
Fecha de emisión: 02 octubre 2025	
	
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.	
N° Identificadorio Trámite: 70580	