



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

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN**

**N° rev: 669-362#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 669-362 aprobado según:

Disposición autorizante N° DI-2020-7063-APN-ANMAT#MS de fecha 18 septiembre 2020  
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: CRT N° 669-362#0001

Del siguiente/s dato/s característico/s:

<b>DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR</b>	<b>DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA</b>	<b>MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA</b>
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)	TST31-D120RP TST31-RP TST31-S180RP TST31-STARR+RP TST31-T80RP TST31-TurboRP TST31-WSRP TST33-RP TST33-TurboRP  Mega-AC Mega-DAO Mega-plus-AC Mega-plus-DAO TST33-S180 TST33-S180RP TST33-STARR+ TST33-STARR+RP

		<p>TST33-T80  TST33-T80RP  TST33-WS  TST33-WSRP  TST33-D120RP  TST36-D120  TST36-D120RP  TST36-RP  TST36-S180  TST36-S180RP  TST36-STARR+  TST36-STARR+RP  TST36-T80  TST36-T80RP  TST36-turbo  TST36-turboRP  TST36-WS  TST36-WSRP  TSTmega  TSTmega-D120  TSTmega-It  TSTmega-Plus  TSTmega-plus 120  TSTmega-plus 180  TSTmega-plus80  TSTmega-RP  TSTmega-S180  TSTmega-T80  TSTmega-WS</p>
<p>Rótulos y/o instrucciones de uso</p>	<p>Advertencias y medidas de precaución:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 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</li> <li>• Si el tejido es demasiado grueso o el indicador de disparo rojo no puede alcanzar la zona</li> </ul>	<p>Advertencias y medidas de precaución:</p> <p>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</p> <p>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).</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>No modifique de ningún modo este producto. Tales modificaciones pueden provocar un mal funcionamiento del dispositivo y suponer un riesgo de</p>

	<p>verde por otros motivos, no dispare la grapadora (con ello se evita el fallo de anastomosis).</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 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.</li> <li>• 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.</li> <li>• 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.</li> <li>• La radioterapia preoperatoria puede causar cambios en el tejido. Puede hacer, por ejemplo, que el grosor del tejido supere el intervalo indicado para el tamaño de grapa seleccionado.</li> <li>• Se debe analizar minuciosamente</li> </ul>	<p>graves daños para el paciente.</p> <p>La radioterapia preoperatoria puede causar cambios en el tejido. Puede hacer, por ejemplo, que el grosor del tejido supere el intervalo indicado para el tamaño de grapa seleccionado.</p> <p>Se debe analizar minuciosamente cualquier tratamiento pre quirúrgico al que se haya sometido al paciente, que pudiera necesitar cambios en la técnica quirúrgica o el uso de procedimientos quirúrgicos alternativos.</p> <p>No sumerja la grapadora en alcohol o soluciones desinfectantes.</p> <p>Compruebe siempre la hemostasia en la línea de grapas. Los clips metálicos, grapas o suturas presentes en la zona que va a graparse pueden afectar a la integridad de la reparación de la mucosa grapada. Las acciones correctoras, si son necesarias, serían el uso de suturas o electrocoagulación.</p> <p>Asegúrese que el grosor del tejido esté dentro del margen indicado y que esté distribuido uniformemente en el instrumento. El exceso de tejido en un lado puede hacer que las grapas se formen de manera inaceptable y puede provocar fugas en la línea de grapas.</p> <p>No dispare el instrumento más de una vez. Los disparos adicionales pueden provocar daños en los tejidos.</p> <p>Si se requiere una fuerza excesiva para cerrar el instrumento, quizá haya demasiado tejido o tejido engrosado en el instrumento. Intentar disparar el instrumento en esta condición puede causar una mala integridad en la línea de grapas, con posibles fugas o interrupciones. Además, el instrumento puede fallar o dañarse.</p> <p>El disparo debe completarse. No dispare parcialmente el instrumento. El disparo incompleto puede llevar a una formación incorrecta de las grapas, una línea de corte incompleta, hemorragias y fugas en la línea de grapas y/o dificultad para retirar el instrumento.</p> <p>Mantenga la línea de grapas al menos 2 cm por encima de la línea dentada.</p> <p>Evite la dilatación excesiva.</p> <p>No incluya un exceso del músculo subyacente en la resección.</p> <p>Los instrumentos o productos que entran en contacto con fluidos corporales pueden requerir una manipulación especial para su eliminación, a fin de evitar la contaminación biológica.</p> <p>Deseche todos los instrumentos abiertos, estén o no usados.</p> <p>Contraindicaciones</p>
--	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>cualquier tratamiento pre quirúrgico al que se haya sometido al paciente, que pudiera necesitar cambios en la técnica quirúrgica o el uso de procedimientos quirúrgicos alternativos.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• No sumerja la grapadora en alcohol o soluciones desinfectantes.</li> <li>• Compruebe siempre la hemostasia en la línea de grapas. Los clips metálicos, grapas o suturas presentes en la zona que va a graparse pueden afectar a la integridad de la reparación de la mucosa grapada. Las acciones correctoras, si son necesarias, serían el uso de suturas o electrocoagulación.</li> <li>• Asegúrese que el grosor del tejido esté dentro del margen indicado y que esté distribuido uniformemente en el instrumento. El exceso de tejido en un lado puede hacer que las grapas se formen de manera inaceptable y puede provocar fugas en la línea de grapas.</li> <li>• No dispare el instrumento más de una vez. Los disparos adicionales pueden provocar daños en los tejidos.</li> </ul>	<p>Edema grave de las mucosas.</p> <p>No apto para pacientes con un grosor de mucosa menor que 0,75 mm o mayor que 1,5 mm.</p> <p>No utilice el instrumento en hígado necrótico o isquémico.</p> <p>Precauciones</p> <p>Antes de la operación, seleccione la grapadora adecuada según el grosor del tejido y el diámetro de la porción intestinal.</p> <p>La grapadora posee un cierre de seguridad automático. Inspeccione el visor para asegurarse de que el indicador de disparo rojo se halla en la zona verde y después dispare la grapadora.</p> <p>Inspeccione el visor verticalmente para asegurarse de 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.</p> <p>Para disparar utilice las dos manos y dispare la grapadora con rapidez y hasta el tope. Sujete el mango y espere 15 segundos para que se formen las grapas y tenga lugar la hemostasis, y después suelte el mango.</p> <p>Después de disparar, se activa el cierre de seguridad automático y no se puede volver a disparar la grapadora.</p> <p>Todos los accesorios, como el yunque y la cuchilla, deben estar en contacto con los tejidos durante un tiempo inferior a 60 minutos.</p> <p>Las grapas pueden estar en contacto con el tejido durante un tiempo superior a 30 días.</p> <p>Solo pueden usar esta grapadora cirujanos cualificados. Compruebe antes del uso que la fecha de caducidad es correcta. El embalaje debe estar intacto.</p> <p>No lo utilice si faltan grapas o están desplazadas.</p> <p>No lo use si observa o sospecha algún deterioro por manejo inadecuado durante el almacenamiento, el transporte o la transferencia.</p> <p>Compatibilidad condicional con la RM</p> <p>En ensayos no clínicos se ha demostrado que la grapa implantable de titanio puro o de aleación de titanio de las grapadora Touchstone tiene una compatibilidad condicional con la RM. Se puede realizar una exploración de RM de forma segura en las siguientes condiciones:</p> <p>Campo magnético estático de 3 Tesla.</p> <p>Campo de gradiente espacial de 720 Gauss/cm.</p>	<p>Edema grave de las mucosas.</p> <p>No apto para pacientes con un grosor de mucosa menor que 0,75 mm o mayor que 1,5 mm.</p> <p>No utilice el instrumento en hígado necrótico o isquémico.</p> <p>Precauciones</p> <p>Antes de la operación, seleccione la grapadora adecuada según el grosor del tejido y el diámetro de la porción intestinal.</p> <p>La grapadora posee un cierre de seguridad automático. Inspeccione el visor para asegurarse de que el indicador de disparo rojo se halla en la zona verde y después dispare la grapadora.</p> <p>Inspeccione el visor verticalmente para asegurarse de 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.</p> <p>Para disparar utilice las dos manos y dispare la grapadora con rapidez y hasta el tope. Sujete el mango y espere 15 segundos para que se formen las grapas y tenga lugar la hemostasis, y después suelte el mango.</p> <p>Después de disparar, se activa el cierre de seguridad automático y no se puede volver a disparar la grapadora.</p> <p>Todos los accesorios, como el yunque y la cuchilla, deben estar en contacto con los tejidos durante un tiempo inferior a 60 minutos.</p> <p>Las grapas pueden estar en contacto con el tejido durante un tiempo superior a 30 días.</p> <p>Solo pueden usar esta grapadora cirujanos cualificados. Compruebe antes del uso que la fecha de caducidad es correcta. El embalaje debe estar intacto.</p> <p>No lo utilice si faltan grapas o están desplazadas.</p> <p>No lo use si observa o sospecha algún deterioro por manejo inadecuado durante el almacenamiento, el transporte o la transferencia.</p> <p>Compatibilidad condicional con la RM</p> <p>En ensayos no clínicos se ha demostrado que la grapa implantable de titanio puro o de aleación de titanio de las grapadora Touchstone tiene una compatibilidad condicional con la RM. Se puede realizar una exploración de RM de forma segura en las siguientes condiciones:</p> <p>Campo magnético estático de 3 Tesla.</p> <p>Campo de gradiente espacial de 720 Gauss/cm.</p>
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Si se requiere una fuerza excesiva para cerrar el instrumento, quizá haya demasiado tejido o tejido engrosado en el instrumento. Intentar disparar el instrumento en esta condición puede causar una mala integridad en la línea de grapas, con posibles fugas o interrupciones. Además, el instrumento puede fallar o dañarse.</li> <li>• El disparo debe completarse. No dispare parcialmente el instrumento. El disparo incompleto</li> <li>• puede llevar a una formación incorrecta de las grapas, una línea de corte incompleta, hemorragias y fugaz en la línea de grapas y/o dificultad para retirar el instrumento.</li> <li>• Mantenga la línea de grapas al menos 2 cm por encima de la línea dentada.</li> <li>• Evite la dilatación excesiva.</li> <li>• No incluya un exceso del músculo subyacente en la resección.</li> <li>• Los instrumentos o productos que entran en contacto con fluidos corporales pueden requerir una manipulación especial para su eliminación, a fin de evitar la</li> </ul>	<p>Tasa de absorción específica (SAR) máxima/promedio para todo el cuerpo de 2.7 W/kg durante 15 minutos de escaneado.</p> <p>Calentamiento relacionado con la IRM</p> <p>En ensayos no clínicos, la grapa implantable de titanio puro o 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> <p>Esta grapadora es un instrumento quirúrgico de un solo uso ; se trata de un producto estéril, ya que ha sido esterilizado por irradiación o con OE . Si el envase está deteriorado, no utilice el producto. Todos los accesorios, como el yunque y la cuchilla, deben estar en contacto</p> <p>Advertencias</p> <p>Inspeccione el visor verticalmente para asegurarse de 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.</p> <p>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 la anastomosis).</p> <p>Para disparar utilice las dos manos y dispare la grapadora con rapidez y hasta el tope. Si no se completa el disparo y se suelta el mango, puede cortarse el tejido con las grapas no formadas o mal formadas.</p> <p>El instrumento se suministra en el envase esterilizado para un solo procedimiento quirúrgico en un único paciente. Después del uso el instrumento debe eliminarse y no puede reesterilizarse.</p> <p>No modifique de ningún modo este producto. Tales modificaciones pueden provocar un mal funcionamiento del instrumento y suponer un riesgo de graves daños para el paciente.</p> <p>La radioterapia preoperatoria puede causar cambios en el tejido. Puede hacer, por ejemplo, que el grosor del tejido supere el intervalo indicado para el tamaño de grapa seleccionado. Se debe analizar minuciosamente cualquier tratamiento prequirúrgico al que se haya sometido al paciente, que pudiera necesitar cambios en la técnica quirúrgica o el uso de procedimientos quirúrgicos alternativos.</p>
--	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

	<p>contaminación biológica.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Deseche todos los instrumentos abiertos, estén o no usados.</li> </ul> <p>Contraindicaciones</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Edema grave de las mucosas.</li> <li>• No apto para pacientes con un grosor de mucosa menor que 0,75 mm o mayor que 1,5 mm.</li> <li>• No utilice el instrumento en hígado necrótico o isquémico.</li> </ul>	<p>Es esencial una comprensión profunda de los principios y técnicas involucradas en los procedimientos con láser, electroquirúrgicos y ultrasónicos, a fin de evitar riesgos de choque y quemaduras tanto para el paciente como para el personal médico y daños al producto u otros instrumentos médicos. Asegúrese de que el aislamiento eléctrico o la conexión a tierra funcionen perfectamente.</p> <p>No sumerja los instrumentos electroquirúrgicos en líquidos, a menos que estén diseñados para ello.</p> <p>No sumerja la grapadora ni los accesorios en alcohol o soluciones desinfectantes.</p> <p>Compruebe siempre la hemostasia en la línea de grapas. Los clips metálicos, grapas o suturas presentes en la zona que va a graparse pueden afectar a la integridad de la reparación de la mucosa grapada. Las acciones correctoras, si son necesarias, serían el uso de suturas o la electrocauterización.</p> <p>Asegúrese de que el grosor del tejido esté dentro del margen indicado y que esté distribuido uniformemente en el instrumento. El exceso de tejido en un lado puede hacer que las grapas se formen de manera inaceptable y puede provocar fugas en la línea de grapas.</p> <p>No dispare el instrumento más de una vez. Los disparos adicionales pueden provocar daños en los tejidos.</p> <p>Si se requiere una fuerza excesiva para cerrar el instrumento, quizá haya demasiado tejido o tejido engrosado en el instrumento.</p> <p>Intentar disparar el instrumento en esta condición puede causar una mala integridad en la línea de grapas, con posibles fugas o interrupciones. Además, el instrumento puede fallar o dañarse.</p> <p>El disparo debe completarse. No dispare parcialmente el instrumento. El disparo incompleto puede llevar a una formación incorrecta de las grapas, una línea de corte incompleta, hemorragias y fugas en la línea de grapas y/o dificultad para retirar el instrumento.</p> <p>Mantenga la línea de grapas al menos 2 cm por encima de la línea dentada.</p> <p>Evite la dilatación anal excesiva.</p> <p>No incluya un exceso del músculo subyacente en la resección.</p> <p>Los instrumentos o productos que entran en contacto con fluidos corporales pueden requerir una manipulación especial para su eliminación, a fin de evitar la contaminación biológica.</p> <p>Deseche todos los instrumentos abiertos, estén usados o no.</p> <p>Conservación y envase</p>
--	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

		<p>Esta grapadora debe almacenarse en un lugar interior bien ventilado, sin gases corrosivos, a una temperatura máxima de 54 °C y una humedad relativa no superior al 80 %.</p> <p>La caducidad de la grapadora en condiciones de envasado y conservación normales es de 5 años a partir de la fecha de fabricación. Está prohibido el uso del producto después de la fecha de caducidad.</p> <p>Contraindicaciones</p> <p>Edema grave de las mucosas.</p> <p>No apto para pacientes con un grosor de mucosa menor que 0,75 mm o mayor que 1,5 mm.</p> <p>No utilice el instrumento en tejido necrótico o isquémico.</p> <p>Reacciones adversas o complicaciones</p> <p>En la evaluación biológica no se han notificado reacciones adversas o complicaciones con este producto.</p> <p>El uso inadecuado de la grapadora por los cirujanos puede provocar graves complicaciones de estenosis, fístulas y hemorragias en los puntos anastomosados. 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.</p>
Método de Esterilización	Radiación Gamma	Radiación Gamma Óxido de etileno

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos 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 para su uso en el canal anal para el tratamiento quirúrgico de las hemorroides (en la conocida como técnica de Longo), prolapso rectal, retrocele y anomalías de la pared anorrectal, mediante la resección y grapado transanal selectivos de la mucosa y el tejido músculo-esquelético.

Modelos: TST31-D120RP  
TST31-RP  
TST31-S180RP  
TST31-STARR+RP  
TST31-T80RP  
TST31-TurboRP  
TST31-WSRP  
TST33-RP  
TST33-TurboRP

Mega-AC  
Mega-DAO  
Mega-plus-AC  
Mega-plus-DAO  
TST33-S180  
TST33-S180RP  
TST33-STARR+  
TST33-STARR+RP  
TST33-T80  
TST33-T80RP  
TST33-WS  
TST33-WSRP  
TST33-D120RP  
TST36-D120  
TST36-D120RP  
TST36-RP  
TST36-S180  
TST36-S180RP  
TST36-STARR+  
TST36-STARR+RP  
TST36-T80  
TST36-T80RP  
TST36-turbo  
TST36-turboRP  
TST36-WS  
TST36-WSRP  
TSTmega  
TSTmega-D120  
TSTmega-It  
TSTmega-Plus  
TSTmega-plus 120  
TSTmega-plus 180  
TSTmega-plus80  
TSTmega-RP  
TSTmega-S180  
TSTmega-T80  
TSTmega-WS

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: Cajas con 1 grapadora con accesorios y grapas.

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  
Médicos  
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos  
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: 70880