



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN Nº **24271**

BUENOS AIRES, **01 ABR 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-47-22405-12-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones ARGENTINA MEDICAL PRODUCTS S.R.L. 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección 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.



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° 2427A

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

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 PANTHER, nombre descriptivo GRAPADORA HEMORROIDAL CIRCULAR y nombre técnico Grapas, para Tejido, de acuerdo con lo solicitado por ARGENTINA MEDICAL PRODUCTS S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 77 y 78 a 82 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1018-98, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN Nº **2427**

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por la Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-22405-12-3

DISPOSICIÓN Nº

gsch

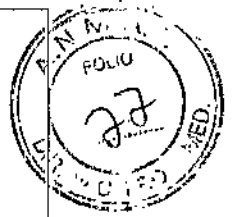
**2427**

Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



Argentina  
Medical  
Products

PROYECTO DE RÓTULO  
Anexo III.B  
Grapadora Hemorroidal Circular



01 ABR 2015

Importador:

**ARGENTINA MEDICAL PRODUCTS SRL**  
Cullen 5769, 5º Piso (1431) Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Fabricante:

**B.J.Z.H.F. PANTHER MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD**  
West Side No. 2, White Bridge Industrial Area, Jinzhan Street, Chaoyang District, Beijing, 100018, China

**GRAPADORA HEMORROIDAL CIRCULAR**

Modelo: XXX

LOT



STERILE

STERILEEO



-54°C



EC RFP

NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO



ALMACENAR EN LUGAR SECO Y FRESCO PROTEGIDO CONTRA LA LUZ SOLAR DIRECTA

Director Técnico: Farmacéutico Pablo Balduri MN 13.402

Condicion de Expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

**Producto autorizado por ANMAT PM-1018-98**

*(Handwritten signature)*

*(Handwritten signature)*  
Pablo Hornán B...  
M.N.: 13429  
Director Técnico

*(Handwritten signature)*  
Pablo Gustavo Bentham  
Socio Gerente



Argentina  
Medical  
Products

INSTRUCCIONES DE USO  
Anexo III.B  
Grapadora Hemorroidal Circular



Rótulo:

2427

Importador:  
ARGENTINA MEDICAL PRODUCTS SRL  
Culien 5769, 5º Piso (1431) Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Fabricante:  
B.J.ZH.F. PANTHER MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD  
West Side No. 2, White Bridge Industrial Area, Jinzhan Street, Chaoyang District, Beijing, 100018, China

**GRAPADORA HEMORROIDAL CIRCULAR**  
Modelo: XXX

LOT \_\_\_\_\_

STERILE STERILEEO

NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO

ALMACENAR EN LUGAR SECO Y FRESCO PROTEGIDO CONTRA LA LUZ SOLAR DIRECTA

Director Técnico: Farmacéutico Pablo Balduri MN 13.402

Condicion de Expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

**Producto autorizado por ANMAT PM-1018-98**

**PANTHER®**

Grapadora Hemorroidal Circular FCSSWBE / Grapadora Hemorroidal Circular FCSSWAE  
Grapadora Hemorroidal Circular FCSSME



LEA DETENIDAMENTE LA SIGUIENTE INFORMACION ANTES DE UTILIZAR EL PRODUCTO

**¡IMPORTANTE!**

Este folleto no es una referencia sobre las técnicas quirúrgicas, sino un material de soporte para el uso de este producto, que se ha diseñado, probado y fabricado para su uso en un único paciente. No se recomienda volver a utilizar, reprocesar ni reesterilizar este dispositivo debido a los riesgos de fallos, lesiones al paciente, contaminación e infección del paciente.

**DESCRIPCIÓN**

La Grapadora Hemorroidal Circular FCSSWBE, la Grapadora Hemorroidal Circular FCSSWAE con cartucho transparente y la Grapadora Hemorroidal Circular FCSSME de PANTHER colocan una fila circular, escalonada y doble de grapas de titanio en el tejido y cortan el exceso de tejido, creando así una anastomosis circular.

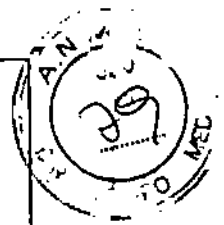
El set FCSSWBE/FCSSWAE incluye una Grapadora Hemorroidal Circular, un enhebrador de sutura, un dilatador circular anal (CAD), un anoscopio de sutura en bolsa de tabaco (PSA) y un dilatador circular anal-obturador.

El set FCSSME incluye una Grapadora Hemorroidal Circular, un enhebrador de sutura, un dilatador circular anal (CAD) o dilatador mariposa anal (BAD), un anoscopio de sutura en bolsa de tabaco (PSA) y un dilatador circular anal-obturador.



Argentina  
Medical  
Products

INSTRUCCIONES DE USO  
Anexo III.B  
Grapadora Hemorroidal Circular



Existen cuatro diámetros de Grapadora Hemorroidal Circular de uso habitual: 31 mm, 32 mm, 33 mm o 34 mm.

**INDICACIONES**

La Grapadora Hemorroidal Circular FCSSWBE, la Grapadora Hemorroidal Circular FCSSWAE con cartucho transparente y la Grapadora Hemorroidal Circular FCSSME de PANTHER y sus accesorios pueden aplicarse a través del canal anal para realizar el tratamiento quirúrgico de la enfermedad hemorroidal.

**CONTRAINDICACIONES**

1. No utilice el instrumento si el grosor de tejido comprimido combinado es mayor que 1.5 mm o si el diámetro interno del recto no se ajusta al instrumento y los accesorios. Si el instrumento se utiliza en un tejido de más de 1.5 mm de grosor, podría producirse una reparación inadecuada de la mucosa, así como una hemostasia incorrecta.
2. No utilice el instrumento en tejido isquémico o necrótico.

**ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**

1. Solo personas con una formación adecuada y familiarizada con técnicas mínimamente invasivas podrán realizar intervenciones mínimamente invasivas. Consulte la documentación médica sobre las técnicas, las complicaciones y los peligros antes de realizar cualquier intervención mínimamente invasiva.
2. Los instrumentos mínimamente invasivos pueden variar en cuanto a diámetro entre los fabricantes. Cuando utilice instrumentos y accesorios mínimamente invasivos de diversos fabricantes en una intervención, compruebe la compatibilidad antes de iniciar la intervención.
3. No intente liberar el bloqueo de seguridad hasta que el instrumento esté listo para dispararse.
4. No sumerja la Grapadora Hemorroidal Circular FCSSWBE/FCSSWAE/FCSSME de PANTHER ni los accesorios en alcohol ni en ninguna solución de amonio cuaternario.
5. Inspeccione siempre la línea de grapas para comprobar la hemostasia. Los clips metálicos, las grapas y las suturas del área que se va a grapar podrían afectar a la integridad de la reparación de la mucosa grapada. La acción correctora, en su caso, puede incluir el uso de suturas o electro-cauterización.
6. Asegúrese de que el grosor del tejido se encuentre dentro del intervalo indicado y de que esté distribuido de forma uniforme en el instrumento. Un exceso de tejido en un lateral podría provocar que la grapa se forme incorrectamente o que el cuchillo realice un corte incompleto. Esto puede resultar en fugas intraoperatorias.
7. Antes de hacer el disparo, asegúrese de que la línea roja se encuentre en la zona media del intervalo verde que se encuentra en la ventana del indicador.
8. Asegúrese de que el mango de disparo esté completamente apretado para así garantizar la correcta formación de las grapas y un corte total del tejido. Debido a un apretón insuficiente del mango de disparo, se podrán producir disparos parciales o incompletos que pueden dar como resultado una formación de las grapas inaceptable y/o incompleta tras el corte de la cuchilla. Esto puede dar lugar a fugas intraoperatorias.
9. Mantenga la línea de formación de las grapas al menos 2 cm por encima de la línea dentada.
10. Evite una dilatación excesiva.
11. Evite una incorporación de la musculatura subyacente en la línea de resección o de las grapas.
12. Los instrumentos o dispositivos que entren en contacto con fluidos corporales necesitarán un procedimiento de desecho especial para evitar la contaminación biológica.
13. Deseche todos los instrumentos abiertos se hayan utilizado o no. No vuelva a esterilizar la Grapadora Hemorroidal Circular FCSSWBE/FCSSWAE/FCSSME ni sus accesorios. En caso de volver a esterilizar el instrumento o los accesorios se podría comprometer su integridad, lo que podría resultar en fugas o dehiscencia de las suturas.

**ESQUEMA DE LA GRAPADORA HEMORROIDAL CIRCULAR FCSSWBE/FCSSWAE/FCSSME Y SUS ACCESORIOS**



A- Grapadora Hemorroidal Circular FCSSWBE



Argentina  
Medical  
Products

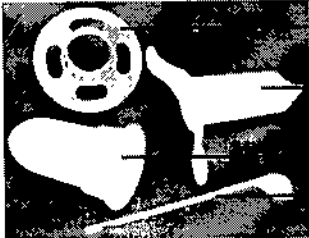
INSTRUCCIONES DE USO  
Anexo III.B  
Grapadora Hemorroidal Circular



2427



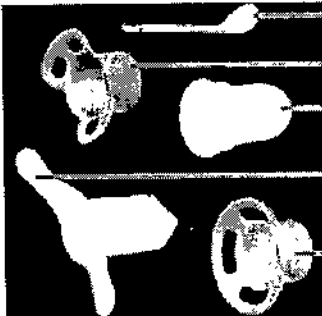
A- Grapadora Hemorroidal Circular FCSSWAE



- B: Dilatador circular anal (CAD)
- C: Anoscopio de sutura en bolsa de tabaco (PSA)
- D: Dilatador circular anal -obturador
- E: Enhebrador de suturas



A- Grapadora Hemorroidal Circular FCSSME



- B - Enhebrador de sutura
- C - Dilatador Anal de Mariposa (BAD)
- D - Dilatador Anal Circular-Obturador
- E - Anoscopio para la aplicación de la sutura (PSA)
- F - Dilatador Anal Circular (CAD)

*[Handwritten signature]*

INSTRUCCIONES DE USO



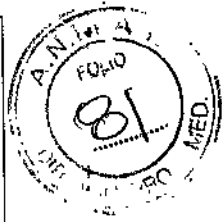
1. Después de una lubricación precisa del margen anal, el dilatador circular anal (CAD) o el dilatador mariposa anal (BAD), con el obturador colocado en su sitio, se introduce mediante movimientos cortos giratorios (hacia la derecha y la izquierda). La introducción del CAD o BAD provoca la reducción del prolapso, el anodermo y partes de la mucosa rectal. En algunos casos, la introducción de una esponja quirúrgica en el ano antes que el CAD o BAD puede mejorar la reducción del exceso de anodermo. Después de retirar el obturador, la mucosa prolapzada caerá en el lumen del CAD o BAD. Como es transparente, el CAD o BAD permite la visualización de la línea dentada lo que facilita que el cirujano compruebe que la colocación sea correcta. Entonces, el CAD o BAD se sutura al perineo con cuatro puntos de sutura en los puntos cardinales.

*[Handwritten mark]*



Argentina  
Medical  
Products

INSTRUCCIONES DE USO  
Anexo III.B  
Grapadora Hemorroidal Circular



427

**Puntos clave**

- 1) Los cuatro puntos de anclaje para fijar el CAD o BAD pueden colocarse antes de insertar el CAD o BAD. La aplicación de tracción en las hebras puede facilitar todavía más la inserción.
- 2) Inserte el CAD o BAD bien lubricado sin estirar el esfínter. Aplique contracción para facilitar la inserción.
- 3) Es posible insertar el obturador en primer lugar y, a continuación, extraerlo e insertar el CAD o BAD con el obturador colocado en su sitio. Esto facilita la dilatación completa del ano.
- 4) Reduzca el componente externo tanto como sea posible de forma manual, incluso después de retirar el obturador, cuando el CAD o BAD ya esté en su sitio.
- 5) Aborto la intervención si la estenosis impide el paso.

2. El anoscopio de sutura en bolsa de tabaco (PSA) se introduce a través del CAD o BAD. Este instrumento desplazará el prolapso mucoso a lo largo de las paredes rectales a lo largo de una circunferencia de 270°, mientras que la mucosa que sobresale a través de la ventana del PSA puede retenerse con facilidad en una sutura que incluya únicamente mucosa y submucosa. Esta sutura deberá realizarse a, por lo menos, 2-3 cm por encima del vértice de las hemorroides. La distancia se aumentará en función de la extensión del prolapso rectal. Mediante la rotación del PSA podrá completarse una sutura de bolsa de tabaco alrededor de toda la circunferencia anal.

**Puntos clave**

- 1) Acceda al vértice de las hemorroides.
- 2) Realice la sutura de bolsa de tabaco mediante un monofilamento 2-0 en una aguja curva de 25-30 mm.
- 3) En cada punto, extraiga el PSA y, a continuación, gírelo y vuelva a insertarlo. Si gira el PSA mientras lo inserta por completo en el CAD o BAD podría retorcer la mucosa y esto resultaría en una sutura de bolsa de tabaco asimétrica inadecuada.
- 4) No cierre demasiado fuerte la sutura de bolsa de tabaco en este momento. Confirme que la bolsa de tabaco esté bien realizada sin dejar espacios.



3. La Grapadora Hemorroidal Circular FCSSWBE/FCSSWAE/FCSSME está abierta en su posición máxima. Su yunque se introduce más allá de la bolsa de tabaco. La Grapadora Hemorroidal Circular FCSSWBE/FCSSWAE/FCSSME está ligeramente retraída. Lo suficiente como para garantizar que la sutura en bolsa de tabaco pueda visualizarse. Entonces, la bolsa de tabaco se ata con un único punto de cierre. Con la ayuda del enhebrador de suturas (ST), se tira de los extremos de la sutura a través y hacia fuera de los orificios laterales de la Grapadora Hemorroidal Circular FCSSWBE/FCSSWAE/FCSSME.

**Puntos clave**

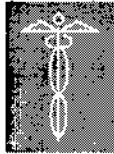
- 1) Abra siempre la grapadora circular hasta la posición máxima.
- 2) En caso de que la inserción del yunque más allá de la bolsa de tabaco sea complicada, no utilice la fuerza: primero afloje la bolsa de tabaco y, a continuación, vuelva a insertar el yunque.
- 3) Asegúrese de que la bolsa de tabaco esté bajo visualización directa.
- 4) Para tirar de cada hebra de sutura, colóquela en la parte opuesta al lado de salida (es decir, el enhebrador de sutura en el orificio izquierdo, la hebra de sutura extendida hacia el lado derecho).

4. Los extremos de la sutura se atan de forma externa o se sostienen mediante una pinza. La caja de la Grapadora Hemorroidal Circular FCSSWBE/FCSSWAE/FCSSME se introduce en el canal anal. Durante la introducción, es recomendable apretar parcialmente la grapadora.

**Punto clave**

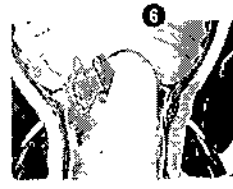
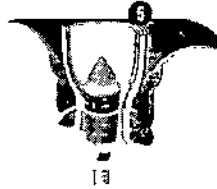
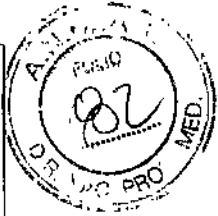
Durante este paso, la Grapadora Hemorroidal Circular FCSSWBE/FCSSWAE/FCSSME deberá empujarse cuidadosamente hacia dentro mientras que el cirujano tira de las hebras, de modo que la mucosa prolapsada empiece a acomodarse en la caja.





Argentina  
Medical  
Products

INSTRUCCIONES DE USO  
Anexo III.B  
Grapadora Hemorroidal Circular



2 3 2 3

5. A través de una tracción moderada sobre la bolsa de tabaco, la mucosa prolapsada se acomoda por la caja de la FCSSWBE/FCSSWAE/FCSSME. Entonces, el instrumento se fija al extremo girando por completo la pestaña de la grapadora hacia la derecha. En este momento, la línea roja deberá encontrarse en el punto medio del intervalo verde. Dispare la grapadora. Si mantiene la Grapadora Hemorroidal Circular FCSSWBE/FCSSWAE/FCSSME en la posición cerrada durante 30 segundos después del disparo, actuará como un taponamiento y favorecerá la hemostasia. Entonces, la Grapadora Hemorroidal Circular FCSSWBE/FCSSWAE/FCSSME se abre ligeramente (entre una mitad y tres cuartos de vuelta) y se extrae. Finalmente, se examina la línea de grapas mediante el PSA.

**Puntos clave**

- 1) Al final del cierre, la marca de 4 cm deberá encontrarse a la altura del borde anal.
- 2) Alinee la grapadora a lo largo del eje del canal anal y cierre la grapadora mientras mantiene una tensión moderada en la bolsa de tabaco.
- 3) Si el paciente es una mujer, compruebe la pared vaginal posterior para estar seguro de que no se haya incorporado a la línea de grapas.
- 4) Una vuelta de la pestaña debería ser suficiente para abrir la grapadora. Un número de vueltas mayor podría provocar la interposición de mucosa entre el yunque y el borde superior de la Grapadora Hemorroidal Circular FCSSWBE/FCSSWAE/FCSSME, lo que requeriría la extracción simultánea del CAD o BAD y la Grapadora Hemorroidal Circular FCSSWBE/FCSSWAE/FCSSME.

6. Compruebe que no haya hemorragia en la línea de grapas y, en caso necesario, refuércela con puntos hemostáticos mediante una sutura absorbible 3-0 en una aguja pequeña. Para facilitar las comprobaciones de hemorragias postoperatorias, mientras mantiene cómodo al paciente, introduzca por completo un hisopo largo humedecido (25 cm), con una sutura anclada al extremo inferior, por encima de la línea de grapas. Normalmente el hisopo se retira tras 4-5 horas. Inspeccione la muestra para confirmar que la técnica se ha realizado correctamente. Pueden realizarse intervenciones complementarias (por ejemplo, la escisión de plicomas o papilas) antes o después de colocar las grapas.

**Puntos clave**

- 1) Después del disparo, si deja el CAD o BAD en su sitio, facilitará significativamente la inspección de la línea de sutura.
- 2) Deberá evitarse la electrocoagulación para la hemostasia debido a las grapas.

**GRÁFICO DE ESPECIFICACIONES DE LAS GRAPAS**

- Q) TAMAÑO DE LA GRAPA
- R) ALTURA APROXIMADA DE GRAPA CERRADA (ALTURA DE «B»)
- S) DIÁMETRO EXTERNO DEL ARMAZÓN
- T) NÚMERO DE GRAPAS
- U) REQUISITO DE COMPRESIÓN TISULAR

	Q	R	S	T	U
31	3,8mm	1,5mm	31mm	32	1,5mm
32	3,8mm	1,5mm	32mm	32	1,5mm
33	3,8mm	1,5mm	33mm	34	1,5mm
34	3,8mm	1,5mm	34mm	34	1,5mm

**ALMACENAMIENTO Y MANIPULACION**

Almacenar a temperatura ambiente.  
Evitar la exposición prolongada a temperaturas elevadas.  
No exponer a temperaturas superiores a 130°F (54°C).



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-22405-12-3

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **2427**, y de acuerdo con lo solicitado por ARGENTINA MEDICAL PRODUCTS S.R.L., se autorizó 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 HEMORROIDAL CIRCULAR.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-964 - Grapas, para Tejido.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): PANTHER.

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: Para aplicarse a través del canal anal para realizar el tratamiento quirúrgico de la enfermedad hemorroidal.

Modelo/s: FCSSWBE31 Grapadoras Hemorroidales Circulares 31 mm.

FCSSWBE32 Grapadoras Hemorroidales Circulares 32 mm.

FCSSWBE33 Grapadoras Hemorroidales Circulares 33 mm.

FCSSWBE34 Grapadoras Hemorroidales Circulares 34 mm.

FCSSWAE32 Grapadoras Hemorroidales Circulares 32 mm.

FCSSWAE33 Grapadoras Hemorroidales Circulares 33 mm.

FCSSWAE34 Grapadoras Hemorroidales Circulares 34 mm.

FCSSME32 Grapadoras Hemorroidales Circulares 32 mm.

FCSSME33 Grapadoras Hemorroidales Circulares 33 mm.

FCSSME34 Grapadoras Hemorroidales Circulares 34 mm.

Accesorios que se presentan en Kit con la Grapadora Hemorroidal Circular en todos sus modelos: Dilatador circular anal (CAD), Anoscopio de sutura en bolsa de tabaco (PSA), Dilatador circular anal-obturador, Enhebrador de suturas.

Accesorio que se presentan en Kit con la Grapadora Hemorroidal Circular solo para los modelos FCSSME: Dilatador mariposa anal (BAD).

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

Forma de presentación: Empaque estéril conteniendo un kit de productos conformados por una Grapadora Hemorroidal Circular y sus accesorios.

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

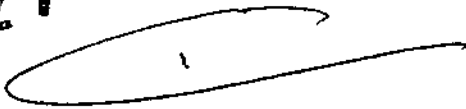
Nombre del Fabricante: B.J.ZH.F. Panther Medical Equipment Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración: West Side No. 2, White Bridge Industrial Area, Jinzhan Street, Chaoyang District, Beijing, 100018, China.

Se extiende a ARGENTINA MEDICAL PRODUCTS S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1018-98, en la Ciudad de Buenos Aires, a **01 ABR 2015**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

**2427**

  
Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.