



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2019 - Año de la Exportación

**Disposición**

**Número:** DI-2019-3925-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Miércoles 8 de Mayo de 2019

**Referencia:** 1-47-3110-7377-18-4

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-7377-18-4 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. 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 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.

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 PANTHER nombre descriptivo Clips de Ligadura Implantables y nombre técnico Grapas, de acuerdo con lo solicitado por ARGENTINA MEDICAL PRODUCTS S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2019-22140788-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM- 1018-89", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 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. Inscribese 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: Clips de Ligadura Implantables

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-771 Grapas

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: en procedimientos que impliquen ligadura de vasos o estructuras de tejido.

Modelo/s: PLC-B101, PLC-B102, PLC-B103

Período de vida útil: 5 años

Método de Esterilización: Óxido de Etileno

Forma de presentación: estéril

1 cartucho con 6 clips

14 cartuchos con 6 clips

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante:

B.J.ZH.F. Panther Medical Equipment Co., Ltd

Lugar/es de elaboración:

Floor 3, Building 1, 28 Huoju Street, Changping Science and Technology Park, Changping District Beijing, China

Expediente N° 1-47-3110-7377-18-4

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio  
Date: 2019.05.08 17:37:11 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO

SubAdministrador

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,  
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,  
serialNumber=CUII 30715117564  
Date: 2019.05.08 17:37:13 -0300



## MODELO DE RÓTULO

Anexo III.B Disp. 2318/02 (TO 2004)  
Clips de ligadura implantables  
PM-1018-89

**Razón Social y Dirección Fabricante:**

**B.J.ZH.F. Panther Medical Equipment Co., Ltd.**

**Floor 3, Building 1, 28 Huojia Street, Changping Science and Technology Park, Changping District,  
102200 Beijing, China**

**Razón Social y Dirección Importador:**

**Argentina Medical Products SRL**

**Cullen 5769, 5º Piso (1431) Ciudad Autónoma de Buenos Aires**

### Clips de ligadura implantables

**Modelo: XXX**

**Marca: PANTHER**

REF

LOT



STERILE

STERILE EO



54°C



EC REF



**NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO**



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

**Directora Técnica: Farmacéutica Maricel A. Callegari MN 16973 / MP 20656**

**Condición de Expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias**

**Producto autorizado por la ANMAT PM-1018-89**

Modelo de Rótulo

Página 1 de 1

Responsable Legal  
Firma y Sello

**Pablo Gustavo Benham**  
Socio Gerente

Responsable Técnico

IF-2019-00000000-40788-APN-DNPM#ANMAT

**Maricel A. Callegari**  
M.N.: 16973  
Directora Técnica



## **INSTRUCCIONES DE USO**

Anexo III.B Disp. 2318/02 (TO 2004)

Clips de ligadura implantables

PM-1018-89

**Razón Social y Dirección Fabricante:**

**B.J.ZH.F. Panther Medical Equipment Co., Ltd.**

**Floor 3, Building 1, 28 Huoju Street, Changping Science and Technology Park, Changping District,  
102200 Beijing, China**

**Razón Social y Dirección Importador:**

**Argentina Medical Products SRL**

**Cullen 5769, 5º Piso (1431) Ciudad Autónoma de Buenos Aires**

### **Clips de ligadura implantables**

**Modelo: XXX**

**Marca: PANTHER**

**REF** \_\_\_\_\_

STERILE

STERILEEO



54°C



EC MP



**NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO**



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

**Directora Técnica: Farmacéutica Maricel A. Callegari MN 16973 / MP 20656**

**Condición de Expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias**

**Producto autorizado por la ANMAT PM-1018-89**



**B.J.ZH.F. Panther Medical Equipment Co., Ltd.**  
**Clips de Ligadura Implantables**



**LEA DETENIDAMENTE LA SIGUIENTE INFORMACION ANTES DE UTILIZAR EL PRODUCTO**

#### **NOTA 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.

Instrucciones de Uso

Página 1 de 4

Responsable Legal  
Firma y Sello

**Pablo Gustavo Benham**  
Socio Gerente

Responsable Técnico  
Firma y Sello

IF-2019-22940788-APN-DNPM#ANMAT

Página 2 de 5

**Maricel A. Callegari**  
M.N.: 16973  
Directora Técnica



## **INSTRUCCIONES DE USO**

Anexo III.B Disp. 2318/02 (TO 2004)

Clips de ligadura implantables

PM-1018-89

### **INDICACIONES DE USO**

Los clips de ligadura PLC están destinados al uso en procedimientos que impliquen ligadura de vasos o estructuras de tejido. Los cirujanos deben emplear únicamente el tamaño adecuado de clip según el tamaño del vaso o la estructura de tejido a ligar, de forma que el clip abarque por completo el vaso o la estructura de tejido.

Código de producto CLIPS	Tamaño	Longitud del Clip (mm)	Diámetro de cierre del Clip (mm)
PLC-B103	Medio Grande	9,5	1-3
PLC-B102	Grande	13	2-7
PLC-B101	Extra grande	17	3-10

### **CONTRAINDICACIONES**

1. Los clips de ligadura PLC no están diseñados para utilizarse como dispositivo contraceptivo de oclusión de las trompas de Falopio.
2. Los clips de ligadura PLC están contraindicados para su uso en la ligadura de la arteria renal durante la nefrectomía laparoscópica del donante.

### **ADVERTENCIAS**

1. El producto es de un solo uso; NO lo vuelva a esterilizar.
2. Reprocesar productos de un solo uso puede causar unos resultados deficientes o una pérdida de funcionalidad. Reutilizar productos de un solo uso puede causar la exposición a patógenos víricos, bacterianos o fúngicos. Los métodos de limpieza y esterilización validados y las instrucciones para reprocesamiento a las especificaciones originales no están disponibles para estos productos. Este producto no está diseñado para ser limpiado, desinfectado ni re-esterilizado.
3. Examine cuidadosamente el embalaje antes de utilizarlo. Si el embalaje ha sufrido daños, elimine el dispositivo debidamente.
4. Antes de la aplicación, por favor compruebe si se encuentra dentro del período de validez. Deseche el dispositivo si ha expirado su período de validez. Los productos esterilizados deben almacenarse en interiores bien ventilados, con una humedad relativa no superior al 80% y sin presencia de gases corrosivos.
6. El cirujano deberá seleccionar el tamaño del aplicador de clips adecuado para cada tamaño de clip de ligadura PLC.

### **PRECAUCIONES**

1. El Clip debe cerrarse para garantizar la correcta ligadura del vaso o tejido. Inspeccione el lugar de la ligadura tras su aplicación para asegurar el cierre correcto del clip.
2. Los clips de ligadura PLC están contraindicados para su uso en la ligadura de la arteria renal durante la nefrectomía laparoscópica del donante. Para procedimientos distintos a la nefrectomía laparoscópica de un donante, Panther recomienda ligar la arteria renal con más de un clip en el paciente, con un espacio mínimo de la arteria renal de 2-3 mm por encima del clip distal.
3. La aplicación de un segundo clip en cualquier otro vaso (que no sea la arteria renal) deberá ser dictaminada a juicio del cirujano. Tras la ligadura debe confirmarse la seguridad del cierre.
4. Los clips de ligadura PLC no están destinados para su uso como marcadores de tejido.

Responsable Legal  
Firma y Sello

Pablo Gustavo Bentham  
Socio Gerente

Responsable Técnico  
Firma y Sello

IF-2019-22110788-APN-DNPM#ANMAT

Mariel A. Callegari  
Página 3 de 5 M.N. 10073  
Directora Técnica

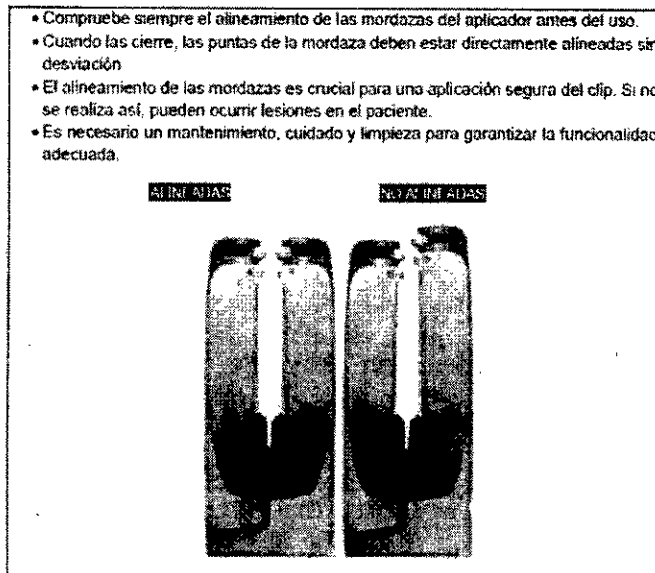


## **INSTRUCCIONES DE USO**

Anexo III.B Disp. 2318/02 (TO 2004)

Clips de ligadura implantables

PM-1018-89



Panthera recomienda tener disponible un extractor de clips endoscópico de 5 mm o un extractor de clips endoscópico de 10 mm durante la cirugía endoscópica que implique el uso de clips PLC. Confirme siempre que el clip permanezca en el aplicador tras insertarlo a través de una cánula. No intente cerrar las mordazas sobre un vaso o estructura anatómica sin un clip correctamente cargado en las mordazas. El cierre de unas mordazas vacías sobre un vaso o estructura anatómica puede causar una lesión al paciente. Antes de aplicar el clip, compruebe el tamaño estructural y las condiciones del vaso o estructura, y utilice el tamaño de clip adecuado. Los sistemas de ligadura difieren en sus características de cierre dependiendo del diseño de los clips y otras variables. Es responsabilidad del usuario seleccionar las estructuras para la aplicación de clips y confirmar la seguridad del clip tras la colocación, y tras el uso de otros dispositivos quirúrgicos en el área inmediata de la aplicación.

**Nota:** Los clips de ligadura PLC se suministran estériles. NO re-esterilice los cartuchos de clips de ligadura. Los cartuchos de clips de ligadura PLC contienen bario y son radiopacos.

### **INSTRUCCIONES DE USO**

Los clips PLC:

- Medio-grandes son generalmente aptos para vasos y estructuras de tejidos de entre 3-10 mm de diámetro.
- Grandes son generalmente aptos para vasos y estructuras de tejidos de entre 5-13mm de diámetro.
- Extra grandes son generalmente aptos para vasos y estructuras de tejidos de entre 7-16mm de diámetro. El juicio del cirujano dictará la selección del clip para las aplicaciones específicas.

#### **Paso 1. Cargar los clips e insertar el aplicador a través de la cánula**

1. Para cargar el aplicador, sujételo e inserte con cuidado las mordazas del aplicador en la ranura del cartucho, asegurándose de que las mordazas se encuentren perpendiculares a la base del cartucho.

Presione suavemente el aplicador sobre el clip hasta que se escuche un doble clic. No fuerce el aplicador en el cartucho ni sobre el clip. El aplicador debe entrar y salir fácilmente a través del cartucho.

2. Extraiga el aplicador del cartucho asegurándose de que el clip quede firme en las mordazas del aplicador. Los extremos del clip deberán quedar situados en las muescas de las mordazas del aplicador (Imagen 1). Puede ser necesario sujetar el cartucho para permitir que el clip sea extraído.

3. Comprima los mangos del aplicador e inserte las mordazas y el eje a través de la cánula. Mantenga la compresión en los mangos del aplicador hasta que las mordazas salgan de la cánula.

Responsable Legal  
Firma y Sello

Pablo Gustavo Benham  
Socio Gerente

Responsable Técnico

Firma y Sello  
IF-2019-27040798-APN-DNPM#ANMAT

Mariela A. Callejón  
M.N. 18073  
Directora Técnica  
Página 4 de 5

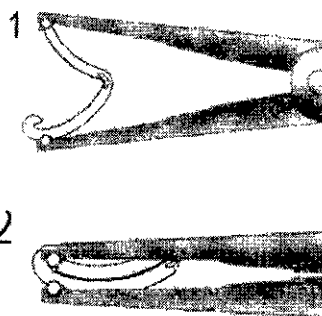


## **INSTRUCCIONES DE USO**

Anexo III.B Disp. 2318/02 (TO 2004)

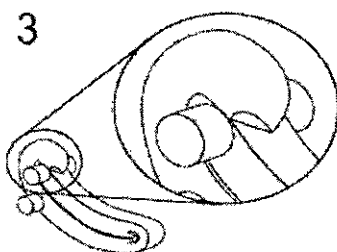
Clips de ligadura implantables

PM-1018-89

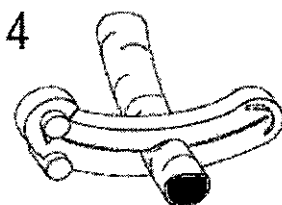


### **Paso 2. Colocación y cierre del clip**

Durante la aplicación, oriente el diente del clip como se indica (Imagen 1). Esto permite que el usuario confirme visualmente la encapsulación de la estructura a ligar. Coloque el clip alrededor del tejido a ligar de forma que permita una visualización clara del mecanismo de cierre del clip. Aplique la fuerza suficiente a los mangos del aplicador para que las mordazas se cierren y el clip quede cerrado (Imagen 3). Deje de presionar los mangos del aplicador para permitir que éste vuelva a su posición totalmente abierta.



**Nota:** Deje una doblez de tejido distal de aproximadamente 2-3 mm desde el clip de ligadura si el vaso está dividido (imagen 4). Es decir: **NO UTILICE EL LATERAL DEL CLIP COMO GUÍA DE CORTE.**



### **ESTERILIZACION**

Los clips de ligadura implantables se proporcionan estériles y están diseñados para un único uso. Se esterilizan con gas óxido de etileno (EO) y no se pueden volver a esterilizar. Desde la fecha de esterilización con óxido de etileno (EO), el producto tiene una validez de 5 años.

### **ALMACENAMIENTO**

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

Responsable Legal  
Firma y Sello  
Pablo Gustavo Bonham  
Socio Gerente

Responsable Técnico  
Firma y Sello  
IF-2019-21140788-APN-DNPM#ANMAT

Mariel A. Callegari  
M.N.: 16973  
Directora Técnica





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2019 - Año de la Exportación

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2019-22140788-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Jueves 11 de Abril de 2019

**Referencia:** 1-47-3110-7377-18-4

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.04.11 12:40:28 -03'00'

Mariano Pablo Manenti  
Jefe I  
Dirección Nacional de Productos Médicos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,  
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,  
serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.04.11 12:40:30 -03'00'



Secretaría de  
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social  
Presidencia de la Nación

### CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-7377-18-4

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por ARGENTINA MEDICAL PRODUCTS S.R.L., 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: Clips de Ligadura Implantables

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-771 Grapas

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: en procedimientos que impliquen ligadura de vasos o estructuras de tejido.

Modelo/s: PLC-B101, PLC-B102, PLC-B103

Período de vida útil: 5 años

Método de Esterilización: Óxido de Etileno

Forma de presentación: estéril

1 cartucho con 6 clips

14 cartuchos con 6 clips

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

#### Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869, CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671, CABA

**Sede INAME**  
Av. Caseros 2161, CABA

**Sede INAL**  
Estados Unidos 25, CABA

**Sede Prod. Médicos**  
Av. Belgrano 1480, CABA

**Deleg. Mendoza**  
Remedios de Escalada de

**Deleg. Córdoba**  
Obispo Trejo 635,

**Deleg. Paso de los Libres**  
Ruta Nacional 117, km.10,

**Deleg. Posadas**  
Roque González 1137,

**Deleg. Santa Fé**  
Eva Perón 2456,

Fabricante:

B.J.ZH.F. Panther Medical Equipment Co., Ltd

Lugar/es de elaboración:

Floor 3, Building 1, 28 Huoju Street, Changping Science and Technology Park,  
Changping District Beijing, China

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM- 1018-89,  
con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición  
autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-7377-18-4

Disposición N°

**3925**

**08 MAY 2019**

  
Dr. Waldo Beloso  
Subadministrador Nacional  
ANMAT