



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 8414

BUENOS AIRES, 14 OCT 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-22409-12-7 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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **8414**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92, 1886/14 y 1368/15.

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 de un Solo Uso, 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.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 113 y 114 a 118 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1018-97, 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
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 8414

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribábase 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 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 N° 1-47-22409-12-7

DISPOSICIÓN N° 8414

dm

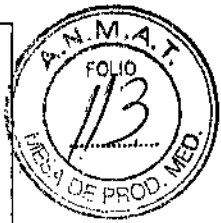
↓

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



Argentina
Medical
Products

0494
PROYECTO DE RÓTULO
Anexo III.B
Grapadora Circular



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

4 OCT 2015

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 CIRCULAR

Modelo: XXX

LOT

STERILE

STERILEED



54°C



EG REP

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-1018-97

Pablo Gustavo De Lucham
Socio Gerente

Pablo Hernán Balduri
M.N.: 13420
Director Técnico

8414



Argentina Medical Products

INSTRUCCIONES DE USO
Anexo III.B
Grapadora Circular



Rótulo:

Importador:
ARGENTINA MEDICAL PRODUCTS SRL
Cullen 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 CIRCULAR
Modelo: XXX

LOT

STERILE 54°C EC REP

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

Condición de Expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Producto autorizado por ANMAT PM-1018-97

PANTHER®
Grapadora Circular



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 re-esterilizar este dispositivo debido a los riesgos de fallos, lesiones al paciente, contaminación e infección del paciente.

DESCRIPCIÓN

La grapadora FCSLWAE/FCSLWBE/FCSME/FCSM/FCSMF coloca una fila circular, escalonada y doble de grapas de titanio en el tejido y corta el tejido sobrante, con lo que crea una anastomosis circular. El instrumento se activa apretando con firmeza la manilla hasta su límite. Existen cinco diámetros de grapadora de uso habitual: 24 mm, 26 mm, 29 mm, 32 mm o 34 mm.

INDICACIONES

Las grapadoras FCSLWAE/FCSLWBE/FCSME/FCSM/FCSMF pueden aplicarse en todo el tracto digestivo para crear anastomosis extremo-extremo, extremo-lateral y lateral-lateral.



Argentina
Medical
Products

INSTRUCCIONES DE USO
Anexo III.B
Grapadora Circular



CONTRAINDICACIONES

1. Este dispositivo no está diseñado y no se vende para un uso diferente al indicado.
2. La grapadora FCSLWAE/FCSLWBE/FCSME/FCSM/FCSMF no deberá utilizarse en tejidos que no tolerarían materiales de sutura convencionales ni técnicas de cierre convencionales, de acuerdo con la opinión del cirujano.
3. La grapadora FCSLWAE/FCSLWBE/FCSME/FCSM/FCSMF deberá utilizarse en ningún tejido que no se pueda comprimir con comodidad o que se comprima a un valor inferior que los requisitos de compresión especificados. Deberá seguir estas instrucciones. De lo contrario, podrían producirse fallos en el cierre, traumatismos tisulares, dehiscencia, desgarros tisulares y desplazamientos, o podría no alcanzarse la hemostasia.
4. En caso de que sea necesario un esfuerzo inusual al girar la tuerca de mariposa para la visualización de la línea roja en la parte media de la barra verde que se encuentra en la ventana del indicador, el instrumento no deberá utilizarse.
5. Si el cartucho es demasiado grande para el diámetro de la estructura y el tejido se estira o se afina, la grapadora FCSLWAE/FCSLWBE/FCSME/FCSM/FCSMF no deberá utilizarse. Pueden producirse fugas y estrechamientos en la anastomosis. (Consulte el gráfico de especificaciones de las grapas).
6. No utilice la grapadora FCSLWAE/FCSLWBE/FCSME/FCSM/FCSMF a menos que haya suficiente tejido como para permitir una inversión adecuada de los bordes del tejido y asegurar la colocación de las grapas en los bordes invertidos. Deberá atarse una sutura de bolsa de tabaco de forma segura alrededor de la muesca de la bolsa de tabaco del yunque.
7. No utilice la grapadora FCSLWAE/FCSLWBE/FCSME/FCSM/FCSMF si no puede probar visualmente la hemostasia tras la activación.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

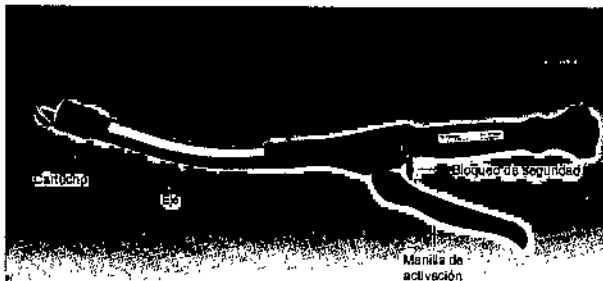
1. La radioterapia preoperatoria puede resultar en un grosor de tejido que supere el intervalo indicado para el tamaño seleccionado de grapa. El tratamiento pre-quirúrgico para el paciente precisa una gran atención. El tamaño de la grapa debe seleccionarse cuidadosamente.
2. Las suturas de bolsa de tabaco deben colocarse a menos de 2.5 mm del borde cortado del tejido para evitar un exceso de tejido en el cartucho y el yunque cerrados, lo que puede resultar en una malformación de la grapa o fugas.
3. Cuando atraviese el tejido con el trocar, el punto y el área de punción deberán visualizarse en todo momento para evitar daños involuntarios en las estructuras circundantes.
4. Antes de conectar el yunque al instrumento, deberá verificar que la banda naranja esté completamente visible. En caso de que la banda naranja no se pueda ver, es posible que no se alcance un ensamblaje adecuado del instrumento y el yunque.
5. Deberá asegurarse de que el espacio entre el cartucho y el yunque se haya cerrado de forma adecuada y el tejido esté comprimido. Antes de activar el instrumento, deberá inspeccionarlo para asegurarse de que la línea roja se encuentre en la parte media de la barra verde que se encuentra en la ventana del indicador.
6. Para activar el instrumento, deberá liberarse primero el bloqueo de seguridad rojo bajo la manilla y, a continuación, la manilla deberá apretarse con firmeza hasta su límite. Cuando active el instrumento, asegúrese de sentir una presión reducida de activación y escuchar un crujido cuando el instrumento complete el ciclo de activación. Si aprieta la manilla de forma parcial o incompleta, la grapa podría formarse incorrectamente o el cuchillo podría realizar un corte incompleto. Esto puede resultar en fugas intraoperatorias.
7. Cuando abra la grapadora antes de la extracción, dé entre cuatro y cuatro vueltas y media para abrir el instrumento.
8. Inspeccione siempre, tras retirar la grapadora, la línea de grapas para comprobar la hemostasia, así como la integridad de la anastomosis. Una hemorragia menor puede controlarse mediante la electrocauterización o las suturas manuales.
9. Deseche el instrumento una vez recogidas del eje las muestras de tejido.
10. Deberá inspeccionar las muestras de tejido («donuts») para comprobar que todas las capas de tejido se hayan incorporado en la anastomosis. Si las muestras no son completas, podría producirse una fuga y provocar un estrechamiento.
11. No reutilice ningún componente de los instrumentos desechables.
12. La aplicación de una combinación inadecuada del instrumento y el yunque provocará que la grapa se forme incorrectamente o que el corte sea inadecuado. Las grapas malformadas pueden comprometer la integridad de la línea de grapas, lo que puede conllevar una fuga o dehiscencia.
13. Este dispositivo se proporciona estéril. Cada instrumento está diseñado para su uso en una única intervención. Deséchelo después de su uso. No lo vuelva a esterilizar.



Argentina
Medical
Products

8412

INSTRUCCIONES DE USO
Anexo III.B
Grapadora Circular

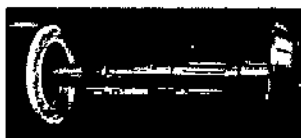
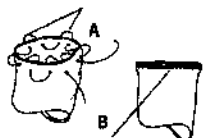


INTRUCCIONES DE USO

1. Saque la grapadora del envase. Abra el instrumento girando la tuerca de mariposa hacia la izquierda hasta que la banda naranja sea visible. Retire el protector.



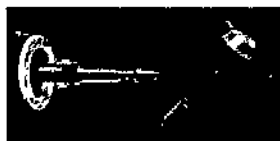
2. Coloque suturas de bolsa de tabaco (A) en el órgano que se va a anastomosar. El cirujano también puede utilizar una técnica de luz cerrada (técnica de grapado doble o triple) (B) en función de su juicio y experiencia.



3. Si utiliza una técnica de grapado doble, abra el instrumento girando la tuerca de mariposa hasta que la banda naranja sea visible.

4. Retire el yunque desmontable para exponer el trocar.

5. Gire la tuerca de mariposa hacia la derecha para retraer el trocar hasta que se alcance el tope.



6. Compruebe el trocar para comprobar que esté completamente retraído antes del paso siguiente.

NOTA: Si la aplicación elegida es una técnica de sutura de bolsa de tabaco, el instrumento también puede insertarse sin retirar el ensamblaje desmontable del yunque. Sin embargo, en este caso, antes de la inserción, el ensamblaje desmontable del yunque y la carcasa de las grapas deberán cerrarse girando la tuerca de mariposa hacia la derecha.

7. Inserte el yunque desmontable en la cavidad del órgano y fije la bolsa de tabaco sobre el eje del yunque por encima de la muesca de la bolsa de tabaco.



8. Inserte el instrumento en la cavidad del órgano con el trocar completamente retraído. Extienda el trocar por completo y gire la tuerca de mariposa hacia la izquierda para perforar el tejido. Empuje el tejido hacia abajo hasta que se vea la banda naranja.



Argentina
Medical
Products

8794

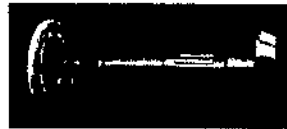
INSTRUCCIONES DE USO
Anexo III.B
Grapadora Circular



PRECAUCIÓN: Mantenga el trocar visible en todo momento para evitar lesiones personales o traumatismos involuntarios en las estructuras adyacentes.

9. Vuelva a colocar el yunque desmontable deslizando el eje del yunque sobre el trocar y empujando hasta que el yunque desmontable encaje en su sitio.

PRECAUCIÓN: No inmovilice ni sujete los resortes de bloqueo cuando intente volver a conectar el yunque desmontable para evitar la inclusión de tejido en el eje del yunque.



10. Mientras cierra el instrumento, mantenga los segmentos del órgano en la orientación adecuada. Inspecciónelo para garantizar que no haya tejido extraño. Gire la tuerca de mariposa hacia la derecha para cerrar el instrumento.

11. A medida que se realice la rotación de ajuste final, la línea roja se moverá hacia la parte media de la barra verde en la ventana del indicador. La aplicación de una contra-tracción en el intestino distal durante la aproximación podría minimizar el tejido excesivo incorporado al tubo de la grapadora.

PRECAUCIÓN: En caso de que sea necesario un esfuerzo inusual al girar la tuerca de mariposa para la visualización de la línea roja en la parte media de la barra verde que se encuentra en la ventana del indicador, NO utilice el instrumento.

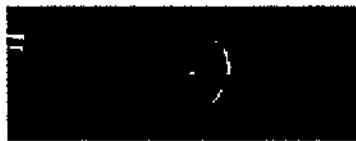


12. Lista de comprobación previa a la activación: La línea roja está en la zona media de la barra verde. El yunque está bien conectado. Para activar el instrumento, tire del bloqueo de seguridad rojo hacia la tuerca de mariposa hasta que se asiente en el cuerpo del instrumento.



13. Una vez liberada, apriete la manilla de activación mediante una presión firme y estable. El cirujano notará una presión reducida de activación y escuchará un crujido cuando el instrumento complete el ciclo de activación.

PRECAUCIÓN: Si no se aprieta la manilla hasta el límite durante la activación, la grapa podría formarse incorrectamente o el corte del cuchillo podría ser incompleto. Esto puede resultar en fugas intraoperatorias. Asegúrese de que la manilla esté comprimida hasta el límite de su recorrido.



14. Después de la activación, libere la manilla de activación y permita que vuelva a su posición original. Una vez liberada la manilla, devuelva el bloqueo de seguridad a la posición de bloqueo.

15. Gire la tuerca de mariposa hacia la izquierda de 4 a 4.5 giros completos para crear un espacio entre el cartucho y el yunque con el fin de extraer el instrumento. La apertura de la tuerca de mariposa 4 giros completos permitirá que el yunque se incline hacia un lado para facilitar la extracción a través de la anastomosis. Tire del instrumento en línea recta y hacia fuera de la nueva anastomosis y extráigalo con suavidad. A continuación, inspeccione la línea de grapas para comprobar la hemostasia.



8414



Argentina
Medical
Products











INSTRUCCIONES DE USO
Anexo III.B
Grapadora Circular



16. Retire el yunque desmontable, la arandela (si está presente) y los «donuts» del interior del cuchillo circular para inspeccionar los «donuts». Examine la integridad de los «donuts», que deberían estar intactos con todas las capas de tejidos incluidas. Los «donuts» incompletos indican un riesgo de fugas en la anastomosis y que deben realizarse las reparaciones pertinentes.

GRÁFICO DE ESPECIFICACIONES DE LAS GRAPAS

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

| | Q | R | S | T | U |
|----|---|---|------|----|-------|
| 24 |  4.5mm |  1.8mm | 24mm | 18 | 1.8mm |
| 26 |  4.8mm |  2.0mm | 26mm | 20 | 2.0mm |
| 29 |  4.8mm |  2.0mm | 29mm | 24 | 2.0mm |
| 32 |  5.0mm |  2.2mm | 32mm | 30 | 2.2mm |
| 34 |  5.0mm |  2.2mm | 34mm | 32 | 2.2mm |

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
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-47-22409-12-7

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 8414 , 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 de un Solo Uso.

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: Las grapadoras pueden aplicarse en el tarcto digestivo para crear anastomosis extremo-extremo, extremo-lateral y lateral-lateral.

Modelo/s:

Grapadora Circular

FCSLWAE24 Grapadora Circular 24 mm

FCSLWAE26 Grapadora Circular 26 mm

FCSLWAE29 Grapadora Circular 29 mm

FCSLWAE32 Grapadora Circular 32 mm

FCSLWAE34 Grapadora Circular 34 mm

FCSLWBE24 Grapadora Circular 24 mm

FCSLWBE26 Grapadora Circular 26 mm

FCSLWBE29 Grapadora Circular 29 mm

FCSLWBE32 Grapadora Circular 32 mm

FCSLWBE34 Grapadora Circular 34 mm

FCSM24 Grapadora Circular 24 mm

FCSM26 Grapadora Circular 26 mm

FCSM29 Grapadora Circular 29 mm

FCSM32 Grapadora Circular 32 mm

FCSM34 Grapadora Circular 34 mm

FCSMF24 Grapadora Circular 24 mm

FCSMF26 Grapadora Circular 26 mm

FCSMF29 Grapadora Circular 29 mm

FCSMF32 Grapadora Circular 32 mm

FCSMF34 Grapadora Circular 34 mm

Grapadora Circular Tilt Top

FCSME24 Grapadora Circular Tilt Top 24 mm

FCSME26 Grapadora Circular Tilt Top 26 mm

FCSME29 Grapadora Circular Tilt Top 29 mm

FCSME32 Grapadora Circular Tilt Top 32 mm

Período de vida útil: 5 años

Forma de presentación: Empaque estéril conteniendo una unidad del producto.





Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

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-1018-97, en la Ciudad de Buenos Aires, a14.OCT.2015....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

8414

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