



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 8418

BUENOS AIRES, 14 OCT 2015

VISTO el Expediente Nº 1-47-22408-12-3 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
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 8'4'1'8'

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 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 Grapadoras de un solo uso y unidad de recarga de un solo uso 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.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 91 y 92 a 95 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1018-100, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **8418**

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.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase 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° 1-47-22408-12-3

DISPOSICIÓN N° **8418**

dm

1


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

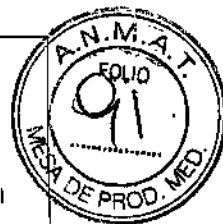
8718



Argentina
Medical
Products

PROYECTO DE RÓTULO
Anexo III.B

Grapadora Cortante Lineal y Unidad de Recarga para Grapadora Cortante Lineal



Importador:

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

14 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 CORTANTE LINEAL / UNIDAD DE RECARGA PARA GRAPADORA CORTANTE LINEAL

Modelo: XXX

LOT



STERILE

STERILEEO



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

Condicion de Expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Producto autorizado por ANMAT PM-1018-100

Pablo Hernán Balduri
MN: 13420
Director Técnico

Pablo Gustavo Panthera
Socio Gerente

8418



Argentina
Medical
Products

INSTRUCCIONES DE USO
Anexo III.B

Grapadora Cortante Lineal y Unidad de Recarga para Grapadora Cortante Lineal



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 CORTANTE LINEAL / UNIDAD DE RECARGA PARA GRAPADORA CORTANTE LINEAL

Modelo: XXX

LOT _____

STERILE STERILECO 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

Condicion de Expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Producto autorizado por ANMAT PM-1018-100

PANTHER®

Grapadora Cortante Lineal y Unidad de Recarga para Grapadora Cortante Lineal



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 quirúrgica SSAA/SSAB de PANTHER con unidad de recarga de grapas SADA permite colocar filas escalonadas dobles de grapas de titanio al tiempo que cortan y dividen el tejido entre las dos filas dobles. La grapadora quirúrgica SSAA/SSAB de PANTHER está disponible en longitudes de 60 mm, 80 mm y 100 mm y tres tamaños de grapas, 3.8 mm, 4.2 mm y 4.8 mm, para acomodarse a los diversos grosores de tejido. Cada grapadora quirúrgica SSAA/SSAB puede volver a cargarse hasta siete veces para aplicar un total de ocho disparos en un paciente en una sola operación.

INDICACIONES

La grapadora quirúrgica SSAA/SSAB de PANTHER puede aplicarse en las intervenciones abdominales, ginecológicas, pediátricas y torácicas para la resección, sección transversal y formación de anastomosis.

Pablo Hernán Balduri
M.N.C. 13420
Director Técnico

Pablo Gustavo Bonthain
Socio Gerente

84181



Argentina
Medical
Products

INSTRUCCIONES DE USO
Anexo III.B

Grapadora Cortante Lineal y Unidad de Recarga para Grapadora Cortante Lineal

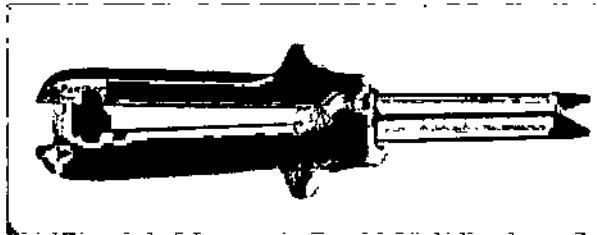


CONTRAINDICACIONES

1. Este instrumento no está diseñado y no se vende para un uso diferente al indicado.
2. La grapadora quirúrgica SSAA/SSAB de PANTHER 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 quirúrgica SSAA/SSAB de PANTHER no 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. Consulte la sección "Requisitos de Compresión Tissular". Si las instrucciones no son seguidas, podrían producirse fallos en el cierre, traumatismos tisulares, dehiscencia, desgarros tisulares y desplazamientos, o podría no alcanzarse la hemostasia.
4. La grapadora quirúrgica SSAA/SSAB de PANTHER no deben utilizarse para grapar hígado, bazo o tejidos similares, ya que la compresión de estos tejidos puede resultar destructiva.

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 grapadoras quirúrgicas SSAA/SSAB de PANTHER pueden volver a cargarse hasta siete veces para aplicar un total de ocho disparos en un paciente en una sola operación. Si se realizan más aplicaciones puede provocarse una formación inadecuada de las grapas, lo que resultará en fugas o en la dehiscencia de la línea de grapas.
3. Cuando utilice el instrumento más de una vez durante la misma intervención, asegúrese de que el yunque no presente tejidos, sangre ni grapas después de cada aplicación.
4. Cuando se utilice en el abdomen, asegúrese de que no queden atrapados vasos epiploicos o mesentéricos entre el ensamblaje del cartucho y el yunque antes del bloqueo del instrumento.
5. La grapadora quirúrgica SSAA/SSAB de PANTHER con unidad de recarga de grapas SADA se proporcionan estériles y están diseñadas para una única intervención. Deséchelas después de su uso. No las vuelva a esterilizar.
6. Asegúrese de que seleccione las unidades de recarga de SADA con el tamaño de grapa apropiado para el grosor de tejido. Tejidos demasiado gruesos o demasiado finos podrían producir una formación inaceptable de las grapas.
7. Después del disparo, inspeccione siempre la línea de grapas para comprobar la hemostasia. Una hemorragia menor puede controlarse mediante la electrocauterización o las suturas manuales.
8. Si la manilla no se avanza hasta su límite, la formación de la grapa podría no ser completa, lo que comprometería la integridad de la línea de grapas.
9. No gire la pestaña de disparo durante el disparo. Si gira la pestaña durante el disparo, podría dañar y afectar negativamente al funcionamiento del instrumento.



CÓDIGO	LONGITUD LÍNEA GRAPAS	LONGITUD LÍNEA CORTE	TAMAÑO GRAPA	TAMAÑO GRAPA CERRADA	REQUISITO COMPRESIÓN TISULAR	COLOR
SSAA/SSAB-80(3.8mm) SADA80N	84	80	3.8mm	 1.5mm	1.5mm	AZUL
SSAA/SSAB-80(4.8mm) SADA80D	84	80	4.8mm	 2.0mm	2.0mm	VERDE
SSAA/SSAB-80(3.8mm) SADA80N	84	80	3.8mm	 1.5mm	1.5mm	AZUL
SSAA/SSAB-80(4.8mm) SADA80D	84	80	4.8mm	 2.0mm	2.0mm	VERDE
SSAA/SSAB-100(3.8mm) SADA100N	104	100	3.8mm	 1.5mm	1.5mm	AZUL
SSAA/SSAB-100(4.8mm) SADA100D	104	100	4.8mm	 2.0mm	2.0mm	VERDE

Pablo Hernán Baldun
M.N. 13420
Director Técnico

Pablo Guzmán
Socio Gerente

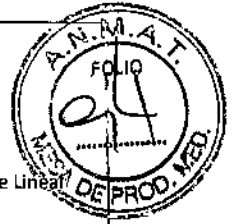
8418



Argentina
Medical
Products

INSTRUCCIONES DE USO
Anexo III.B

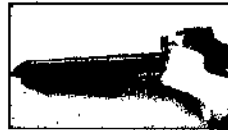
Grapadora Cortante Lineal y Unidad de Recarga para Grapadora Cortante Lineal



INSTRUCCIONES DE USO

PRECAUCIÓN SOBRE LAS INSTRUCCIONES DE DISPARO: Asegúrese de que seleccione la grapadora SSAA/SSAB o la unidad de recarga SADA con el tamaño de grapa apropiado para el grosor de tejido. Tejidos demasiado gruesos o demasiado finos podrían producir una formación inaceptable de las grapas.

1. Abra el instrumento apretando el botón de liberación de la manilla de la palanca de la horquilla del cartucho (ubicada en el extremo del instrumento).



2. Retire la cuña de protección del canal del cartucho levantando y tirando hacia fuera a la altura de las pestañas para los dedos. (Retire la cuña de protección cuando el cartucho esté completamente cargado. El cartucho se moverá hacia arriba y hacia abajo en su posición de carga final).

3. Coloque el tejido que se va a grapar entre el cartucho del instrumento y la horquilla del yunque. Si el tejido se va a anastomosar, coloque la horquilla del cartucho en un lumen y la horquilla del yunque en otro lumen, según sea necesario. Alinee los bordes de tejido de la misma forma en el cartucho y el yunque. Esto puede realizarse con las mitades del instrumento separadas o articuladas en la parte trasera. Cierre el instrumento desplazando la manilla de la palanca hacia el cuerpo del instrumento hasta que escuche un «clic».

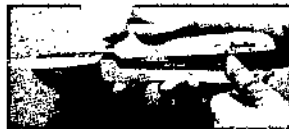


4. Con el instrumento bien cerrado, gire la pestaña de disparo hacia cada lado del instrumento.



NOTA: En esta posición de pre-disparo, la pestaña de disparo debe girar a cualquiera de los lados del instrumento.

5. Coloque el pulgar detrás de la pestaña de disparo y dos dedos en los toques para los dedos del instrumento. Dispare el instrumento deslizando la pestaña de disparo hacia delante hasta que se detenga por completo.



PRECAUCIÓN: No gire la pestaña de disparo durante el disparo. Si gira la pestaña durante el disparo, podría dañar y afectar negativamente al funcionamiento del instrumento.

PRECAUCIÓN: Si la manilla no se avanza hasta su límite, la formación de la grapa podría no ser completa, lo que comprometería la integridad de la línea de grapas.

6. Después del disparo, desplace la pestaña de disparo hacia atrás hasta la posición de pre-disparo.



Pablo Hernán Baldoni
M.N.: 13429
Director Técnico

Pablo Gustavo Fernández
Socio Titular

8418



Argentina
Medical
Products

INSTRUCCIONES DE USO

Anexo III.B

Grapadora Cortante Lineal y Unidad de Recarga para Grapadora Cortante Lineal



7. Apriete el botón de liberación del cartucho para abrir el instrumento (consulte el paso 1). Retire el instrumento de la zona quirúrgica.

PRECAUCIÓN: Después del disparo, inspeccione siempre la línea de grapas para comprobar la hemostasia. Una hemorragia menor puede controlarse mediante la electrocauterización o las suturas manuales.

NOTA: Si se abre un instrumento disparado, se aplicará el dispositivo de bloqueo. El bloqueo de seguridad evita que el instrumento se cierre con un cartucho que se ha disparado



INSTRUCCIONES DE RECARGA

1. Para retirar un cartucho disparado, separe las mitades del instrumento. Mientras sostiene la mitad del cartucho del instrumento, sujete el extremo proximal de las pestañas del cartucho y tire hacia arriba y hacia fuera del cartucho del instrumento.



2. Para colocar una unidad nueva de recarga en el instrumento, sostenga la unidad de recarga por las pestañas del extremo proximal e insértela en la horquilla del cartucho con un ángulo de 30-45 grados desde el extremo distal hacia abajo hasta que encaje en su sitio. Retire la cuña de protección cuando la unidad de recarga esté completamente cargada. Esta unidad de recarga se moverá hacia arriba y hacia abajo en su posición de carga final.

PRECAUCIÓN: Asegúrese de que selecciona un unidad de recarga con el tamaño de grapa apropiado para el grosor de tejido. Tejidos demasiado gruesos o demasiado finos podrían producir una formación inaceptable de las grapas.

ALMACENAMIENTO Y MANIPULACION

Almacenar a temperatura ambiente.

Evitar la exposición prolongada a temperaturas elevadas.

No exponer a temperaturas superiores a 130°F (54°C).

Pablo Hernán Baldun
M.N.: 13420
Director Técnico

Pablo Gustavo Penhenni
Socio Gerente



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-47-22408-12-3

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **8418**, 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: Grapadoras de un solo uso y unidad de recarga 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: La grapadora quirúrgica SSAA/SSAB de PANTHER puede aplicarse en las intervenciones abdominales, ginecológicas, pediátricas y torácicas para la resección, sección transversal y formación de anastomosis.

Modelo/s:

Grapadora Cortante Lineal

SSAA60-3.8 Grapadora Cortante Lineal 60-3.8 mm

SSAA60-4.2 Grapadora Cortante Lineal 60-4.2 mm

SSAA60-4.8 Grapadora Cortante Lineal 60-4.8 mm

SSAA80-3.8 Grapadora Cortante Lineal 80-3.8 mm

SSAA80-4.2 Grapadora Cortante Lineal 80-4.2 mm

SSAA80-4.8 Grapadora Cortante Lineal 80-4.8 mm

SSAA100-3.8 Grapadora Cortante Lineal 100-3.8 mm

SSAA100-4.2 Grapadora Cortante Lineal 100-4.2 mm

SSAA100-4.8 Grapadora Cortante Lineal 100-4.8 mm

SSAB60-3.8 Grapadora Cortante Lineal 60-3.8 mm

SSAB60-4.8 Grapadora Cortante Lineal 60-4.8 mm

SSAB80-3.8 Grapadora Cortante Lineal 80-3.8 mm

SSAB80-4.8 Grapadora Cortante Lineal 80-4.8 mm

SSAB100-3.8 Grapadora Cortante Lineal 100-3.8 mm

SSAB100-4.8 Grapadora Cortante Lineal 100-4.8 mm

Unidad de Recarga para Grapadora Cortante Lineal

SADA-60T Unidad de Recarga para Grapadora Cortante Lineal 60-4.2 mm

SADA-60N Unidad de Recarga para Grapadora Cortante Lineal 60-3.8 mm

SADA-60D Unidad de Recarga para Grapadora Cortante Lineal 60-4.8 mm

SADA-80T Unidad de Recarga para Grapadora Cortante Lineal 80-4.2 mm

SADA-80N Unidad de Recarga para Grapadora Cortante Lineal 80-3.8 mm

SADA-80D Unidad de Recarga para Grapadora Cortante Lineal 80-4.8 mm

SADA-100T Unidad de Recarga para Grapadora Cortante Lineal 100-4.2 mm

SADA-100N Unidad de Recarga para Grapadora Cortante Lineal 100-3.8 mm

SADA-100D Unidad de Recarga para Grapadora Cortante Lineal 100-4.8 mm





Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

Período de vida útil: 5 años

Forma de presentación: Empaque estéril conteniendo una unidad.

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, 62, China.

Se extiende a Argentina Medical Products S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1018-100, 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

8418

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