



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-009176-20-0

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-009176-20-0 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 el Instituto 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 1°.- 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 Dispositivo de fijación y nombre técnico 15-964 Grapas para tejido , 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 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2021-119507334-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1018-99 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4°.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6°.- 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 la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

## DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1018-99

Nombre descriptivo: Dispositivo de fijación

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
15-964 Grapas para tejido

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

Modelos:

Dispositivo de fijación con tachuelas de titanio  
HRDN0510, HRDN0515, HRDN0520, HRDN0530,  
HRDN1010, HRDN1015, HRDN1020, HRDN1030

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El dispositivo de fijación con tachuelas de titanio se utiliza en intervenciones quirúrgicas endoscópicas generales para la fijación de mallas en la reparación de hernias de la pared abdominal y la ingle.

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: -

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: Oxido de Etileno

Nombre del fabricante:

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

Lugar de elaboración:

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


Expediente Nro: 1-0047-3110-009176-20-0

N° Identificatorio Trámite: 25198



## **PROYECTO DE RÓTULO**

Anexo III.B Disp. 2318/02 (TO 2004)  
Dispositivo de fijación con tachuelas de titanio  
PM-1018-99

 Fabricante:

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

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

Razón Social y Dirección Importador:

**ARGENTINA MEDICAL PRODUCTS S.R.L.**

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

## **Dispositivo de fijación**

Modelo: XXX

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

Marca: PANTHER

**LOT** \_\_\_\_\_



**STERILE**

**STERILE EO**



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**

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


Condición de Uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

**Producto autorizado por la ANMAT PM-1018-99**



## **INSTRUCCIONES DE USO**

Anexo III.B Disp. 2318/02 (TO 2004)  
Dispositivo de fijación con tachuelas de titanio  
PM-1018-99

 Fabricante:

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

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

Razón Social y Dirección Importador:

**ARGENTINA MEDICAL PRODUCTS S.R.L.**

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

## **Dispositivo de fijación**

Modelo: XXX

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

Marca: PANTHER

STERILE

STERILE EO



EC REP



**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 Uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

**Producto autorizado por la ANMAT PM-1018-99**



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



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

### **NOTA IMPORTANTE**

Este folleto NO es una referencia sobre técnicas quirúrgicas, sino un material de soporte para el uso de este producto, que se ha diseñado, probado y fabricado para utilizarse 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.

### **Prestaciones contempladas:**

El dispositivo de fijación con tachuelas de titanio se utiliza en intervenciones quirúrgicas endoscópicas generales para la fijación de mallas en la reparación de hernias de la pared abdominal y la ingle.



## **INSTRUCCIONES DE USO**

Anexo III.B Disp. 2318/02 (TO 2004)  
Dispositivo de fijación con tachuelas de titanio  
PM-1018-99

### **Contraindicaciones de uso**

Su uso está contraindicado en los siguientes casos:

- No utilice el dispositivo de fijación con tachuelas de titanio en tejido(s) que no pueda inspeccionar visualmente a fin de comprobar la hemostasia.
- Se requiere que el tejido tenga un grosor mínimo de 4 mm de al aplicar el fijador helicoidal sobre huesos, vasos o vísceras subyacentes. El empleo de este dispositivo está contraindicado si la distancia total entre la superficie del tejido y la(s) estructura(s) subyacente(s) es menor de 4 mm o se podría reducir a una distancia total de menos de 4 mm.
- Este dispositivo no se debe utilizar en tejidos que tengan una relación anatómica directa con estructuras vasculares importantes. Esto incluye la aplicación de fijadores helicoidales en el diafragma cerca del pericardio, de la aorta o de la vena cava inferior durante la reparación de una hernia diafragmática.
- No utilizar en tejidos necróticos ni isquémicos.

### **Conexión a otros productos médicos:**

El dispositivo de fijación con tachuelas de titanio no está diseñado para utilizarse con accesorios ni conectarse a otros productos médicos.

### **Información relacionada a la implantación y buen funcionamiento del producto médico:**

Este producto solo debe ser utilizado por personal calificado. Las instrucciones descriptas a continuación sirven de guía técnica, pero no eximen de la necesidad de formación en el uso del dispositivo.

### **Procedimiento general**

Antes de su uso, el médico debe inspeccionar el dispositivo de fijación con tachuelas de titanio para asegurarse de que no ha sufrido daños durante el transporte.

#### **Paso 1.**

Inserte el instrumento a través de la cánula del trocar del tamaño adecuado o mayor, con el uso de un adaptador en el caso de que sea necesario.



#### **Paso 2.**

Coloque la punta del instrumento sobre el tejido o malla, directamente encima del lugar a fijar. Aplique una presión suave sobre la zona del tejido durante la colocación del fijador helicoidal.



#### **Paso 3.**

Para disparar el instrumento, empuje la punta del mismo contra el tejido, malla o parche a la vez que aprieta por completo el gatillo; el instrumento queda preparado para el siguiente disparo.

**PRECAUCIÓN: No utilice el instrumento en tejido(s) que no pueda inspeccionar visualmente a fin de comprobar la hemostasia.**





## **INSTRUCCIONES DE USO**

Anexo III.B Disp. 2318/02 (TO 2004)  
Dispositivo de fijación con tachuelas de titanio  
PM-1018-99

### **Paso 4.**

Con el fin de garantizar la correcta colocación del fijador, a la vez que dispara el instrumento en el interior, si es posible, aplique una tensión exterior contrapuesta sobre el área que se vaya a grapar.

**PRECAUCIÓN: No aplique una fuerza excesiva cuando dispare el instrumento, puesto que este se puede atascar. Si un fijador helicoidal se atasca, gire el instrumento en sentido contrario a las agujas del reloj.**

### **Paso 5.**

Repita los pasos anteriores, del 2 al 4, para colocar fijadores adicionales a lo largo del área que se deba aproximar o fijar.

**NOTA: Si fuese preciso, se puede utilizar el instrumento para retirar el fijador del tejido colocando el eje del instrumento directamente sobre el fijador, aplicando entonces una ligera presión y, por último, girando el instrumento en sentido contrario a las agujas del reloj (unas 3 vueltas).**

Para facilitar la retirada del fijador helicoidal de la cavidad abdominal o del espacio peritoneal, se pueden usar productos laparoscópicos secundarios habituales, entre los que se incluyen, de forma enunciativa pero no limitativa, los instrumentos Endo Dissect, Endo Graso, o los lazos de ligadura SurgiTie y MiniTie.

### **Paso 6.**

Cuando finalice la aplicación, retire el instrumento de la cánula del trocar.

### **Información útil para evitar riesgos relacionados con la implantación del producto médico:**

#### **Advertencias y precauciones**

- Aplicar una excesiva presión sobre la punta del instrumento puede atascarlo y bloquearlo.
- Después de utilizar el instrumento, inspeccione siempre cuidadosamente el sitio quirúrgico para comprobar la hemostasia. La hemorragia leve se puede controlar por medio de electrocauterización o por suturas manuales.
- Las intervenciones endoscópicas deben realizarlas, exclusivamente, cirujanos familiarizados con las mismas y capacitados adecuadamente para ello. Con el fin de evitar una posible lesión del usuario o del paciente, se requiere un conocimiento pleno de los principios operativos, de los riesgos frente a los beneficios y de los peligros que conlleva la técnica endoscópica.
- Compruebe la compatibilidad eléctrica y mecánica de los dispositivos de diferentes fabricantes antes de usarlos conjuntamente en una misma intervención quirúrgica.
- Este dispositivo se suministra esterilizado y está diseñado para utilizarse en una única intervención quirúrgica.

#### **Instrucciones en caso rotura del envase protector de la esterilidad y advertencia sobre reesterilización:**

- Los dispositivos de fijación con tachuelas de titanio se suministran estériles mediante Óxido de Etileno. No utilizar si el envase estéril está abierto o dañado. El producto debe ser devuelto al representante local en caso de encontrar daño o rotura en el envoltorio original.
- No vuelva a usar, procesar ni esterilizar el dispositivo. Volver a usar, procesar o esterilizar el dispositivo puede comprometer su integridad estructural o provocar que falle, lo cual, a su vez, puede causar una lesión, una enfermedad o la muerte del paciente.

#### **Advertencia sobre reutilización:**

- Los dispositivos de fijación con tachuelas de titanio son para un solo uso. No lo vuelva a usar, procesar ni esterilizar.
- B.J.ZH.F. Panther Medical Equipment Co., Ltd. y su representante local no se responsabilizarán por ningún daño ocasionado sobre productos médicos que se vuelvan a usar, procesar o esterilizar.

#### **Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico:**

Los dispositivos de fijación con tachuelas de titanio no requieren de ningún tratamiento o procedimiento adicional previo al uso. Lea detenidamente las Instrucciones de Uso del producto médico.

#### **Emisión de radiaciones:**

Los dispositivos de fijación con tachuelas de titanio no contienen ningún material o componente que pueda irradiar o representar un riesgo de radiación.



## **INSTRUCCIONES DE USO**

Anexo III.B Disp. 2318/02 (TO 2004)  
Dispositivo de fijación con tachuelas de titanio  
PM-1018-99

---

### **Precauciones que deben adoptarse respecto a cambios ambientales:**

El producto debe conservarse a temperatura ambiente, siempre y cuando sea un lugar seco y protegido de la luz solar, no superando los 54°C.

### **Precauciones que deben adoptarse relacionadas con la eliminación del producto médico:**

- Si el producto médico no ha sido utilizado.

Antes de su uso, el médico debe inspeccionar el dispositivo para asegurarse de que no se haya dañado durante el transporte. Si se observa algún tipo de daño se debe devolver el producto al representante local para su reintegro al fabricante o destrucción según normas sanitarias y ambientales vigentes, según corresponda.

- Si el producto médico debió ser retirado durante el procedimiento quirúrgico.

Si durante el uso del dispositivo se detecta algún otro defecto o comportamiento no habitual, no continúe usándolo, retírelo para posteriormente devolverlo al representante local para su reintegro al fabricante, a los efectos de realizar los análisis necesarios.





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

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

**Número:**

**Referencia:** rot, e, inst, de uso-ARGENTINA MEDICAL PRODUCTS SRL.

---

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2021.12.09 11:13:23 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.12.09 11:13:28 -03:00



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-009176-20-0

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente N° 1-0047-3110-009176-20-0

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:

**DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS**

PM: 1018-99

Nombre descriptivo: Dispositivo de fijación

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
15-964 Grapas para tejido

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

Modelos:

Dispositivo de fijación con tachuelas de titanio

HRDN0510, HRDN0515, HRDN0520, HRDN0530,  
HRDN1010, HRDN1015, HRDN1020, HRDN1030

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El dispositivo de fijación con tachuelas de titanio se utiliza en intervenciones quirúrgicas endoscópicas generales para la fijación de mallas en la reparación de hernias de la pared abdominal y la ingle.

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: -

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: Oxido de Etileno

Nombre del fabricante:

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

Lugar de elaboración:

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

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1018-99 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nro: 1-0047-3110-009176-20-0

Nº Identificador Trámite: 25198

Digitally signed by Gestion Documental Electronica

Date: 2022.01.11 10:30:06 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica

Date: 2022.01.11 10:30:06 -03:00