



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

DISPOSICIÓN Nº **3 2 7 8**

BUENOS AIRES, **01 ABR 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-5295-15-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-16-424, denominado: ENGRAPADORES ENDOSCÓPIOS Y GRAPAS, marca ETHICON ENDO-SURGERY.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y Decreto Nº 101/15 de fecha del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-16-424, correspondiente al producto médico denominado: ENGRAPADORES ENDOSCÓPIOS Y GRAPAS, marca ETHICON ENDO-SURGERY, propiedad de la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A. obtenido a través de



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

DISPOSICIÓN N° 3278

la Disposición ANMAT N° 2006 de fecha 21 de marzo de 2011, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-424, denominado: ENGRAPADORES ENDOSCÓPIOS Y GRAPAS, marca ETHICON ENDO-SURGERY.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-424.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y conjuntamente con su Anexo; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-5295-15-2

DISPOSICIÓN N°

MQ

3278

  
Dr. ROBERTO LEDE  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **3278** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-424 y de acuerdo a lo solicitado por la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: ENGRAPADORES ENDOSCÓPIOS Y GRAPAS.

Marca: ETHICON ENDO-SURGERY.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N°2006/11.

Tramitado por expediente N° 1-47-5306-10-2.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	21 de Marzo de 2016	21 de Marzo de 2021
Clase de Riesgo	III	II
Modelo/s	PROXIMATE <sup>®</sup> Access 55 PROXIMATE <sup>®</sup> Reloadable Lineal Staplers PROXIMATE <sup>®</sup> ILS Ethicon Endo-Surgery Curved and Straight Intraluminal Staplers ILS Endopath <sup>®</sup> EMS Endoscopic Multifeed Stapler PROXIMATE <sup>®</sup> Skin Stapler PROXIMATE <sup>®</sup> RH Rotating	PROXIMATE <sup>®</sup> , grapadora para uso dermatológico, PXW35. PROXIMATE <sup>®</sup> RH, grapadora de cabeza giratoria para uso dermatológica, PRW35. PROXIMATE <sup>®</sup> PLUS MD, grapadora de liberación multidireccional para uso dermatológico, PMR35, PMW35. PROXIMATE <sup>®</sup> , extractor de



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

	Head Skin Stapler PROXIMATE <sup>®</sup> PLUS MD Multidirectional Release Skin Stapler Endopath <sup>®</sup> ILS Endoscopic Curved Intraluminal Staplers Ethicon Endo-Surgery Endoscopic Curved Intraluminal Staplers (ILS) with Adjustable Height Staples LIGACLIP <sup>®</sup> ALLPORT/ALLPORT LS LIGACLIP <sup>®</sup> LIGACLIP <sup>®</sup> 20/20 LIGACLIP <sup>®</sup> MCA LIGAMAX <sup>™</sup> LIGACLIP <sup>®</sup> EXTRA	grapas dermatológico. PSX
Fabricante/s y Lugar de elaboración	1) Ethicon Endo-surgery, LLC 2) Ethicon Endo-surgery, INC 3) Ethicon Endo-surgery, INC 4) Ethicon Endo-surgery, SA de C.V. 5) Ethicon Endo-surgery, SA de C.V. Planta II  1) 475 Calle C Guaynabo, PR 00969 Puerto Rico 2) 4545 Creek Road Cincinnati, OH 45242 EEUU 3) 3801 University Blvd, SE Albuquerque, MN 87106 4) Av. De las Torres N°7125 Colonia Salvarcar 118 Ciudad de Juarez, Chihuahua, Mexico CP 32580, México 5) Calle Durango N° 2751 Lote	1) Ethicon Endo-surgery, LLC 2) Ethicon Endo-surgery, SA de C.V. Planta II Unidos. 3) Ethicon Endo-surgery, INC 4) Ethicon Endo-surgery, SA de C.V. 5) Ethicon Endo-surgery, INC  1) 475 Calle C Guaynabo, PR 00969 USA 2) Calle Durango N° 2751 Lote Bravo Ciudad Juarez, Chihuahua, Mexico CP 32575 3) 3801 University Blvd, SE Albuquerque, MN USA 87106 4) Av. De las Torres N°7125 Colonia Salvarcar 118 Ciudad de Juarez, Chihuahua, México CP 32580, México

*Handwritten signature or initials.*

*Handwritten mark or signature.*



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

	Bravo Ciudad Juarez, Chihuahua, Mexico CP 32575	5) 4545 Creek Road Cincinnati, OH 45242 EEUU
Rótulos	Aprobado por Disposición ANMAT N° 2006/11.	A fs.14.
Instrucciones de Uso	Aprobado por Disposición ANMAT N° 2006/11.	A fs. 17 a 23.

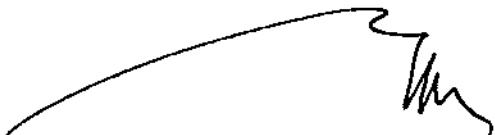
El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-424, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **01 ABR 2016**

Expediente N° 1-47-3110-5295-15-2

DISPOSICIÓN N°

**3 2 7 8**

  
Dr. ROBERTO LEDE  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



3 2 7 8

0 1 ABR 2016

PROYECTO DE ROTULO

Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004)

**ETHICON ENDO-SURGERY**  
**Grapadora de uso dermatológico**

**ETHICON ENDO-SURGERY**

**Grapadora de uso dermatológico**

**Marca: ETHICON ENDO-SURGERY**

**Modelos: PROXIMATE<sup>R</sup>, grapadora para uso dermatológico, PXW35.**

**PROXIMATE<sup>R</sup> RH, grapadora de cabeza giratoria para uso dermatológico, PRW35.**

**PROXIMATE<sup>R</sup> PLUS MD, grapadora de liberación multidireccional para uso dermatológico, PMR35, PMW35.**

**PROXIMATE<sup>R</sup>, extractor de grapas uso dermatológico. PSX**

Cada empaque contiene: 1 grapadora de piel conteniendo 35 grapas de acero inoxidable.

Transportar y almacenar a temperatura ambiente protegido de la humedad, luz solar y fuentes de calor

**ESTERILIZADO POR IRRADIACION GAMMA**

**No reutilizar**

**Fecha de vencimiento: MM-AAAA**

**Vea las instrucciones de uso**

**LOTE N° XXXXXXXXXXXXX**

**Importador: Johnson y Johnson Medical S.A.**

**Mendoza 1259. C.P.C1428DJ6**

**Ciudad Autónoma de Buenos Aires**

**Fabricante: ver listado**

**Director Técnico: Farm. Luis Alberto De Angelis – MN: 12610**

**Autorizado por la ANMAT PM-16-424**

**Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias**

*[Handwritten mark]*

*[Handwritten signature]*  
**DIEGO MARTÍN GARCÍA**  
Apoderado  
Johnson & Johnson Medical S.A.

*[Handwritten signature]*  
**GABRIEL SERVIDIO**  
CO-DIRECTOR TECNICO  
M.N. 15.057 M.P. 18.851  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

327



**Instrucciones de Uso**  
**Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004)**

**ETHICON ENDO-SURGERY**  
**Grapadora de uso dermatológico**

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (**Rótulo**), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5;

**Importador:**

Johnson y Johnson Medical S.A.  
Mendoza 1259. C.P.C1428DJ6  
Ciudad Autónoma de Buenos Aires  
Argentina

**Fabricantes:**

1. Ethicon Endo-surgery, LLC
2. Ethicon Endo-Surgery S.A. de C.V. Planta II
3. Ethicon Endo-Surgery, Inc
4. Ethicon Endo-Surgery S.A. de C.V.
5. Ethicon Endo-Surgery, Inc.

**Dirección:**

1. 475 Calle C  
Guaynabo, PR USA 00969 (sic).
2. Calle Durango N° 2751  
Colonia Lote Bravo  
Ciudad Juarez, Chihuahua, MEXICO 32575 (sic)
3. 3801 University Blvd., S.E.  
Albuquerque, NM USA 87106 (sic)
4. Av. De las Torres No. 7125  
Colonia Salvarcar 118  
Ciudad Juarez, Chihuahua, MEXICO-32580 (SIC)
5. 4545 Creek RD.  
Cincinnati, OH USA 45242 (SIC)

**Marca: ETHICON ENDO-SURGERY**

**Modelos: PROXIMATE<sup>®</sup>, grapadora para uso dermatológico, PXW35.**

**PROXIMATE<sup>®</sup> RH, grapadora de cabeza giratoria para uso dermatológico, PRW35.**

**PROXIMATE<sup>®</sup> PLUS MD, grapadora de liberación multidireccional para uso dermatológico, PMR35, PMW35.**

**PROXIMATE<sup>®</sup>, extractor de grasas uso dermatológico. PSX**

**Cada empaque contiene: 1 grapadora de piel conteniendo 35 grasas de acero inoxidable.**

DIEGO MARTÍN MARCÍA  
Gerente  
Johnson & Johnson Medical S.A.

GABRIEL SERVIDIO  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 16.957 M.P. 13.861  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

3278



**ESTERILIZADO POR IRRADIACION GAMMA**

**No reutilizar**

**Vea las instrucciones de uso**

Transportar y almacenar a temperatura ambiente protegido de la humedad, luz solar y fuentes de calor

**Director Técnico: Farm. Luis Alberto De Angelis – MN: 12610**

**Autorizado por la ANMAT PM-16-424**

**Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias**

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los **Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia** de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

## **DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO**

Las grapadoras de Piel PROXIMATE® son dispositivos estériles, no recargables, de uso único destinados a ser utilizados en una gran variedad de procedimientos Quirúrgicos de sutura cutánea de rutina.

Con el objetivo de atender a las necesidades quirúrgicas las grapadoras pueden ser encontrados en 2 modelos: con cabeza fija y con cabeza rotatoria.

## **INDICACIONES**

La Grapadora de piel se utiliza en una gran variedad de procedimientos quirúrgicos para el cierre rutinario de la piel.

### **Instrucciones de uso**

Verifique la compatibilidad de todo el instrumental y los accesorios antes de utilizar el instrumento.

1 Según técnica estéril, retire el instrumento del envase. Para evitar daños, no suelte bruscamente el instrumento sobre el campo estéril.

### **2 Técnicas de eversión sugeridas:**

con la ayuda de dos pinzas para tejido, sujete cada extremo de la herida por separado y aproxímelos (Ilustración 1).

MP

DIEGO MARTÍN GARCÍA  
FOLIO 18  
HANSON & HANSON MEDICAL S.A.

GABRIEL SERVIDIO  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 17.957 M.P. 18.891  
HANSON & HANSON MEDICAL S.A.



O, con la ayuda de un par de pinzas para tejido, junte los extremos de piel hasta el punto de eversión (Ilustración 2).

**O bien**, aplique tensión en uno de los extremos de la incisión, de forma que los extremos de tejido se aproximen.

Puede utilizarse un par de pinzas para asegurarse de que los extremos se encuentran evertidos (Ilustración 3).

**3** Coloque el instrumento ejerciendo una presión moderada sobre los extremos de piel evertida y manténgalo a un ángulo de 60° con respecto a la piel (Ilustración 4).

**4** Apriete el gatillo hasta que se detenga. Suéltelo y retire el instrumento de la incisión en cualquier sentido (Ilustración 5).

**Método alternativo para soltar el gatillo:** si lo desea, antes de soltar el gatillo eleve el instrumento.

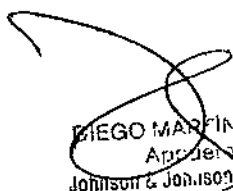
Esto ayudará a evertir los extremos de la piel y facilitará su sujeción con las pinzas de tejido. Suelte el gatillo una vez que las pinzas se encuentren en su lugar y repita los pasos para disparar la grapa siguiente (Ilustración 6).

**Técnica alternativa:**

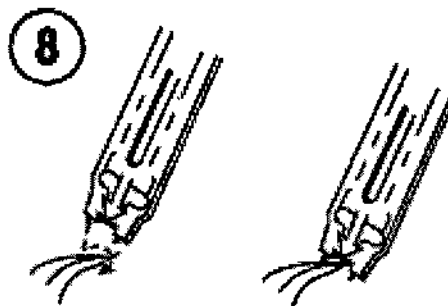
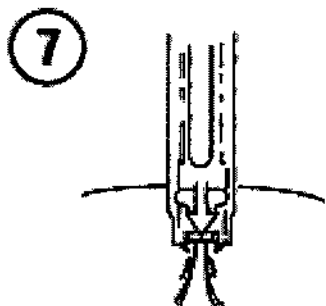
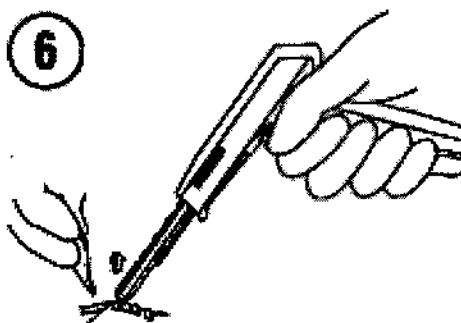
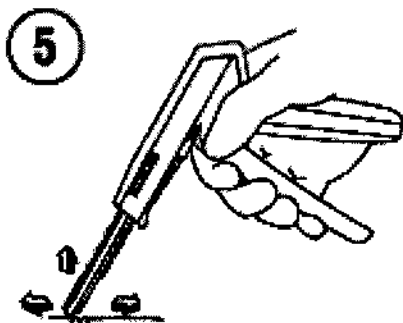
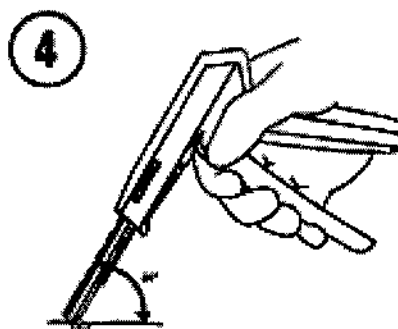
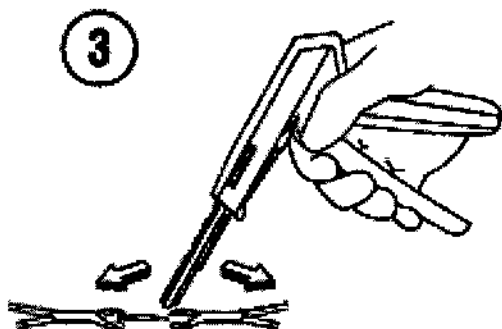
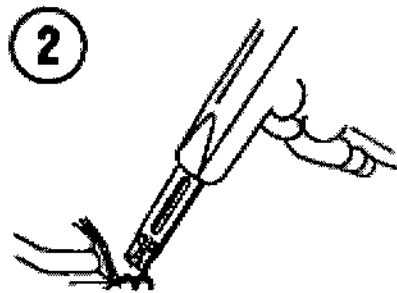
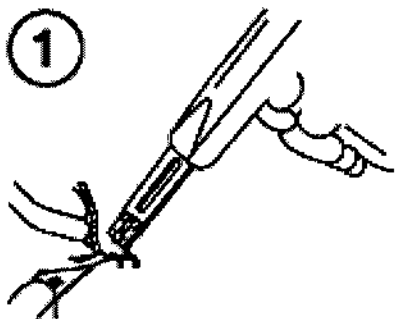
El instrumento también puede dispararse en forma parcial de modo que estén visibles las puntas de las grapas en la parte frontal del instrumento.

Esta característica, junto con la parte frontal transparente y la flecha de alineación, asegura la aplicación exacta de la grapa en la piel (Ilustración 7).

Nota: si lo desea, después de disparar parcialmente el instrumento, puede enganchar una pata de la grapa sobre uno de los lados del tejido para facilitar su unión. Esta técnica puede resultar adecuada para unir injertos de piel bajo tensión moderada (Ilustración 8).

  
DIEGO MARTÍN GARCÍA  
Aprobado  
Johnson & Johnson Medical S.A.

  
GABRIEL SERVIDIO  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 15.957 M.P. 18.891  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



JS

DIEGO MARTÍN GARCÍA  
Apoderado  
Johnson & Johnson Medical S.A.

GABRIEL BERVIDIO  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 13.952 M.P. 18.851  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

## CONTRAINDICACIONES

La utilización de grapas para suturar piel está contraindicada cuando no es posible mantener una distancia de por lo menos 5 mm entre la piel suturada y los huesos, vasos y órganos internos subyacentes.

## ADVERTENCIAS y PRECAUCIONES

- Esté atento a las reacciones en los tejidos de los pacientes que hayan estado expuestos a alérgenos (como el níquel).
- Deseche todos los instrumentos abiertos, hayan sido utilizados o no.
- Este dispositivo viene envasado y esterilizado para un solo uso. No lo reutilice, reprocese ni reesterilice. Su reutilización, reprocesamiento o reesterilización puede dañar la integridad estructural del dispositivo y/o producir un fallo en el mismo, lo que puede provocar lesiones y enfermedades al paciente, e incluso la muerte. Además, el reprocesamiento o la reesterilización de dispositivos para un solo uso puede crear un riesgo de contaminación y/o producir infecciones al paciente o infecciones cruzadas, incluida, entre otras posibilidades, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede provocar lesiones y enfermedades al paciente, e incluso la muerte.

## EVENTOS ADVERSOS

No conocidos

3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;

Ver punto 3.2, Aplicación.

3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las **operaciones de mantenimiento y calibrado** que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;

Ver punto 3.2, Aplicación.

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;

DIEGO MARTÍN GARCÍA  
Apodado  
Johnson & Johnson Medical S.A.

GABRIEL SERVIDIO  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 15.957/M.P. 18.851  
MESA DE PROD. MED. S.A.



No aplica.

3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos.

No aplica.

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de re esterilización

El producto es estéril, de un solo uso. No utilizar si el envase se encuentra dañado/abierto.

3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser re esterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

No aplica. El producto es de un solo uso.

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);

No aplica. El producto es de un solo uso.

3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta;

No aplica.

3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico

No aplica.

Handwritten initials 'JP'

Handwritten signature and stamp: DIEGO MARTIN GARCIA, Director General S.A.

Stamp: GABRIEL SERVIDIO, CO-DIRECTOR TECNICO, M.N. 13.957 M.P. 12.851, S.A.

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;

### CONSERVACIÓN

Transportar y almacenar a temperatura ambiente protegido de la humedad, luz solar y fuentes de calor

3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;

No aplica.

3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;

Desechar el dispositivo y el envase según las normas y procedimientos utilizados en su institución para materiales y desechos biopeligrosos.

3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

No aplica.

3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

No aplica

  
 DIEGO MARTÍN GARCÍA  
 Apoderado  
 Johnson & Johnson Medical S.A.

  
 GABRIEL SERVIDIO  
 COORDINADOR TÉCNICO  
 M.N. 10.957 M.P. 18.651  
 JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.