



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-007969-21-1

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-007969-21-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Johnson & Johnson Medical S. A 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 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 Ethicon Endo-surgery nombre descriptivo Grapadora curva con recarga y recargas y nombre técnico 15-573 - Cortadores , de acuerdo con lo solicitado por Johnson & Johnson Medical S. A, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2022-66463398-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 16-782", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 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. Inscríbese 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 CARACTERÍSTICOS

PM: 16-782

Nombre descriptivo: Grapadora curva con recarga y recargas

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
15-573 - Cortadores

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Ethicon Endo-surgery

Modelos:

GCR40B ECHELON CONTOUR GST Recarga Azul

GCR40G ECHELON CONTOUR GST Recarga Verde

GCS40B ECHELON CONTOUR Grapadora curva con recarga AZUL, 40mm

GCS40G ECHELON CONTOUR Grapadora curva con recarga VERDE, 40mm

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

La Grapadora curva Echelon Contour con carga está destinada a la transección y resección en procedimientos quirúrgicos colorrectales

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: No corresponde

Forma de presentación: Grapadora curva: 1 caja (3 cada una)

Recarga: 14 cajas con 6 cada una

Método de esterilización: Esterilizado mediante irradiación

Nombre del fabricante:

1. Ethicon Endo-Surgery, LLC
2. Ethicon Endo-Surgery S.A. DE C.V.
3. Ethicon Endo-Surgery S.A. DE C.V. PLANTA II
4. Ethicon Endo-Surgery, INC.
5. Nypro Healthcare Baja Inc. (Torres)
6. Cea Medical Manufacturing, INC.
7. Harmac Medical Products, INC.
8. Medbio, LLC.
9. Ethicon Endo-Surgery, INC.
10. Carwild CORP.
11. Nypro Healthcare Baja Inc. (Albuquerque)
12. Design Standards Corp.
13. Gyrus ACMI, Inc.
14. Jabil Inc.
15. Linemaster Switch Corp.
16. Post Surgical MFG.
17. Johnson & Johnson MEDICAL GmbH
18. NPA de México S.de R.L. de C.V.
19. Carlisle Medical Technologies (Dongguan) Co., LTD.

Lugar de elaboración:

1. 475 Calle C, Guaynabo. PR USA 00969 Estados Unidos de América
2. Avenida De Las Torres No. 7125 Colonia Salvarcar 118 - Ciudad Juárez, Chihuahua México -32580 México
3. Calle Durango No. 2751, Colonia Lote Bravo - Ciudad Juárez. Chihuahua México -32575 México
4. 3801 University Blvd SE Albuquerque. NM USA 87106 - Estados Unidos De América
5. Ave de Las Torres #7125 - Colonia Salvarcar 118, Cuidad Juárez. Chihuahua México 32580 - México
6. d.b.a. Biomedical Innovations 1755 Merchants Ct, Colorado Springs, CO USA 80916 Estados Unidos de América
7. 2201 Bailey Ave. Buffalo, NY USA 14211 Estados Unidos de América
8. 5346 36th St SE - Grand Rapids, MI USA 49512 Estados Unidos de América
9. 4545 CREEK RD. Cincinnati, OH USA 45242 Estados Unidos De América
10. 3 State Pier Rd - New London, CT USA 06320 Estados Unidos de América

11. 3801 University Blvd, SE Albuquerque, NM USA 87106 Estados Unidos de América
12. 957 Claremont Rd Charlestown, NH USA 03603 Estados Unidos de América
13. 9600 Louisiana Ave North Brooklyn Park, MN USA 55445 Estados Unidos de América
14. 3800 Giddings Rd. Auburn Hills, MI USA 48326 Estados Unidos de América
15. 29 Plaine Hill Rd Woodstock, CT USA 06281 Estados Unidos de América
16. 25 Plant Ave - Hauppauge, NY USA 11788 Estados Unidos de América
17. Robert-Koch-Strasse 1 - Norderstedt, Schleswig-Holstein Germany 22851 Alemania
18. Blvd. Héctor Terán #20662-C Col Murua Oriente - Tijuana, Baja California México CP 22465 México
19. No.2, Xihu Industrial Park, Qiaolong Road, Dengwu Village, Qiaotou Dongguan, Guangdong CHINA 523533 CHINA

Expediente Nro: 1-0047-3110-007969-21-1

Nº Identificadorio Trámite: 34620

rl

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2022.07.14 14:16:48 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.07.14 14:16:59 -03:00

**PROYECTO DE ROTULO**

Anexo III.B – Disposición ANMAT Nº 2318/02 (t.o. 2004)

**Grapadora curva con recarga y recargas  
Ethicon Endo-surgery**

Fabricante: Ver listado

Importador: Johnson y Johnson Medical S.A.  
Mendoza 1259, C. P. C1428DJG Ciudad  
Autónoma de Buenos Aires

**Grapadora curva con recarga y recargas**

**Ethicon Endo-surgery**

Modelo: (según corresponda)

Ref. xxxxxx

Contenido: (según corresponda)

Lote Nº XXXX

**Producto Estéril. Esterilizado Por Irradiación. No reesterilizar**

**Producto de un solo uso.**

Fecha de fabricación: AAAA-MM-DD

Fecha de vencimiento: AAAA-MM-DD

Ver instrucciones de uso.

No utilizar si el envase está dañado.

Mantener alejado de fuentes de calor. Guardar en un lugar seco

Director Técnico: Farm. Guillermo Santiago Núñez MN 15936

Autorizado por la ANMAT PM 16-782

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

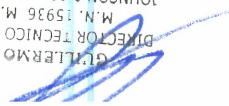
Nota: el presente rotulo es aplicable a los modelos:

GCS40B ECHELON CONTOUR Grapadora curva con recarga AZUL, 40mm  
GCS40G ECHELON CONTOUR Grapadora curva con recarga VERDE, 40mm  
GCR40B ECHELON CONTOUR GST Recarga Azul  
GCR40G ECHELON CONTOUR GST Recarga Verde

**Listado de fabricantes**

1. **Ethicon Endo-Surgery. LLC** 475 Calle C, Guaynabo. PR USA 00969 Estados Unidos de América
2. **Ethicon Endo-Surgery S.A. DE C.V.** Avenida De Las Torres No. 7125 Colonia Salvarcar 118 - Ciudad Juárez, Chihuahua México -32580 México
3. **Ethicon Endo-Surgery S.A. DE C.V. PLANTA II** Calle Durango No. 2751, Colonia Lote Bravo - Ciudad Juárez. Chihuahua México -32575 México
4. **Ethicon Endo-Surgery. INC.** 3801 University Blvd SE Albuquerque. NM USA 87106 - Estados Unidos De América
5. **Nypro Healthcare Baja Inc. (Torres)** Ave de Las Torres #7125 - Colonia Salvarcar 118, Ciudad Juárez. Chihuahua México 32580 - México
6. **CEA Medical Manufacturing, INC.** d.b.a. Biomedical Innovations 1755 Merchants Ct, Colorado Springs, CO USA 80916 Estados Unidos de América
7. **Harmac Medical Products, Inc.** 2201 Bailey Ave. Buffalo, NY USA 14211 Estados Unidos de América
8. **Medbio, LLC.** 5346 36th St SE - Grand Rapids, MI USA 49512 Estados Unidos de América

9. **Ethicon Endo-Surgery, INC.** 4545 GREEK RD. Cincinnati, OH USA 45242 Estados Unidos De America
10. **Carwild Corp.** 3 State Pier Rd - New London, CT USA 06320 Estados Unidos de America
11. **Nypro Healthcare Baja Inc. (Albuquerque)** 3801 University Blvd, SE Albuquerque, NM USA 87106 Estados Unidos de America
12. **Design Standards Corp.** 957 Claremont Rd Charlestown, NH USA 03603 Estados Unidos de America
13. **Gyrus ACMI, Inc.** 9600 Louisiana Ave North Brooklyn Park, MN USA 55445 Estados Unidos de America
14. **Jabil Inc.** 3800 Giddings Rd. Auburn Hills, MI USA 48326 Estados Unidos de America
15. **Linemaster Switch Corp.** 29 Plaine Hill Rd Woodstock, CT USA 06281 Estados Unidos de America
16. **Post Surgical MFG.** 25 Plant Ave - Happaug, NY USA 11788 Estados Unidos de America
17. **Johnson & Johnson Medical GmbH** Robert-Koch-Strasse 1 - Norderstedt, Schleswig-Holstein Germany 22851 Alemania
18. **NPA de México S.de R.L. de C.V.** Blvd. Héctor Terán #20662-C Col Murua Oriente - Tijuana, Baja California México CP 22465 México
19. **Carlisle Medical Technologies (Dongguan) Co., LTD.** No.2, Xinhu Industrial Park, Qiaolong Road, Dengwu Village, Qiaotou Dongguan, Guangdong CHINA 523533 CHINA

  
 GUILLERMO NUÑEZ  
 DIRECTOR TÉCNICO Y APODERADO  
 M.N. 15936 M.P. 16885  
 JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

**PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO**  
**Anexo III.B – Disposición ANMAT Nº 2318/02 (t.o. 2004)**  
**Grapadora curva con recarga y recargas**  
**Ethicon Endo-surgery**

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de este reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítems 2.4 y 2.5:

**Fabricante:** Ver listado  
**Importador:** Johnson y Johnson Medical S.A.  
 Mendoza 1259, C. P. C1428DJG Ciudad Autónoma  
 de Buenos Aires

**Grapadora curva con recarga y recargas**  
**Ethicon Endo-surgery**  
**Modelo:** (según corresponda)  
**Contenido:** (según corresponda)

**Producto Estéril. Esterilizado Por Irradiación. No reesterilizar**  
**Producto de un solo uso.**  
**Ver instrucciones de uso.**  
 No utilizar si el envase está dañado.  
 Mantener alejado de fuentes de calor. Guardar en un lugar seco  
**Director Técnico: Farm. Guillermo Santiago Nuñez MN 15936**  
**Autorizado por la ANMAT PM 16-782**  
**Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias**

Ref. xxxxxx

**Nota:** el presente rótulo es aplicable a los modelos:

- GCS40B ECHELON CONTOUR Grapadora curva con recarga AZUL, 40mm
- GCS40G ECHELON CONTOUR Grapadora curva con recarga VERDE, 40mm
- GCRA40B ECHELON CONTOUR GST Recarga Azul
- GCRA40G ECHELON CONTOUR GST Recarga Verde

**Listado de fabricantes**

20. **Ethicon Endo-Surgery. LLC** 475 Calle C, Guaynabo. PR USA 00969 Estados Unidos de América
21. **Ethicon Endo-Surgery S.A. DE C.V.** Avenida De Las Torres Nc. 7125 Colonia Salvarcar 118 - Ciudad Juárez, Chihuahua México -32580 México
22. **Ethicon Endo-Surgery S.A. DE C.V. PLANTA II** Calle Durango No. 2751, Colonia Lote Bravo - Ciudad Juárez. Chihuahua México -32575 México
23. **Ethicon Endo-Surgery. INC.** 3801 University Blvd SE Albuquerque. NM USA 87106 - Estados Unidos De América
24. **Nypro Healthcare Baja Inc. (Torres)** Ave de Las Torres #7125 - Colonia Salvarcar 118, Ciudad Juárez. Chihuahua México 32580 - México
25. **CEA Medical Manufacturing, INC.** d.b.a. Biomedical Innovations 1755 Merchants Ct, Colorado Springs, CO USA 80916 Estados Unidos de América
26. **Harmac Medical Products, Inc.** 2201 Bailey Ave. Buffalo, NY USA 14211 Estados Unidos de América

Código de Instrumento	Carga	Descripción	Color de carga	Número de grapas	Altura de la grapa cerrada
GCS40G	GCR40G	Grueso	Verde	46	2,0 mm
GCS40B	GCR40B	Estándar	Azul	46	1,5 mm

**ADVERTENCIA:** Las cargas de la Grapadora curva Echelon Contour™ azules (estándar) y verdes (gruesas) solo se pueden utilizar con este instrumento, pero se pueden emplear indistintamente.

### Tabla de códigos de producto

Cada carga incluye una hoja de cuchilla con dos filas escalonadas de grapas en cada lado, un yunque, una arandela de corte amarilla, un botón retenedor y una lámina protectora de grapas. Existen cargas de dos tamaños. Consulte la tabla a continuación.

El instrumento se envía con carga. La Grapadora curva Echelon Contour™ se puede recargar cinco veces para un máximo de seis disparos por instrumento, en un solo procedimiento.

El instrumento proporciona cuatro filas escalonadas de grapas de titanio, con una cuchilla entre la segunda y la tercera fila de grapas, y crea una transección curva de 40 mm. El instrumento está diseñado con una función que evita el cierre si en el instrumento hay una carga usada o no hay ninguna carga. Se proporciona otra función para evitar el disparo, a menor que la palanca de cierre esté bloqueada en la posición cerrada. Un botón retenedor mantiene fijo el tejido y se puede colocar manualmente o apretando la palanca de cierre.

La Grapadora curva Echelon Contour™ con carga es un instrumento de disparos múltiples, para un solo paciente, con un cabezal curvo que corta y grapa. El dispositivo realiza ligaduras de estructuras colorrectales cuando es necesaria una ligadura permanente.

### Descripción del dispositivo

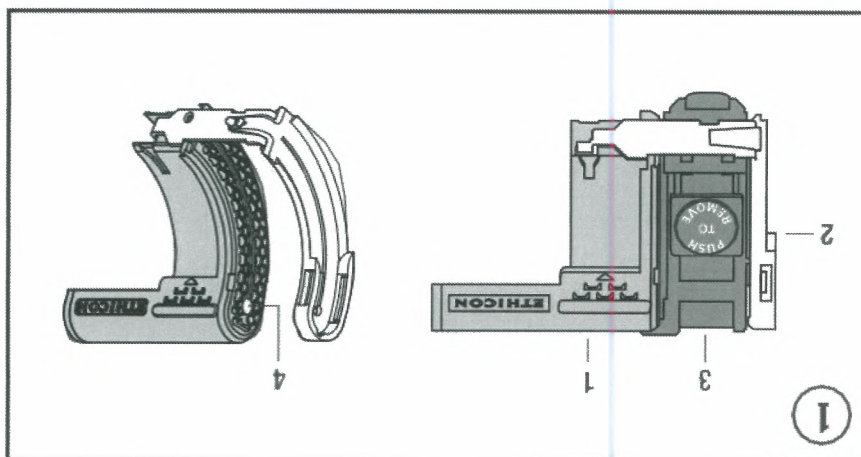
**3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados:**

27. **Medbio, LLC.** 5346 36th St SE - Grand Rapids, MI USA 49512 Estados Unidos de América
28. **Ethicon Endo-Surgery, INC.** 4545 CREEK RD, Cincinnati, OH USA 45242 Estados Unidos De América
29. **Carwild Corp.** 3 State Pier Rd - New London, CT USA 06320 Estados Unidos de América
30. **Nypro Healthcare Baja Inc. (Albuquerque)** 3801 University Blvd, SE Albuquerque, NM USA 87106 Estados Unidos de América
31. **Design Standards Corp.** 957 Claremont Rd Charlestown, NH USA 03603 Estados Unidos de América
32. **Gyrus ACMI, Inc.** 9600 Louisiana Ave North Brooklyn Park, MN USA 55445 Estados Unidos de América
33. **Jabil Inc.** 3800 Giddings Rd. Auburn Hills, MI USA 48326 Estados Unidos de América
34. **Linemaster Switch Corp.** 29 Plaine Hill Rd Woodstock, CT USA 06281 Estados Unidos de América
35. **Post Surgical MFG.** 25 Plant Ave - Huppauge, NY USA 11788 Estados Unidos de América
36. **Johnson & Johnson Medical GmbH Robert-Koch-Strasse 1 - Norderstedt, Schleswig-Holstein** Germany 22851 Alemania
37. **NPA de México S.de R.L. de C.V.** Blvd. Héctor Terán #20662-C Col Murua Oriente - Tijuana, Baja California México CP 22465 México
38. **Carlisle Medical Technologies (Dongguan) Co., LTD.** No.2, Xinhu Industrial Park, Qiaolong Road, Dengwu Village, Qiaotou Dongguan, Guangdong CHINA 523533 CHINA



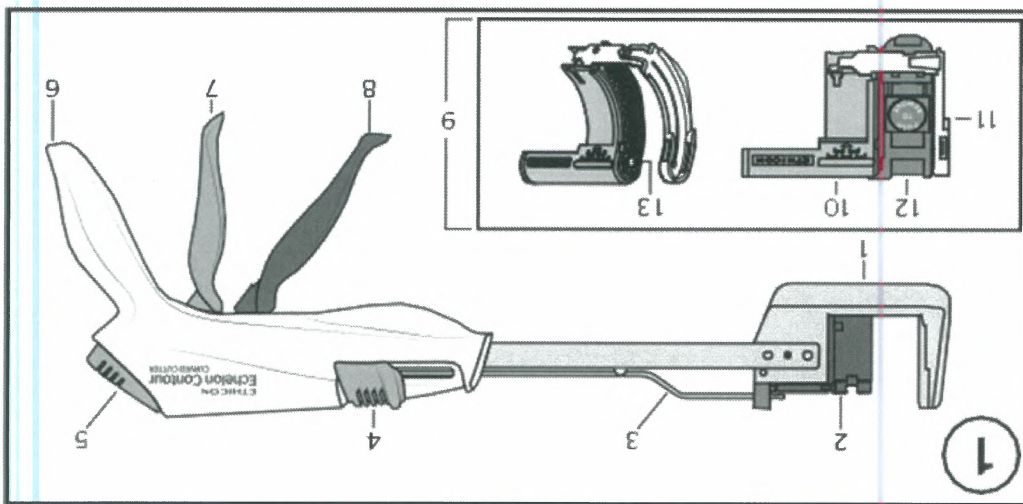
La información relativa a la realización de una tarea de forma segura y cabal se suministrará en forma de mensajes de Advertencia o Atención. Estas indicaciones se encontrarán en toda la documentación. Deben leerse antes de continuar con el paso siguiente de un procedimiento.

### Uso de mensajes de Atención y Advertencia



1. Cartucho azul o verde
2. Yunque de carga en arandela amarilla
3. Lámina protectora de grapas
4. Botón retenedor

### Ilustraciones y nomenclatura (ilustración 1) de las Cargas de la Grapadora curva



1. Cabezal curvo
2. Carcasa de carga negra
3. Varilla de empuje
4. Activador del botón retenedor
5. Botón de apertura
6. Mango
7. Palanca de cierre
8. Gatillo de disparo
9. Carga
10. Cartucho azul o verde
11. Yunque de carga en arandela amarilla
12. Lámina protectora de grapas
13. Botón retenedor

### Ilustraciones y nomenclatura (ilustración 1) de la Grapadora curva Echelon Contour™

## Advertencias y precauciones

### Efectos secundarios no deseados y riesgos residuales

Los efectos secundarios no deseados y los riesgos relacionados con el grapado quirúrgico incluyen la posibilidad de hemorragia, lesiones en los tejidos, introducción de superficies no estériles o transmisión de patógenos, reacción no intencionada de los tejidos o reacción inflamatoria, e incompatibilidad de la resonancia magnética con cuerpos extraños. Por otra parte, si se producen fallos en la línea de grapado, si no se puede cortar o si los dispositivos están dañados, pueden producirse daños involuntarios, podría alargarse la cirugía o podría variar el planteamiento quirúrgico.

### Indicaciones

La Grapadora curva Echelon Contour™ con carga está destinada a la transección y resección en procedimientos quirúrgicos colorrectales.

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;

Verifique la compatibilidad de todo el instrumental y los accesorios antes de utilizar el instrumento. (Consulte Advertencias y precauciones).

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;

### Información de uso

1. Determine la carga adecuada. Debe evaluarse cuidadosamente el grosor del tejido antes de utilizar el instrumento y la carga. Consulte la Tabla de códigos de producto para elegir la carga adecuada.

ADVERTENCIA: La utilización de una carga inapropiada puede provocar la formación incorrecta de las grapas.

2. Retire el instrumento con carga del envase usando una técnica estéril. Para evitar daños, no suelte bruscamente el instrumento ni la carga sobre el campo estéril.

3. Examine la carga para asegurarse de que tiene una lámina protectora de grapas (ilustración 1-12). La lámina protectora de grapas asegura la alineación apropiada de la carga y protege sus puntas durante el envío y el transporte. Si se retira la carga del dispositivo sin la lámina protectora de grapas colocada, no se puede utilizar la carga y se debe desechar. Si se intenta volver a utilizar una carga que se ha retirado del dispositivo sin la lámina protectora de grapas colocada puede provocar grapas con malformaciones, una línea de corte incompleta, hemorragias, fugas de la línea de grapado o dificultades para retirar el dispositivo. Además, el instrumento puede dañarse o averiarse.

4. Retire la lámina protectora de grapas presionando la pestaña donde se indica «Push to Remove» (Empujar para retirar) (ilustración 2). El instrumento cargado no se puede usar hasta que se extraiga la lámina protectora de grapas.

**ADVERTENCIA:** No retire la arandela amarilla (ilustración 1-11) ya que es imprescindible para la integridad estructural de la carga. Si la retira, puede ocasionar la malformación de las grapas, una línea de corte incompleta, hemorragias y fugas en la línea de grapado.

**Atención:** Después de retirar la lámina protectora de grapas, observe la superficie de la carga. Esta debe ser sustituida por otra si se ven los empujadores coloreados de grapas. Si se ven los empujadores coloreados de grapas, es posible que la carga no contenga grapas. Si se intenta cerrar el dispositivo cuando están a la vista los empujadores coloreados de grapas, se activará la función de bloqueo de seguridad y se impedirá el cierre.

5. Compruebe que la carga esté sujeta con firmeza en las palas. Para garantizar que la carga está completamente asentada, el usuario puede empujar el cartucho verde o azul (ilustración 1-10) donde indica la flecha de la ilustración 10. Cuando la carga está correctamente colocada, el usuario puede percibir una indicación audible o táctil.

**Atención:** Si se intenta cerrar el dispositivo con una carga asentada incorrectamente, se activará la función de bloqueo de seguridad y se impedirá el cierre.

6. Una vez que el dispositivo ya está preparado para su uso, sujete el mango del instrumento (ilustración 1-6) con la palma de la mano y sitúe los dedos alrededor de la palanca de cierre (ilustración 1-7). Sitúe el tejido que se va a cortar y grapar entre el yunque de la carga en la arandela amarilla (ilustración 1-11) y el cartucho verde o azul (ilustración 1-10).

7. Para capturar el tejido, adelante manualmente el botón retenedor (ilustración 1-13) con el activador del botón retenedor (ilustración 1-4) situado en la parte superior del mango (ilustración 3a). Si el botón retenedor no se adelantó manualmente, se desplazará de forma automática después de cerrado (ilustración 3b).

**ADVERTENCIA:** Si el tejido es demasiado ancho o demasiado grueso para caber cómodamente en la abertura de las ramas, quíere decir que hay demasiado tejido para poder seccionarlo transversalmente con un único disparo. Si se intenta forzar el disparador para completar el golpe de cierre con una cantidad excesiva de tejido o un tejido engrosado en las palas, ello puede afectar a la integridad de la línea de grapado, y puede producirse una fuga o una rotura.

Además, el instrumento puede dañarse o averiarse. Se puede completar la transección con más de un disparo. Consulte la sección Instrucciones para disparos múltiples que figura más adelante. **ADVERTENCIA:** Asegúrese de que el tejido que desea grapar esté correctamente colocado en las palas antes de graparlo. El "abultamiento", el estiramiento o la carga desigual de tejido puede producir fugas, falta de hemostasia o rotura de la línea de grapado.

**ADVERTENCIA:** Si el botón retenedor perfora por accidente una zona no intencionada del tejido durante el cierre, se podría provocar una fuga o un traumatismo en el punto de la perforación. Asegúrese de volver a colocar el tejido con cuidado en la zona adecuada.

8. Apriete la palanca de cierre y el mango juntos, hasta que la palanca de cierre esté bloqueada. Cuando la palanca de cierre está bloqueada, el gatillo de disparo se mueve a la posición lista para disparar. La carga se ha pinzado en el tejido que está listo para cortar y grapar. Asegúrese de que se ha completado el golpe de cierre. Preste atención al clic audible (ilustración 4). Debe retirar completamente todos los dedos de la palanca de cierre para asegurarse de que se mantiene el sistema de cierre.

9. Un clic audible a mitad de camino del golpe de cierre indica que el instrumento está en posición intermedia. En la posición intermedia, el botón retenedor está completamente asentado en el yunque de carga en la arandela amarilla que captura el tejido y las palas están parcialmente abiertas. Reacomode el tejido dentro del instrumento si lo desea. En este momento se puede liberar la palanca de cierre y el instrumento mantendrá la abertura intermedia de las ramas para permitir la colocación final del tejido que se cortará y grapará. El botón retenedor está completamente encajado.

**ADVERTENCIA:** No sujete el gatillo de disparo (ilustración 1-8) hasta que el instrumento esté listo para ser disparado. Al hacerlo, se puede producir la malformación de las grapas, una línea de corte incompleta, hemorragias y fugas en la línea de grapado.

**Atención:** No sujete el gatillo de disparo antes de que el instrumento esté preparado para el disparo ya que podría activar la función de bloqueo de seguridad que obligaría a soltar el dispositivo del tejido. Sujetar el gatillo de disparo antes de que el instrumento esté preparado para disparar podría provocar que el instrumento se disparase parcialmente, lo que significa que habría que recargarlo antes de utilizarlo en el tejido.

**Atención:** La Grapadora curva Echelon Contour™ está diseñada con una función que impide el cierre si en el instrumento hay una carga usada, si no hay carga o si la carga se ha colocado incorrectamente. Un módulo de carga usado o mal cargado se debe sustituir con una carga nueva o, si no había carga, se debe colocar una carga nueva en el instrumento. Después de realizar los pasos anteriores, no deberá utilizarse ningún instrumento que no se cierre parcial o completamente.

**ADVERTENCIA:** Si es difícil cerrar las palas del dispositivo con el tejido quiere decir que hay demasiado tejido para poder seccionarlo con un único disparo. Si se intenta forzar el disparador para completar el golpe de cierre con una cantidad excesiva de tejido o un tejido engrosado en las palas, ello puede afectar a la integridad de la línea de grapado, y puede producirse una fuga o una rotura. Además, el instrumento puede dañarse o averiarse. Se puede completar la transección con más de un disparo. Consulte la sección Instrucciones para disparos múltiples que figura más adelante.

Si es necesario reacomodar el tejido en el dispositivo antes de graparlo, abra las palas apretando la palanca de cierre y presionando el botón de apertura con el pulgar. La palanca

10. Después del cierre, espere 15 segundos para permitir una compresión adecuada del tejido.

11. Con el mango y la palanca de cierre agarrados con la palma de la mano, coloque todos los dedos alrededor del gatillo de disparo. Antes de disparar, compruebe que el botón retenedor esté asentado en el yunque de carga en la arandela amarilla. Antes de disparar, asegúrese siempre del cierre completo.

**ADVERTENCIA:** Antes de disparar, verifique que el tejido que se cortará y grapará está en las palas cerradas del instrumento. Si el botón retenedor no está colocado correctamente, es posible que las grapas no se formen de manera correcta, lo que puede ocasionar una fuga o la rotura de la línea de grapado.

**ADVERTENCIA:** Cuando coloque la grapadora sobre el sitio de aplicación, asegúrese de que no hay obstrucciones, tales como clips, stents o alambres guía dentro de las palas del instrumento. El grapado del tejido sobre una obstrucción puede dar como resultado un corte incompleto o grapas mal cerradas, o ambos.

12. Dispare completamente el instrumento apretando el gatillo de disparo hasta que toque la palanca de cierre (plástico con plástico), lo que significa que el instrumento ha disparado las grapas y la hoja de la cuchilla, y el tejido se ha seccionado transversalmente (ilustración 5). El gatillo de disparo vuelve automáticamente a la posición intermedia en cuanto se libera, dejando la palanca de cierre en la posición completamente cerrada.

**ADVERTENCIA:** Asegúrese de no pulsar el botón de apertura durante el disparo, ya que esto podría afectar al cierre completo de las grapas.

**ADVERTENCIA:** Se debe tener cuidado de no disparar este instrumento con tensión en la línea de grapado resultante ya que se pueden provocar fugas en ella.

**ADVERTENCIA:** Deberá completarse el disparo. No dispare parcialmente el instrumento. Un disparo incompleto puede causar la malformación de las grapas, una línea de corte incompleta, hemorragias y fugas en la línea de grapado, así como dificultar la retirada del dispositivo.

13. Después de disparar el instrumento, apriete la palanca de cierre y presione el botón de apertura con el pulgar. Para abrir las palas del instrumento, suelte la palanca de cierre a la vez que sujeta el botón de apertura (ilustración 6). Los empujadores coloreados de grapas de la carga quedan expuestos para indicar que se ha usado la carga. Si se bloquea el instrumento en el tejido y no se abre al pulsar el botón de apertura, el dispositivo se puede abrir presionando el botón de apertura y tirando, a la vez, de la palanca de cierre para abrirla.

Atención: Examine las líneas de grapado para verificar que se ha producido la hemostasia y el cierre completo de las grapas. De no ser así, deberán utilizarse las técnicas hemostáticas adecuadas para conseguir la hemostasia.

14. Retraiga manualmente el botón retenedor (ilustración 7). Asegúrese de que la línea de grapas y la línea de corte estén completas. Extraiga el instrumento.

### **Instrucciones para disparos múltiples**

1. Si se determina que se van a necesitar dos disparos para la transección del tejido, asegúrese de que con el primer disparo el dispositivo llega a más de la mitad del tejido que se debe seccionar.

2. Para capturar el tejido, adelante manualmente el botón retenedor (ilustración 1-13) con el activador del botón retenedor (ilustración 1-4) situado en la parte superior del mango (ilustración 3a) hasta que perfora el tejido. Si el botón retenedor no se adelantó antes manualmente, se desplazará de forma automática después de cerrarlo. (ilustración 3b).

3. Apriete la palanca de cierre y el mango juntos, hasta que la palanca de cierre esté bloqueada. Cuando la palanca de cierre está bloqueada, el gatillo de disparo se mueve a la posición lista para disparar. La carga se ha pinzado en el tejido que está listo para cortar y grapar. Asegúrese de que se ha completado el golpe de cierre. Preste atención al clic audible (ilustración 4). Debe retirar completamente todos los dedos de la palanca de cierre para asegurarse de que se mantiene el sistema de cierre.

ADVERTENCIA: No sujete el gatillo de disparo (ilustración 1-8) hasta que el instrumento esté listo para ser disparado. Al hacerlo, se puede producir la malformación de las grapas, una línea de corte incompleta, hemorragias y fugas en la línea de grapado.

Atención: No sujete el gatillo de disparo antes de que el instrumento esté preparado para el disparo ya que podría activar la función de bloqueo de seguridad que obligaría a soltar el dispositivo del tejido. Sujetar el gatillo de disparo antes de que el instrumento esté preparado para disparar podría provocar que el instrumento se disparase parcialmente, lo que significa que habría que recargarlo antes de utilizarlo en el tejido.

ADVERTENCIA: Si se intenta forzar el disparador para completar el golpe de cierre con una cantidad excesiva de tejido o un tejido engrosado en las palas, ello puede afectar a la integridad de la línea de grapado, y puede producirse una fuga o una rotura. Además, el instrumento puede dañarse o averiarse.

4. Si es necesario reacomodar el tejido antes de graparlo, abra las palas apretando el mango y la palanca de cierre juntos, empuje el botón de apertura (ilustración 1-5) y lentamente suelte la palanca de cierre (ilustración 6). La palanca de cierre regresará a la posición totalmente abierta y las palas saltarán el tejido, pero el botón retenedor permanecerá extendido. Ahora puede reacomodarse el tejido. Si se reposiciona el dispositivo, asegúrese de que se retira el tejido perforado con la muestra.

Atención: La Grapadora curva Echelon Contour™ está diseñada con una función que impide el cierre si en el instrumento hay una carga usada, si no hay carga o si la carga se ha colocado incorrectamente. Un módulo de carga usado o mal cargado se debe sustituir con una carga nueva o, si no había carga, se debe colocar una carga nueva en el instrumento. Después de realizar

los pasos anteriores, no deberá utilizarse ningún instrumento que no se cierre parcial o completamente.

5. Después del cierre, espere 15 segundos para permitir una compresión adecuada del tejido.

6. Con el mango y la palanca de cierre agarrados con la palma de la mano, coloque todos los dedos alrededor del gatillo de disparo. Antes de disparar, compruebe que el botón retenedor esté asentado en el yunque de carga en la arandela amarilla. Antes de disparar, asegúrese siempre del cierre completo.

**ADVERTENCIA:** Antes de disparar, verifique que el tejido que se cortará y grapará está en las palas cerradas del instrumento. Si el botón retenedor no está colocado correctamente, es posible que las grapas no se formen de manera correcta, lo que puede ocasionar una fuga o la rotura de la línea de grapado.

**ADVERTENCIA:** Cuando coloque la grapadora sobre el sitio de aplicación, asegúrese de que no haya objetos duros, tales como clips, stents o alambres guía atrapados en las palas del instrumento. El grapado del tejido sobre una obstrucción puede dar como resultado un corte incompleto o grapas mal cerradas, o ambos.

7. Dispare completamente el instrumento apretando el gatillo de disparo hasta que toque la palanca de cierre (plástico con plástico), lo que significa que el instrumento ha disparado las grapas y la hoja de la cuchilla, y el tejido se ha seccionado transversalmente (ilustración 5). El gatillo de disparo vuelve automáticamente a la posición intermedia en cuanto se libera, dejando la palanca de cierre en la posición completamente cerrada. Asegúrese de no pulsar el botón de apertura durante el disparo, ya que esto podría afectar al cierre completo de las grapas.

**ADVERTENCIA:** Deberá completarse el disparo. No dispare parcialmente el instrumento. Un disparo incompleto puede causar la malformación de las grapas, una línea de corte incompleta, hemorragias y fugas en la línea de grapado, así como dificultar la retirada del dispositivo.

8. Después de disparar el instrumento, apriete la palanca de cierre y presione el botón de apertura con el pulgar. Para abrir las palas del instrumento, suelte la palanca de cierre a la vez que sujete el botón de apertura (ilustración 6). Los empujadores coloreados de las grapas de la carga quedan expuestos para indicar que se ha usado la carga. Si se bloquea el instrumento en el tejido y no se abre al pulsar el botón de apertura, el dispositivo se puede abrir presionando el botón de apertura y tirando, a la vez, de la palanca de cierre para abrirla.

9. Examine la línea de grapado para verificar que se han formado las grapas correctamente.

10. Tras el primer disparo, el tejido se secciona transversalmente hasta el botón retenedor y la línea de grapado se extiende más allá del botón retenedor. La extensión de la línea de grapado se sella temporalmente para evitar las fugas potenciales de contenido de lumen hasta que se puede completar la transección con el segundo disparo. En ese momento, se debe recargar el dispositivo para el segundo disparo.

11. Para conocer el proceso de extracción de la carga, limpieza del dispositivo, selección de la carga e instalación, consulte la sección Instrucciones de carga que figura más adelante.

12. Cuando se posiciona el instrumento para el segundo disparo, se puede posicionar la segunda línea de grapado donde acabó la primera (ilustración 11a) o se puede desplazar para controlar la ubicación del cruce de líneas de grapado (ilustración 11b).

13. Adelante el botón retenedor para capturar el tejido restante dentro de la abertura de las ramas. Véase la sección anterior Instrucciones de uso para conocer el proceso de posicionamiento, cierre y disparo del dispositivo. Después del agarre para asegurarse de la compresión adecuada del tejido, espere 15 segundos para disparar.

14. Suelte el dispositivo y examine el tejido para verificar la hemostasia y la adecuada formación de las grapas. De no ser así, deberán utilizarse las técnicas hemostáticas adecuadas para

conseguir la hemostasia. Retraiga manualmente el botón retenedor (Ilustración 7). Asegúrese de que la línea de grapas y la línea de corte estén completas. Extraiga el instrumento.

### Instrucciones de carga

1. Retire la carga usada del instrumento. Sujete la parte superior de la carga próxima a la parte de agarre y tire hacia afuera con un ligero movimiento de arco para soltar la carga de las palas (Ilustración 8). Deseche la carga usada de manera adecuada.

2. Limpie minuciosamente el instrumento sumergiendo completamente el cabezal curvo (Ilustración 1-1) y la carcasa de la carga (Ilustración 1-2) en una solución estéril y agite vigorosamente. Después de agitar, inspeccione visualmente el cabezal curvo y la carcasa de la carga, y retire todas las grapas residuales o sustancias extrañas del instrumento antes de volver a cargarlo.

**ADVERTENCIA:** Si no se limpia correctamente el instrumento antes de volver a cargarlo, se podría dañar y afectar a la integridad de la línea de corte y la formación de las grapas.

3. Determine la carga adecuada. Debe evaluarse cuidadosamente el grosor del tejido antes de utilizar el instrumento y la carga. Consulte la Tabla de códigos de producto para elegir la carga adecuada.

**ADVERTENCIA:** La utilización de una carga inapropiada puede provocar la formación incorrecta de las grapas.

4. Según técnica estéril, retire la carga del envase. Para evitar daños, no suelte bruscamente la carga sobre el campo estéril.

5. Examine la nueva carga para verificar que contiene una lámina protectora de grapas. Deseche la lámina protectora de grapas deslizándola hacia afuera de la carga. No retire la lámina protectora de grapas hasta que se haya insertado la carga en el dispositivo. No se puede retirar la lámina protectora de grapas hasta que la carga esté correctamente colocada en el instrumento. El instrumento cargado no se puede usar hasta que se extraiga la lámina protectora de grapas.

6. Presione el botón de apertura para asegurarse de que el instrumento se encuentra en la posición abierta. Asegúrese de que ha retrocedido el activador del botón retenedor (Ilustración 1-4). Cargue el dispositivo con la carga adecuada alineando la carga con el dispositivo. Las ranuras que se encuentran a cada lado de la carga deben utilizarse como guías para alinearla dentro de las palas del instrumento (Ilustración 9). Cuando la carga (con la lámina protectora de grapas puesta) esté alineada correctamente, empújela hacia el instrumento hasta que encaje completamente. Compruebe que la carga esté sujeta con firmeza en las palas. Cuando la carga de la Grapadora curva Echelon Contour™ está correctamente colocada (Ilustración 10), el usuario puede percibir una indicación audible o táctil.

**ADVERTENCIA:** No retire la arandela amarilla (Ilustración 1-11) ya que es imprescindible para la integridad estructural de la carga. Si la retira, puede ocasionar la malformación de las grapas, una línea de corte incompleta, hemorragias y fugas en la línea de grapado.

**ADVERTENCIA:** La lámina protectora de grapas asegura la alineación apropiada de la carga y protege sus puntas durante el envío y el transporte. Si se retira la carga del dispositivo sin la lámina protectora de grapas colocada, no se puede utilizar la carga y se debe desechar. Si se intenta volver a utilizar una carga que se ha retirado del dispositivo sin la lámina protectora de grapas colocada puede provocar grapas con malformaciones, una línea de corte incompleta, hemorragias, fugas de la línea de grapado o dificultades para retirar el dispositivo. Además, el instrumento puede dañarse o averiarse.

7. Retire la lámina protectora de grapas presionando la pestaña donde se indica «Push to Remove» (Empujar para retirar) (Ilustración 2) y deséchela. El instrumento cargado no se puede usar hasta que se extraiga la lámina protectora de grapas.

**ADVERTENCIA:** No retire la arandela amarilla (ilustración 1-11) ya que es imprescindible para la integridad estructural de la carga. Si la retira, puede ocasionar la malformación de las grapas, una línea de corte incompleta, hemorragias y fugas en la línea de grapado.

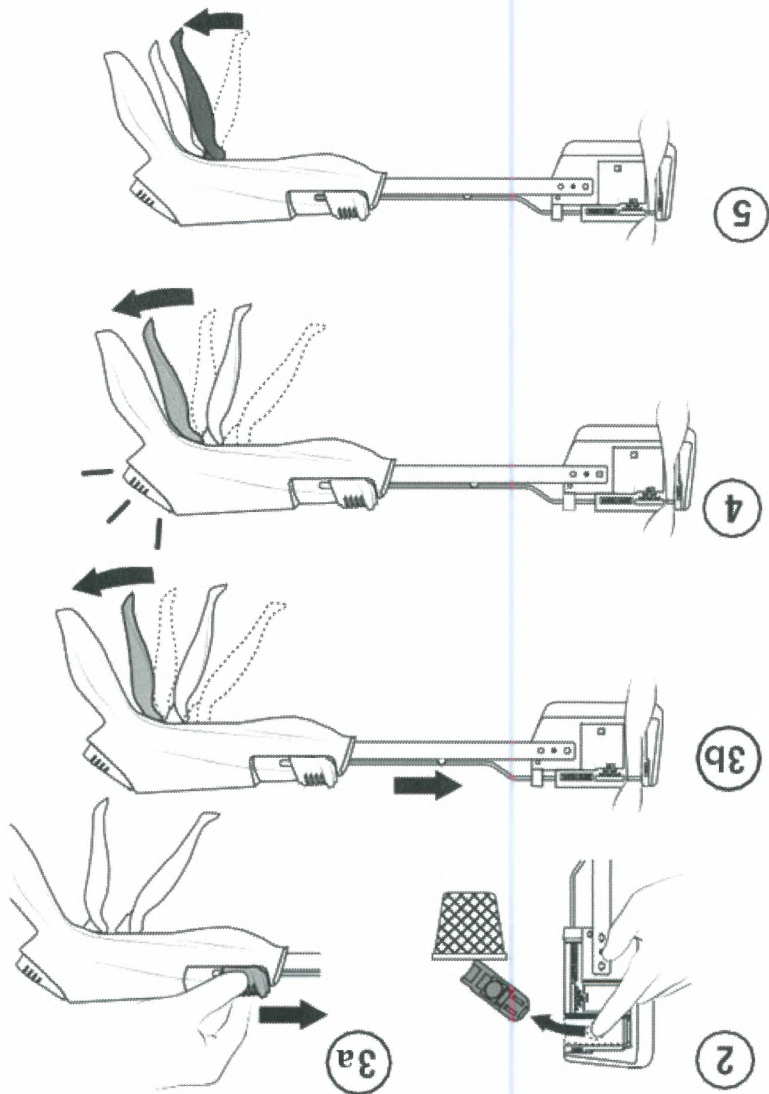
Atención: Después de retirar la lámina protectora de grapas, observe la superficie de la nueva carga. Esta debe ser sustituida por otra si se ven los empujadores coloreados de grapas. Si se ven los empujadores coloreados de grapas, es posible que la carga no contenga grapas. Si se intenta cerrar el dispositivo cuando están a la vista los empujadores coloreados de grapas, se activará la función de bloqueo de seguridad y se impedirá el cierre.

8. Compruebe que la carga esté sujeta con firmeza en las palas. Para garantizar que la carga está completamente asentada, el usuario puede empujar el cartucho verde o azul (ilustración 1-10) donde indica la flecha de la ilustración 10. Cuando la carga está correctamente colocada, el usuario puede percibir una indicación audible o táctil.

Atención: Si se intenta cerrar el dispositivo con una carga asentada incorrectamente, se activará la función de bloqueo de seguridad y se impedirá el cierre.

9. El instrumento se encuentra ahora recargado y listo para usar

**Ilustraciones**





### Instrucciones de uso de la carga

1. Retire la carga usada del instrumento. Sujete la parte superior de la carga próxima a la parte de agarre y tire hacia afuera con un ligero movimiento de arco para soltar la carga de las palas. Deseche la carga usada de manera adecuada.

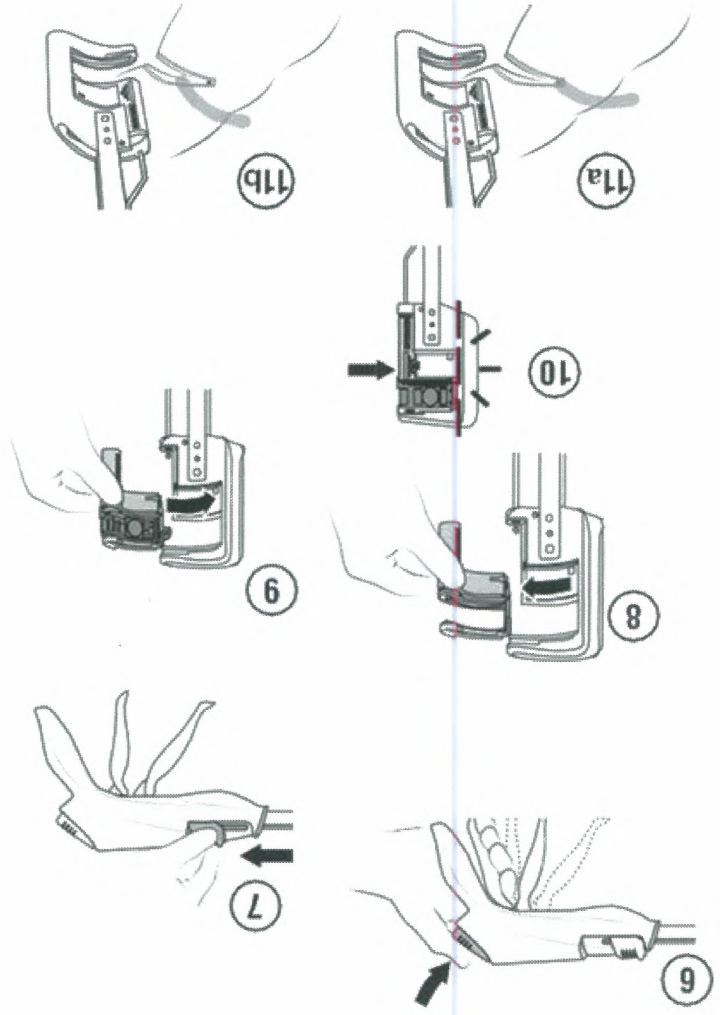
2. Limpie minuciosamente el instrumento sumergiéndolo completamente el cabezal curvo y la carcasa de la carga en una solución estéril y agite vigorosamente. Después de agitar, inspeccione visualmente el cabezal curvo y la carcasa de la carga, y retire todas las grapas residuales o sustancias extrañas del instrumento antes de volver a cargarlo. ADVERTENCIA: Si no se limpia correctamente el instrumento antes de volver a cargarlo, se podría dañar y afectar a la integridad de la línea de corte y la formación de las grapas de los disparos siguientes.

3. Determine la carga adecuada. Debe evaluarse cuidadosamente el grosor del tejido antes de utilizar el instrumento y la carga. Consulte la Tabla de códigos de producto para elegir la carga adecuada.

ADVERTENCIA: La utilización de una carga inapropiada puede provocar la formación incorrecta de las grapas.

4. Según técnica estéril, retire la carga del envase. Para evitar daños, no suelte bruscamente la carga sobre el campo estéril.

5. Examine la nueva carga para asegurarse de que tiene una lámina protectora de grapas (ilustración 1-3). Deseche la lámina protectora de grapas deslizándola hacia afuera de la carga.



## Ilustraciones

- No retire la lámina protectora de grapas hasta que se haya insertado la carga en el dispositivo. No se puede retirar la lámina protectora de grapas hasta que la carga esté correctamente colocada en el instrumento. El instrumento cargado no se puede usar hasta que se extraiga la lámina protectora de grapas.
6. Presione el botón de apertura para asegurarse de que el instrumento se encuentra en la posición abierta. Asegúrese de que ha retrocedido el activador del botón retenedor. Cargue el dispositivo con la carga adecuada alineando la carga con el dispositivo. Las ranuras que se encuentran a cada lado de la carga deben utilizarse como guías para alinearla dentro de las palas del instrumento (ilustración 3).
- Cuando la carga (con la lámina protectora de grapas puesta) esté alineada correctamente, empujela hacia el instrumento hasta que encaje completamente. Compruebe que la carga esté sujeta con firmeza en las palas. Cuando la carga de la Grapadora curva Echelon Contour™ está correctamente colocada (ilustración 4), el usuario puede percibir una indicación audible o táctil. **ADVERTENCIA:** No retire la arandela amarilla (ilustración 1-2) ya que es imprescindible para la integridad estructural de la carga. Si la retira, puede ocasionar la malformación de las grapas, una línea de corte incompleta, hemorragias y fugas en la línea de grapado.
- ADVERTENCIA:** La lámina protectora de grapas asegura la alineación apropiada de la carga y protege sus puntas durante el envío y el transporte. Si se retira la carga del dispositivo sin la lámina protectora de grapas colocada, no se puede utilizar la carga y se debe desechar. Si se intenta volver a utilizar una carga que se ha retirado del dispositivo sin la lámina protectora de grapas colocada puede provocar malformaciones, una línea de corte incompleta, hemorragias, fugas de la línea de grapado o dificultades para retirar el dispositivo. Además, el instrumento puede dañarse o averiarse.
7. Retire la lámina protectora de grapas presionando la pestaña donde se indica «Push to Remove» (Empujar para retirar) (ilustración 5) y deséchela. El instrumento cargado no se puede usar hasta que se extraiga la lámina protectora de grapas.
- ADVERTENCIA:** No retire la arandela amarilla (ilustración 1-2) ya que es imprescindible para la integridad estructural de la carga. Si la retira, puede ocasionar la malformación de las grapas, una línea de corte incompleta, hemorragias y fugas en la línea de grapado.
- Atención: Después de retirar la lámina protectora de grapas, observe la superficie de la nueva carga. Esta debe ser sustituida por otra si se ven los empujadores coloreados de grapas. Si se ven los empujadores coloreados de grapas, es posible que la carga no contenga grapas. Si se intenta cerrar el dispositivo cuando están a la vista los empujadores coloreados de grapas, se activará la función de bloqueo de seguridad y se impedirá el cierre.
8. Compruebe que la carga esté sujeta con firmeza en las palas. Para garantizar que la carga está completamente asentada, el usuario puede empujar el cartucho verde o azul (ilustración 1-1) donde indica la flecha de la ilustración 4. Cuando la carga está correctamente colocada, el usuario puede percibir una indicación audible o táctil.
- Atención: Si se intenta cerrar el dispositivo con una carga asentada incorrectamente, se activará la función de bloqueo de seguridad y se impedirá el cierre.
9. El instrumento se encuentra ahora recargado y listo para usar.

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.

Esterilidad: Los dispositivos son esterilizados por irradiación.

Deséchele después de su utilización.

No aplica para estos dispositivos que se suministran estériles, para uso en un solo paciente.

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 reesterilización;

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 utilice en vasos.

• No utilice en tejido isquémico o necrótico.

seleccionado.

Si el tejido no se puede comprimir fácilmente a la altura de la grapa cerrada que se indica en la tabla o si se comprime fácilmente a una altura menor, el tejido está contraindicado ya que es posible que sea demasiado grueso o demasiado delgado para el tamaño de grapa

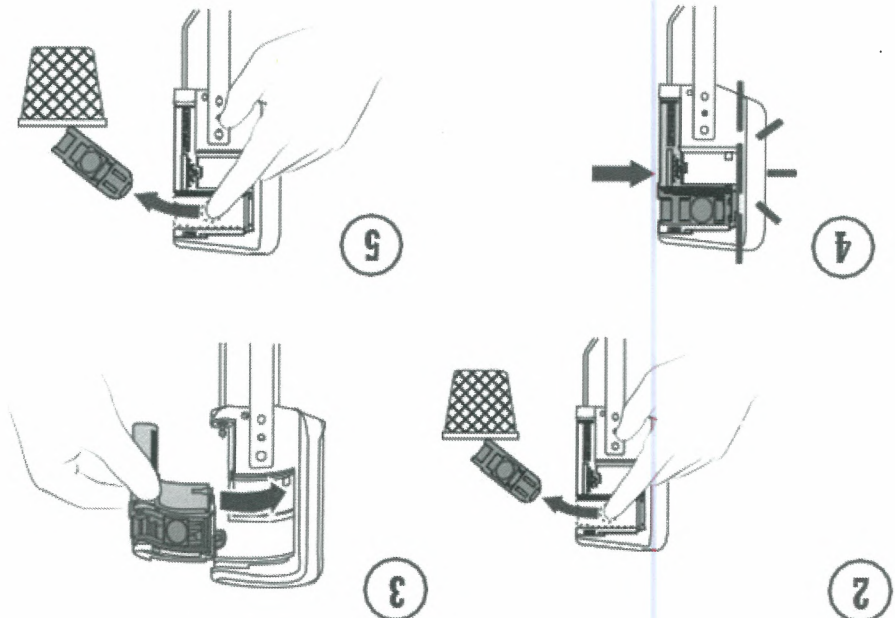
Consulte a continuación la Tabla de códigos de producto para ver los requisitos de compresión del tejido (altura de la grapa cerrada) correspondientes a cada tamaño de grapa.

• Debe evaluarse cuidadosamente el grosor del tejido antes de disparar cualquier grapadora.

• Este instrumento no está indicado cuando el grapado quirúrgico está contraindicado.

### Contraindicaciones

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



No aplica para estos dispositivos que se suministran estériles, para uso en un solo paciente. Deséchelo después de su utilización.

**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.

**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. Los productos no están diseñados para emitir radiaciones

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

No aplica.

**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;**

### **Información de seguridad sobre IRM**

Las pruebas no clínicas han demostrado que las grapas fabricadas en una aleación de titanio (Ti3Al2.5V) son condicionales para RM. Un paciente con las grapas implantadas puede ser explorado de forma segura en un sistema de RM que cumpla las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 1,5 T y 3,0 T
- Gradiente de campo espacial máxima de 3.000 Gauss/cm (30 T/m)
- Sistema de RM máximo comunicado, tasa de absorción específica media de todo el cuerpo de 2 W/kg (modo de funcionamiento normal)

En las condiciones de exploración que se han definido anteriormente, se espera que las grapas produzcan una subida máxima de la temperatura inferior a 2 °C después de 15 minutos de exploración continua.

En las pruebas no clínicas, los artefactos en la imagen provocados por el dispositivo se extienden aproximadamente a lo largo de 4 mm desde la línea de grapado cuando se obtienen las imágenes con una secuencia de impulsos de sonido gradiente y un sistema de IRM de 3,0 T.

### **Condiciones de almacenamiento y transporte**

Guardar en un lugar seco

Mantener alejado de 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;**

Desheche la carga usada de manera adecuada. Desheche todos los instrumentos abiertos, tanto si se han utilizado como si no. Este dispositivo se suministra envasado y estéril para un solo uso. Desheche los objetos usados que contengan cuchillas en contenedores para objetos afilados.

**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



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
Las Malvinas son argentinas

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

**Número:**

**Referencia:** RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 17 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.07.01 08:32:04 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.07.01 08:32:05 -03:00



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-007969-21-1

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente N° 1-0047-3110-007969-21-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Johnson & Johnson Medical S. A ; 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: 16-782

Nombre descriptivo: Grapadora curva con recarga y recargas

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
15-573 - Cortadores

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Ethicon Endo-surgery

Modelos:

GCR40B ECHELON CONTOUR GST Recarga Azul

GCR40G ECHELON CONTOUR GST Recarga Verde

GCS40B ECHELON CONTOUR Grapadora curva con recarga AZUL, 40mm

GCS40G ECHELON CONTOUR Grapadora curva con recarga VERDE, 40mm

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

La Grapadora curva Echelon Contour con carga está destinada a la transección y resección en procedimientos quirúrgicos colorrectales

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: No corresponde

Forma de presentación: Grapadora curva: 1 caja (3 cada una)

Recarga: 14 cajas con 6 cada una

Método de esterilización: Esterilizado mediante irradiación

Nombre del fabricante:

1. Ethicon Endo-Surgery. LLC
2. Ethicon Endo-Surgery S.A. DE C.V.
3. Ethicon Endo-Surgery S.A. DE C.V. PLANTA II
4. Ethicon Endo-Surgery. INC.
5. Nypro Healthcare Baja Inc. (Torres)
6. Cea Medical Manufacturing, INC.
7. Harmac Medical Products, INC.
8. Medbio, LLC.
9. Ethicon Endo-Surgery, INC.
10. Carwild CORP.
11. Nypro Healthcare Baja Inc. (Albuquerque)
12. Design Standards Corp.
13. Gyrus ACMI, Inc.
14. Jabil Inc.
15. Linemaster Switch Corp.
16. Post Surgical MFG.
17. Johnson & Johnson MEDICAL GmbH
18. NPA de México S.de R.L. de C.V.
19. Carlisle Medical Technologies (Dongguan) Co., LTD.

Lugar de elaboración:

1. 475 Calle C, Guaynabo. PR USA 00969 Estados Unidos de América
2. Avenida De Las Torres No. 7125 Colonia Salvarcar 118 - Ciudad Juárez, Chihuahua México -32580 México
3. Calle Durango No. 2751, Colonia Lote Bravo - Ciudad Juárez. Chihuahua México -32575 México
4. 3801 University Blvd SE Albuquerque. NM USA 87106 - Estados Unidos De América
5. Ave de Las Torres #7125 - Colonia Salvarcar 118, Cuidad Juárez. Chihuahua México 32580 - México
6. d.b.a. Biomedical Innovations 1755 Merchants Ct, Colorado Springs, CO USA 80916 Estados Unidos de América
7. 2201 Bailey Ave. Buffalo, NY USA 14211 Estados Unidos de América
8. 5346 36th St SE - Grand Rapids, MI USA 49512 Estados Unidos de América
9. 4545 CREEK RD. Cincinnati, OH USA 45242 Estados Unidos De América



10. 3 State Pier Rd - New London, CT USA 06320 Estados Unidos de América
11. 3801 University Blvd, SE Albuquerque, NM USA 87106 Estados Unidos de América
12. 957 Claremont Rd Charlestown, NH USA 03603 Estados Unidos de América
13. 9600 Louisiana Ave North Brooklyn Park, MN USA 55445 Estados Unidos de América
14. 3800 Giddings Rd. Auburn Hills, MI USA 48326 Estados Unidos de América
15. 29 Plaine Hill Rd Woodstock, CT USA 06281 Estados Unidos de América
16. 25 Plant Ave - Hauppauge, NY USA 11788 Estados Unidos de América
17. Robert-Koch-Strasse 1 - Norderstedt, Schleswig-Holstein Germany 22851 Alemania
18. Blvd. Héctor Terán #20662-C Col Murua Oriente - Tijuana, Baja California México CP 22465 México
19. No.2, Xinqu Industrial Park, Qiaolong Road, Dengwu Village, Qiaotou Dongguan, Guangdong CHINA 523533 CHINA

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 16-782 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nro: 1-0047-3110-007969-21-1

Nº Identificadorio Trámite: 34620