



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

5151

BUENOS AIRES, 29 JUN 2015

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-2477-14-0 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

5151

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

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 Sellador de tejidos, articulado y nombre técnico Unidades para Electrocirugía, Bipolares, de acuerdo con lo solicitado por Johnson & Johnson Medical S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 6 y 7 a 12 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-16-695, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

5151

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-2477-14-0

DISPOSICIÓN N°

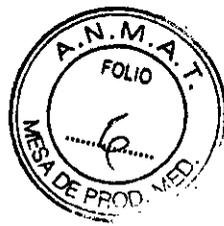
fg

5151

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

51511

29 JUN 2015



**PROYECTO DE ROTULO**  
**Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004)**  
**EnSeal® G2, Sellador de Tejidos, Articulado.**

**Fabricante:**

\*Ver listado a continuación.

**Importador:** JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A., Mendoza 1259, C.P. C1428DJG Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

**Sellador de Tejidos, Articulado.**

**Modelo:** EnSeal® G2, Sellador de Tejidos, Articulado

**Marca:** Ethicon Endo-Surgery

**Contenido:** 6 unidades

El dispositivo adjunto se suministra en condiciones estériles para un solo uso. Deseche el instrumento después de usarlo.

Esterilizado por Irradiación con rayos Gamma (Co<sup>60</sup>).

**PRODUCTO DE UN SOLO USO.**

**Ref.:** xxxxxxxxx

**Lote N°:** xxxx

**Fecha de fabricación:** yyyy-mm

**Fecha de vencimiento:** yyyy-mm.

**Instrucciones de Uso / Advertencias y Precauciones:** Ver Instrucciones De Uso

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

**Autorizado por la ANMAT PM 16-695**

**Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.**

Nota: Este proyecto de rótulo es aplicable a todas las variantes.

**\*Fabricantes:**

**Ethicon Endo-Surgery, LLC**

475 Calle C,  
Guaynabo, PR 00969, Estados Unidos

**Ethicon Endo-Surgery, Inc.**

4545 Creek Road,  
Cincinnati, OH 45242, Estados Unidos

**Ethicon Endo-Surgery, Inc.**

3801 University Blvd., S.E.  
Albuquerque, NM 87106 Estados Unidos

**Ethicon Endo-Surgery S.A. de C.V.**

Avenida De Las Torres No. 7125  
Colonia Salvarcar 118  
Ciudad Juarez, Chihuahua, 32580, Mexico

**Ethicon Endo-Surgery S.A. de C.V. Planta II**

Calle Durango No. 2751  
Colonia Lote Bravo  
Ciudad Juarez, Chihuahua, 32575, Mexico

FEDERICO JOSE BRANI  
APODERADO

  
JOHNSON & JOHNSON  
MEDICAL S.A.

  
GABRIEL SERVIDIO  
CO-DIRECTOR TECNICO  
M.N. 15.957 M.P. 18.851  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

51



**Instrucciones de Uso**  
**ANEXO III B Disposición ANMAT N° 2318/02 (to 2004)**  
**EnSeal® G2, Sellador de Tejidos, Articulado.**

**Fabricante:**

**Ethicon Endo-Surgery, LLC**  
475 Calle C,  
Guaynabo, PR 00969, Estados Unidos

**Ethicon Endo-Surgery, Inc.**  
4545 Creek Road,  
Cincinnati, OH 45242, Estados Unidos

**Ethicon Endo-Surgery, Inc.**  
3801 University Blvd., S.E.  
Albuquerque, NM 87106 Estados Unidos

**Ethicon Endo-Surgery S.A. de C.V.**  
Avenida De Las Torres No. 7125  
Colonia Salvarcar 118  
Ciudad Juarez, Chihuahua, 32580, Mexico

**Ethicon Endo-Surgery S.A. de C.V. Planta II**  
Calle Durango No. 2751  
Colonia Lote Bravo  
Ciudad Juarez, Chihuahua, 32575, Mexico

**Importador: JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.,** Mendoza 1259, C.P. C1428DJG  
Ciudad Autónoma de Buenos Aires

**Sellador de Tejidos, Articulado.**

**Modelo: EnSeal® G2, Sellador de Tejidos, Articulado**

**Marca: Ethicon Endo-Surgery**

**El dispositivo se suministra en condiciones estériles para un solo uso. Deseche el instrumento después de usarlo.**

**Esterilizado por Irradiación con rayos Gamma (Co<sup>60</sup>).**

**PRODUCTO DE UN SOLO USO.**

**Descripción del producto**

El dispositivo es un instrumento quirúrgico estéril para un solo uso diseñado para coagular y seccionar vasos con un diámetro de hasta 7 mm inclusive y haces tisulares o vasculares. El dispositivo debe usarse únicamente con tejido blando. El instrumento consta de un mango con empuñadura, un eje giratorio articulado de 35 cm o 45 cm de longitud, unas mordazas móviles y una cuchilla I-BLADE® dentro de las mordazas. El eje del instrumento se puede girar para facilitar la visualización del tejido seleccionado y el

FEDERICO JOSE BRANI  
APODERADO

  
JOHNSON & JOHNSON  
MEDICAL S.A.

GABRIEL SERVIDIO  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 15.957 M.P. 18.851  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

acceso al mismo. El eje del instrumento, normalmente en posición recta, se puede articular con la rueda de articulación para acceder con más facilidad a los tejidos y disponer de múltiples ángulos de trabajo con tejidos blandos y haces vasculares.

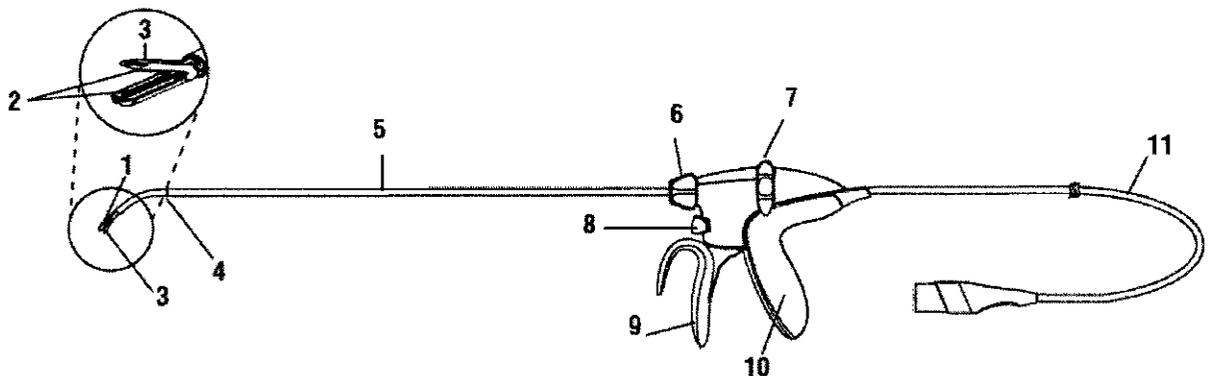
La posición normal de las mordazas es la abierta, y se pueden cerrar total o parcialmente con la palanca de cierre. Las mordazas tienen dientes atraumáticos para poder agarrar y sujetar el tejido seleccionado mientras se cierran. La energía bipolar se aplica al tejido pinzado cuando se pulsa el botón de administración de energía. Apretar por completo la palanca de cierre hace avanzar la cuchilla I-BLADE® toda la longitud de las mordazas, y el tejido se comprime, coagula y secciona. La cuchilla I-BLADE® no puede hacerse avanzar para seccionar tejido sin haber pulsado totalmente el botón de administración de energía primero.

El cable de alimentación está integrado en el dispositivo y permite conectar el instrumento al generador. El sellador está diseñado para usarse exclusivamente con el generador G11 (GEN11), que se entrega aparte.

Dimensiones: longitud de las mordazas rectas: 20 mm; longitud de las mordazas curvas: 19 mm; longitud del eje: 35 cm desde la punta de las mordazas al perno de rotación del eje o 45 cm desde la punta de las mordazas al perno de rotación del eje; diámetro del eje: 5 mm.

**Ilustraciones y nomenclatura (ilustración 1)**

- |                                   |                                       |
|-----------------------------------|---------------------------------------|
| 1. Mordazas (curvas o rectas)     | 6. Pomo de rotación                   |
| 2. Dientes atraumáticos           | 7. Rueda de articulación              |
| 3. Cuchilla I-BLADE® (no visible) | 8. Botón de administración de energía |
| 4. Articulación                   | 9. Palanca de cierre                  |
| 5. Eje                            | 10. Mango/empuñadura                  |
|                                   | 11. Cable de alimentación             |



**Plazo de validez: 5 años**

**Instrucciones de uso**

El sellador está indicado para la coagulación bipolar y la disección mecánica de tejido durante procedimientos laparoscópicos y abiertos.

El dispositivo está diseñado como instrumento electroquirúrgico para usarse con el generador G11 (GEN11). Ambos están indicados para su uso en intervenciones generales

FEDERICO JOSE BRANI  
APODERADO

*Johnson & Johnson*  
MEDICAL S.A.

GABRIEL SERVIDIO  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 15.957 M.P. 18.851  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

5151



y ginecológicas abiertas o laparoscópicas en las que sea necesario cortar y sellar vasos, y cortar, agarrar y diseccionar tejidos.

Entre las indicaciones de uso se incluyen intervenciones quirúrgicas generales y ginecológicas abiertas y laparoscópicas (incluyendo intervenciones urológicas, torácicas, plásticas y de reconstrucción, resecciones intestinales, histerectomías, colecistectomías, intervenciones en la vesícula biliar, funduplicaturas de Nissen, adhesiolisis, ooforectomías, etc.), o cualquier procedimiento en se necesite ligar vasos (cortar y sellar), agarrar o diseccionar tejido. Los dispositivos pueden usarse en vasos de hasta 7 mm inclusive, y tejido o haces vasculares de un volumen adecuado para el espacio de las mordazas del instrumento.

### Advertencias y Precauciones

- Precaución: las leyes federales (EE. UU.) limitan la venta de este dispositivo a un médico o a personas con la debida prescripción facultativa.
- Examine la caja de envío y el instrumento por si tuvieran signos de haber sufrido daños durante el transporte. Si falta algo, o si hay algo roto o parece dañado, conserve pruebas de ello, notifíquese al Servicio de Atención al Cliente de Ethicon Endo-Surgery de inmediato y cambie el instrumento por uno nuevo. No use nunca un producto dañado.
- Para evitar que el paciente o el personal médico reciban descargas eléctricas y quemaduras, y para no dañar el dispositivo u otros instrumentos, es necesario comprender los principios y las técnicas de los procedimientos láser, electroquirúrgicos y de ultrasonidos. Asegúrese de que el aislamiento eléctrico o la toma a tierra funcionen correctamente.
- Los procedimientos quirúrgicos laparoscópicos en los que se use el sellador deben llevarlos a cabo profesionales con la preparación y formación adecuadas. Consulte en la literatura médica las técnicas, complicaciones y posibles riesgos de cualquier intervención quirúrgica antes de proceder a ella.
- No sumerja el sellador en ningún líquido.
- El contacto directo de las mordazas del instrumento con acumulaciones de líquidos conductores (como sangre o solución salina) puede afectar a su funcionamiento. Seque las acumulaciones de líquidos alrededor de las mordazas del instrumento antes de activarlo.
- Compruebe la compatibilidad con los generadores. Use el dispositivo solo con el generador G11 (GEN11) de Ethicon Endo-Surgery con la versión de software X o posterior. Consulte el manual del operador del generador G11 (GEN11) para confirmar la versión del software.
- Siempre que el generador esté activado, el dispositivo tiene alto voltaje. Para evitar equivocarse a la hora de coagular o necrotizar tejido, active el dispositivo solo cuando pueda ver directamente las mordazas.
- Compruebe que el paciente no lleve un marcapasos o un cardioversor/defibrilador implantado.

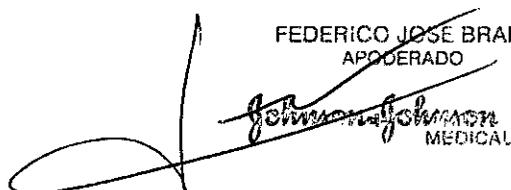
FEDERICO JOSE BRANI  
APODERADO

Johnson & Johnson  
MEDICAL S.A.

GABRIEL SERVIDIO  
CO-DIRECTOR TECNICO  
M.N. 16.557 M.P. 18.851  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

- Consulte en las instrucciones de los fabricantes la información sobre los efectos de la energía de radiofrecuencia sobre los dispositivos.
- Este instrumento contiene una cuchilla quirúrgica afilada. EL DISPOSITIVO CORTA.
- No se ha demostrado que el sellador sea eficaz para sellar vasos grandes sin avanzar totalmente la cuchilla I-BLADE®. No intente sellar vasos grandes pinzándolos solo sin aplicar energía.
- No use este dispositivo con vasos de más de 7 mm de diámetro.
- No aplique demasiada fuerza en la palanca de cierre para cerrar las mordazas; agarre solo el tejido que quepa entre las mordazas, por donde pasará la corriente. Cuanto más volumen tenga el tejido, más fuerte tendrá que apretar la palanca de cierre. Si aprieta demasiado podría dañar el dispositivo.
- Evite el contacto con el metal y el plástico mientras el dispositivo esté activado.
- Use guantes quirúrgicos diseñados específicamente por el fabricante de los dispositivos electroquirúrgicos. Si usa otros guantes, se pueden sufrir quemaduras o descargas eléctricas.
- Asegúrese de disponer de un equipo de reserva adecuado para realizar el procedimiento en cuestión por si falla el sistema. Para articular el dispositivo, gire la rueda de articulación.
- Durante y después de la activación en el tejido, las mordazas y el eje pueden estar calientes. Evite el contacto accidental con tejidos, paños, guantes quirúrgicos y otros puntos inadecuados en todo momento.
- Después de usar el instrumento para sellar o cortar, compruebe siempre la hemostasia del tejido. Si no se logra crear hemostasia, use las técnicas apropiadas para tal fin.
- Debido a la dificultad de ver las estructuras ocultas, proceda despacio y no intente seccionar grandes volúmenes de tejido en una sola activación. Evite dividir grandes haces tisulares o vasculares cuando use el instrumento en estos casos.
- Los productos fabricados o distribuidos por empresas no autorizadas por Ethicon Endo-Surgery podrían no ser compatibles con el sellador. El uso de dichos productos puede producir resultados imprevistos y lesiones al usuario o al paciente.
- Si observa demasiado humo o chispas, interrumpa el uso y cambie el dispositivo.
- Deseche el dispositivo en un contenedor para materiales cortopunzantes. Elimine todos los instrumentos abiertos estén o no usados.
- Como sucede con todas las fuentes de energía (para electrocirugía, láser o ultrasonidos), existen dudas sobre el potencial carcinógeno e infeccioso de los subproductos, como el humo y los aerosoles producidos por el tejido. En todos los procedimientos abiertos y laparoscópicos se deben tomar las medidas de precaución adecuadas, como llevar gafas protectoras, mascarillas con filtros y usar equipos de extracción de humos.

FEDERICO JOSE BRANI  
APODERADO



*Federico Jose Brani*

GABRIEL SERVIDIO  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 15.957 M.P. 18.851  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A



5151



### Contraindicaciones

No se ha evaluado y se desconoce la eficacia del sellador en la coagulación tubárica con fines anticonceptivos (esterilización femenina permanente). El diseño del sellador es significativamente distinto del de otras unidades bipolares comercializadas e indicadas para la coagulación tubárica con fines anticonceptivos. Las diferencias en el diseño pueden afectar a la eficacia del procedimiento y las tasas de fracaso pueden no ser similares.

### REACCIONES ADVERSAS

No reportadas.

f

FEDERICO JOSE BRANI  
APODERADO

*Johnson & Johnson*  
MEDICAL S.A.

GABRIEL SERVIDIO  
CO-DIRECTOR TECNICO  
M.N. 15.957 M.P. 18.851  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-2477-14-0

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° .....**5151**....., y de acuerdo con lo solicitado por Johnson & Johnson Medical S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sellador de tejidos, articulado.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-230 Unidades para Electrocirugía, Bipolares.

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

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: El sellador es un instrumento electroquirúrgico previsto para la coagulación bipolar y la disección de tejidos durante procedimientos laparoscópicos y abiertos. Diseñado para utilizarse en conjunto con el generador G11 (GEN11).

Modelo/s: EnSeal G2, Sellador de Tejidos, Articulado: NSLG2C35A, NSLG2C45A, NSLG2S35A, NSLG2S45A.

Período de vida útil: 5 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombres de los fabricantes:

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

Lugares de elaboración:

- 1) 475 Calle C, Guaynabo, PR 00969, Estados Unidos.
- 2) 4545 Creek Road, Cincinnati, OH 45242, Estados Unidos.
- 3) 3801 University Blvd., S.E., Albuquerque, NM 87106, Estados Unidos.
- 4) Avenida De Las Torres No. 7125, Colonia Salvarcar 118, Ciudad Juarez, Chihuahua, 32580, México.
- 5) Calle Durango No. 2751, Colonia Lote Bravo, Ciudad Juarez, Chihuahua, 32575, México.

Se extiende a Johnson & Johnson Medical S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-16-695, en la Ciudad de Buenos Aires, a ....**2.9.JUN.2015**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

5151

↓

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