



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

DISPOSICIÓN N° 10223

BUENOS AIRES, 26 NOV. 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-550-14-9 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 N° PM-16-348, denominado: Instrumentos para ser usados en la implantación y ajuste de banda gástrica ajustable, marca Obtech.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 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 atribuciones conferidas por los Decretos N° 1490/92, 1886/14 y 1368/15.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-348, correspondiente al producto médico denominado: Instrumentos para ser usados en la implantación y ajuste de banda gástrica ajustable, marca Obtech, propiedad de la firma Johnson & Johnson Medical S.A.

L W



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

**DISPOSICIÓN Nº 10223**

obtenido a través de la Disposición ANMAT Nº 3605 de fecha 17 de Julio de 2009, 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 Nº PM-16-348, denominado: Instrumentos para ser usados en la implantación y ajuste de banda gástrica ajustable, marca Obtech.

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 Nº PM-16-348.

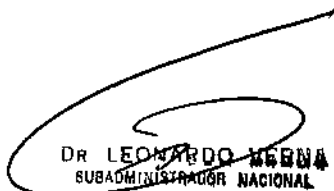
ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe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

Expediente Nº 1-47-3110-550-14-9

DISPOSICIÓN Nº

sgb

10223

  
DR LEONARDO MERUZA  
SUBADMINISTRADOR NACIONAL  
DECRETO Nº 1368/2015  
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° **10223** los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-348 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: Instrumentos para ser usados en la implantación y ajuste de banda gástrica ajustable.

Marca: Obtech.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 3605/09 de fecha 17 de Julio de 2009.

Tramitado por expediente N° 1-47-6418/09-1.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelo/s	Ethicon Endo-Surgery, Aguja Huber (Ethicon Endo-Surgery Huber Needle) - Códigos 79994 y 79995. Ethicon Endo-Surgery, Tubo Calibración Gástrica (Ethicon Endo-Surgery Gastric Calibration Tube) Códigos GCT-360 y GCT-180 Ethicon Endo-Surgery, Separador de Banda Gástrica (Ethicon Endo-Surgery Gastric Band Dissector) Código GOLD1.	GOLD1 - Separador de Banda Gástrica GCT-180 - Tubo Calibración Gástrica, 180 grados, asimétrico GCT-360 - Tubo Calibración Gástrica, 360 grados, simétrico.

LV



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

Fabricante	OBTECH MEDICAL SARL Chemin-Blanc 38, CH-2400, Le Locle Suiza.	Obtech® Medical SARL Chemin-Blanc 38, 2400 Le Locle Suiza.
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	17 de Julio de 2014.	17 de Julio de 2019.
Proyecto de rótulo	Aprobado por Disposición ANMAT N° 3605/09	A fs 11.
Instrucciones de uso	Aprobado por Disposición ANMAT N° 3605/09	A fs 12 a 17.

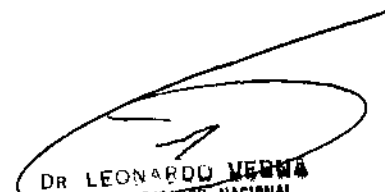
El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

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-16-348, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**26 NOV 2015**

Expediente N° 1-47-3110-550-14-9

DISPOSICIÓN N°

**10223**

  
DR LEONARDO VERMA  
SUBADMINISTRADOR NACIONAL  
DECRETO N° 1368/2015  
A.N.M.A.T.

**ANEXO III.B – ROTULOS**

10223



26 NOV. 2015

**Tubo Calibración Gástrica**

Instrumentos para ser usados en la implantación y ajuste de banda gástrica ajustable

Ethicon Endo-Surgery

Ref. # XXXXXXXXXXXXX

LOTE N° XXXXXXXXXXXXX

Vea las instrucciones de uso

Almacenar en ambiente seco a temperatura ambiente.  
No utilizar si el envase individual está dañado/abierto.

Fabricante: Obtech® Medical SARL  
Chemin-Blanc 38, 2400 Le Locle  
Suiza

Importador: Johnson y Johnson Medical S.A.  
Mendoza 1259  
Ciudad Autónoma de Buenos Aires  
C1428DJG - Argentina

Director Técnico: Luis De Angelis

Autorizado por la ANMAT PM-16-348

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

**Separador de Banda Gástrica**

Instrumentos para ser usados en la implantación y ajuste de banda gástrica ajustable

Ethicon Endo-Surgery

Cada caja contiene: 1 unidad

Ref. # XXXXXXXXXXXXX

LOTE N° XXXXXXXXXXXXX

No estéril. Reutilizable

Vea las instrucciones de uso

Almacenar en ambiente seco a temperatura ambiente.  
No utilizar si el envase individual está dañado/abierto.

Fabricante: Obtech® Medical SARL  
Chemin-Blanc 38, 2400 Le Locle  
Suiza

Importador: Johnson y Johnson Medical S.A.  
Mendoza 1259  
Ciudad Autónoma de Buenos Aires  
C1428DJG - Argentina

Director Técnico: Luis De Angelis

Autorizado por la ANMAT PM-16-348

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

ANDRES MAKSIMOV  
APODERADO

GABRIEL SERVIDIO  
CO-DIRECTOR TECNICO

N. 15.957 M.P. 18.851

JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



## ANEXO III B INSTRUCCIONES DE USO

### INSTRUMENTOS PARA SER USADOS EN LA IMPLANTACIÓN Y AJUSTE DE BANDA GÁSTRICA AJUSTABLE

#### DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El tubo o sonda de calibración gástrica no estéril para uso en un solo paciente consta de una sonda de silicona de 745 mm de largo con una punta cerrada redonda de aproximadamente 12,7 mm. En el extremo proximal, la sonda cuenta con una llave de paso que se acopla a una jeringa utilizada para llenar un balón ubicado a aproximadamente 6,8 cm de la punta distal. En el extremo distal, la sonda posee dos orificios de succión/irrigación que permiten la eliminación de los líquidos y/o la irrigación durante el procedimiento, en caso de ser necesario. El eje de la sonda tiene impresas marcas de referencia. La marca correspondiente a cero se encuentra a aproximadamente 39,6 cm del extremo proximal del balón.

El Separador o Disector Endoscópico de Banda Gástrica GOLD1 es un instrumento atraumático con un largo total de 60,5 cm, multifuncional, no-estéril, reutilizable y totalmente compatible para esterilización en autoclave a una temperatura máxima de 134°C.

#### INFORMACION DE USO

##### Tubo de calibración

Nota: antes de introducir la sonda de calibración gástrica, compruebe que el balón no tiene pérdidas inflándolo con aproximadamente 20 ml de aire.

Atención: desinfele el balón antes de introducir la sonda.

1. Introduzca la sonda de calibración gástrica por el esófago del paciente hasta la parte superior del estómago.

Atención: esta operación debe ser realizada únicamente por un profesional de la salud con la formación adecuada.

Atención: asegúrese de que el balón se encuentra en el estómago antes de llenarlo. El cirujano debe verificar visualmente que la sonda se encuentra en el estómago antes de inflar el balón. Si se dilata el balón en el esófago, podría producirse una perforación en este órgano.

2. Utilizando una jeringa colocada a través de la llave de paso en el extremo abierto de la sonda de calibración gástrica, primero elimine el aire de la sonda y, a continuación, llene el balón con aire. El llenado del balón tiene por objeto distender el estómago y crear una pequeña bolsa gástrica de volumen calibrado. Dilate el balón bajo la orientación visual del cirujano según el tamaño de bolsa deseado. Un balón lleno a un volumen de 25 ml permite crear una bolsa gástrica de 10-15 ml aproximadamente, distal a la unión gastro-esofágica.

Retire la jeringa de la llave de paso.

Atención: el volumen de llenado máximo del balón es de 25 ml. Si se excede este volumen, podría dañarse el balón.

Atención: si se utiliza el balón de 180° asimétrico, compruebe visualmente que se infla del lado ventral del paciente. Las marcas de referencia de la sonda están aproximadamente alineadas con este balón para facilitar la identificación del lado de inflado.

3. Tire de la sonda suavemente hacia el cardias hasta que el balón quede colocado en la parte más alta del estómago.

Atención: el balón puede empujarse accidentalmente hacia el interior del esófago si hay presente una hernia hiatal.

Normalmente, la banda gástrica se coloca alrededor del estómago directamente debajo de la bolsa creada por el balón aún dilatado.

ANDRES MAKSIMOV  
APODERADO

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

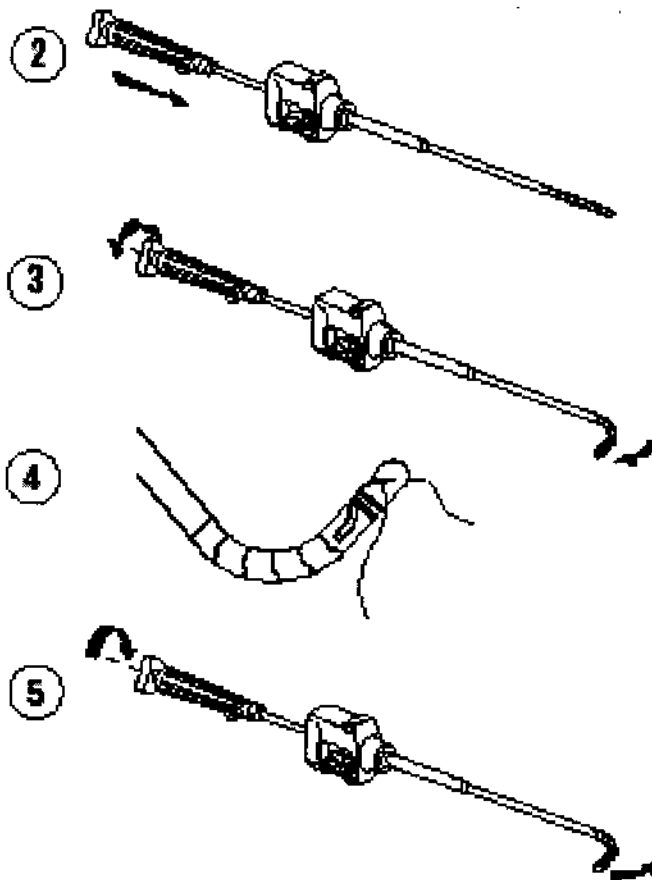
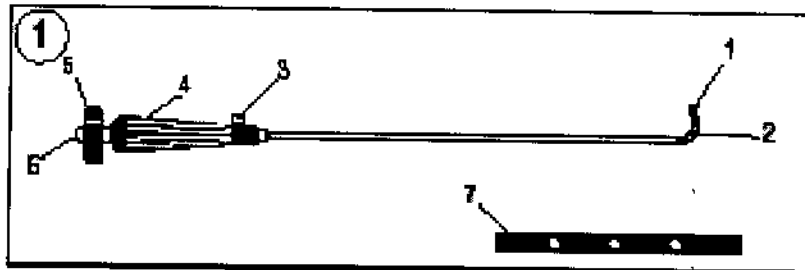
10223



4. Introduzca una jeringa vacía en la llave de paso. Vacíe el balón de la sonda gástrica y retírela del paciente.

ADVERTENCIA: no intente retirar la sonda si el balón está lleno.

Disector endoscópico



El seprador de Banda Gástrica GOLD1 es provisto no esterilizado. El dispositivo debe ser limpio y esterilizado antes de cada utilización. Consulte las instrucciones de limpieza, desinfección y esterilización presentes bajo Esterilización.

1. Certifique que el botón de movimiento está completamente girado en sentido contrario al de las agujas del reloj de forma de soltar completamente la parte segmentada del GOLD1.
2. Cierre el luer lock.

Nota: Para minimizar la fuga de gas en el instrumento, certifíquese siempre que el luer lock está protegido y que la tapa de la extremidad está colocada.

ANDRES MAKSIMOV  
APODERADO

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



3. Inserte el separador GOLD1 en el puerto (ilustración 2).

ADVERTENCIA: Mantenga siempre la punta del separador GOLD1 en el campo de visión endoscópica.

4. Manipule la punta de GOLD1 para arriba y a la vuelta de la pared abdominal. Antes de mover la punta del GOLD1, certifíquese que el último segmento del dispositivo haya surgido en el puerto.

Nota: En espacios limitados, la punta de sección segmentada del separador GOLD1 puede entrar en contacto con determinadas estructuras, como por ejemplo, el abdomen o diafragma, y ser ligeramente dislocada por las mismas.

5. Gire el botón de movimiento 1/4 de vuelta (90°) en sentido de las agujas del reloj para que la punta segmentada forme un gancho (ilustración 3).

Precaución: Para evitar el riesgo de quiebre del hilo, no apriete en demasía el botón de movimiento.

6. Utilice la ranura en la punta curva para remover por detrás del estómago la sutura 2-0 USP presa a la Banda Gástrica Ajustable Ethicon Endo-Surgery® (ilustración 4).

Precauciones:  
Si el tejido queda preso entre los segmentos o si la faja no puede ser removida fácilmente, suelte el separador GOLD1 rodándolo ligeramente y vuelva a mover la punta.  
Durante la utilización, tenga cuidado para no forzar excesivamente la carga en el instrumento. En caso de quiebre, es importante examinar el instrumento con cuidado para certificar de que ninguno de los segmentos articulados permanece en el paciente.

- 7. Antes de retirar el GOLD1 del puerto, suelte o enderece la punta flexionada girando totalmente el botón de movimiento en el sentido contrario a las agujas del reloj (ilustración 5).
- 8. Retire lentamente el dispositivo a través del puerto. Si encuentra resistencia al realizar este movimiento, gire el instrumento durante su remoción.

**INDICACIONES**

La sonda de calibración gástrica está indicada para facilitar la creación y medición de una bolsa en la parte superior del estómago con un balón inflable. Puede utilizarse en procedimientos que requieren la implantación de bandas gástricas. La sonda de calibración gástrica facilita la correcta colocación de la banda gástrica. Normalmente, la banda se coloca alrededor de la parte superior del estómago, directamente debajo de la bolsa creada por el balón dilatado.

El dispositivo GOLD1 puede ser utilizado para la disección de capas de tejido, para empujar hilos de sutura o para auxiliar a colocar una faja gástrica, como, por ejemplo, la Banda Gástrica Ajustable Ethicon Endo-Surgery®.

**CONTRAINDICACIONES**

Solo podemos hablar de contraindicaciones para el Tubo de Calibración. El mismo está contraindicado en:

- Divertículo de Zenker
- Várices esofágicas
- Estrechamiento esofágico
- Estómago invertido

**ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**

Tubo de calibración

- Vacíe el balón antes de colocar alguna sutura en el estómago. De lo contrario, podría dañar el balón.

ANDRES MAKSIMOV  
APODERADO

GABRIEL SERVIDIO  
CO DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 19.057 M.P. 18.851



- No realice la disección del tejido alrededor del estómago sin haber retirado previamente la sonda de calibración gástrica. De lo contrario, podría producirse una perforación gástrica.
- No mueva la sonda mientras está realizando una succión/irrigación en el estómago o en el esófago ya que podría provocar daños gástricos y/o esofágicos.
- Las intervenciones mínimamente invasivas sólo deben ser realizadas por cirujanos con experiencia y familiarizados con estas técnicas. Se recomienda consultar la documentación médica relativa a técnicas, complicaciones y riesgos antes de realizar cualquier intervención mínimamente invasiva.
- El instrumental mínimamente invasivo puede variar en diámetro según el fabricante. Antes de utilizar instrumentos y accesorios mínimamente invasivos de distintos fabricantes en un mismo procedimiento, cerciórese de que son compatibles entre sí antes de comenzar con la intervención.
- Los instrumentos o dispositivos que entran en contacto con fluidos corporales pueden requerir manipulación especial al desecharlos para evitar la contaminación biológica.
- Este instrumento se suministra estéril y es para un solo uso únicamente. No reutilizar, reprocesar ni reesterilizar.

La reutilización, reprocesamiento o reesterilización del instrumento podría comprometer su integridad estructural y/o producir su mal funcionamiento, lo cual podría provocar a su vez lesiones o enfermedades al paciente, e incluso la muerte. Asimismo, el reprocesamiento o reesterilización de dispositivos para un solo uso pueden generar un riesgo de contaminación y/o provocar infecciones en el paciente o infecciones cruzadas, incluyendo, entre otras cosas, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede producir al paciente lesiones, enfermedades o incluso la muerte.

#### Separador o Disector Endoscópico de Banda Gástrica GOLD1

- Los procedimientos mínimamente invasivos solo deben ser efectuados por personas especializadas en este campo y que estén familiarizadas con estas técnicas. Antes de emprender cualquier procedimiento mínimamente invasivo, consulte la documentación médica relativa a las técnicas, complicaciones y peligros involucrados.
- Los instrumentos mínimamente invasivos pueden tener diferentes diámetros dependiendo del fabricante. Cuando se utilizan instrumentos y accesorios mínimamente invasivos de diferentes fabricantes en una misma intervención, debe verificarse su compatibilidad antes de iniciar el procedimiento.
- Todos los instrumentos quirúrgicos están sujetos al desgaste y daños en condiciones normales de utilización. Antes de cada utilización, debe efectuar una verificación visual regular y precisa del instrumento. Los instrumentos con defecto o dañados, los instrumentos de manipulación difícil o los instrumentos con tensión, corrosión, marcas o irregularidades en la superficie pueden aumentar el riesgo para los pacientes, no debiendo, por eso, ser utilizados.
- No intente doblar, afilar o alterar de cualquier otra manera a forma del dispositivo, caso contrario, puede provocar la avería del dispositivo y lesiones en el paciente y utilizador.
- El GOLD1 debe ser esterilizado solamente en posición totalmente suelta. Antes de la esterilización, debe volver a colocar la cánula de protección en la punta segmentada y flexible del instrumento. El no cumplimiento de estas instrucciones puede perjudicar seriamente la duración de este dispositivo.

#### **EVENTOS ADVERSOS**

Si se cumplen las Instrucciones de Uso no existen efectos adversos por el uso de los mismos.

#### **ESTERILIDAD:**

Los tubos de calibración se presentan no estériles. Los mismos no se pueden reesterilizar y luego de ser usados deben descartarse.

#### **Disector GOLD1:**

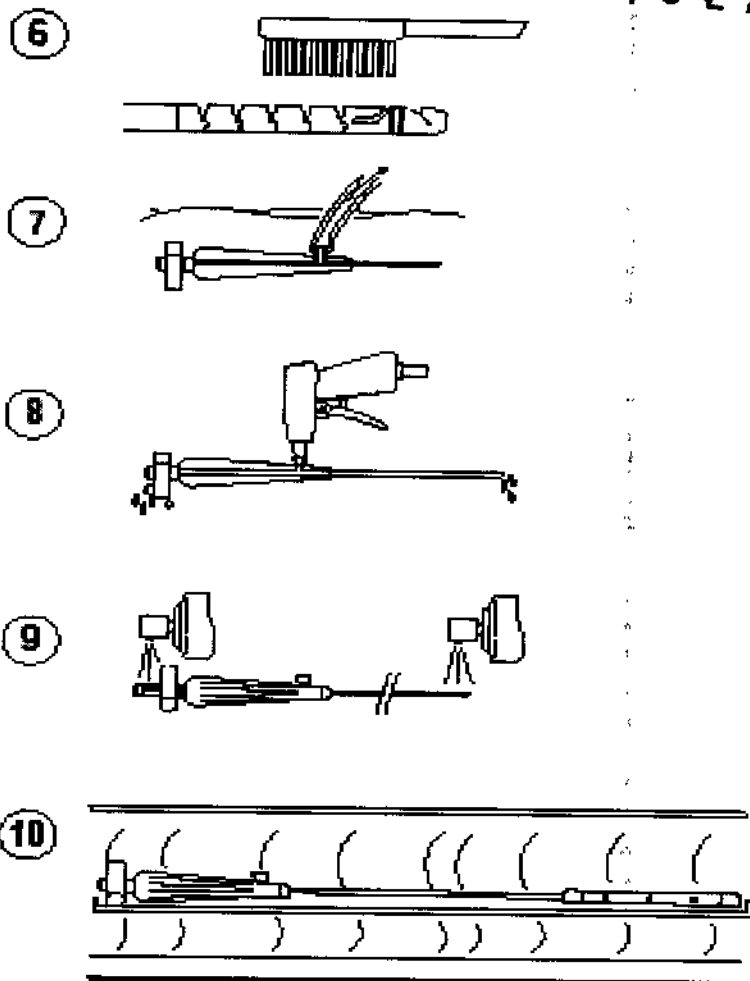
El instrumento GOLD1 debe ser limpio y esterilizado antes de cada utilización. Este instrumento fue concebido de forma de permitir una limpieza exhaustiva y una esterilización segura (consulte esta sección para obtener más pormenores). El usuario debe certificar que la limpieza y la esterilización sean realizadas de acuerdo con las directrices, normas y requisitos aplicables de las entidades nacionales de salud.

Inmediatamente después de la remoción del instrumento del paciente, retire la tapa del conector-luer lock y sumerja completamente el instrumento en una solución salina. Para garantizar una limpieza adecuada, es importante no dejar secar el instrumento si estuviera sucio.

ANDRES MAKSIMOV  
APODERADO

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

10223



Limpieza y desinfección:

1. Limpie el instrumento con un cepillo de pelo suave o equivalente mientras está sumergido en detergente enzimático para remover los vestigios de tejido o sangre coagulada. No utilice materiales abrasivos. Debe prestar especial atención a los espacios entre los segmentos en la parte flexible de GOLD1 (ilustración 6).
2. Una el tubo al conector luer lock e inicie la aspiración (ilustración 7). Lave el instrumento a través del conector luer lock utilizando la jeringa y detergente enzimático nuevo. El líquido de limpieza saldrá por las dos extremidades del dispositivo (ilustración 8).
3. Enjuague bien el dispositivo con agua corriente tibia. Lave el conector luer lock con una jeringa y agua.
4. Sumerja el instrumento en Cidex®- Solución de Glutaraldehído, solución de glutaraldehídos a 2,4 % preparada de acuerdo con las recomendaciones del fabricante. Mueva el dispositivo, por lo menos, diez veces.
5. Retire el instrumento de la solución Cidex® y enjuague con agua corriente tibia. Enjuague y lave el conector luer lock, por lo menos, 3 veces o hasta que el agua quede limpia.
6. Coloque el instrumento en un dispositivo de limpieza ultra-sónico con solución de detergente enzimático de pH neutro durante, por lo menos, 10 minutos. La tapa del conector luer lock deberá ser removida y el instrumento deberá ser colocado en vertical con la punta para abajo en el dispositivo de limpieza ultra-sónico.
7. Enjuague el instrumento con agua corriente tibia durante, por lo menos, 7 minutos. Lave el conector luer lock con una jeringa y agua, por lo menos, 3 veces o hasta que el agua quede limpia.
8. Sumerja el instrumento en una solución de detergente suave durante 5 minutos.
9. Enjuague bien el dispositivo con agua corriente tibia. Lave el conector luer lock con una jeringa y agua, por lo menos, 3 veces o hasta que el agua quede limpia. Debe secar con un paño suave y limpio.
10. Lubrique la rosca de entrada doble del botón de movimiento y la parte flexible utilizando un vaporizador de lubricante quirúrgico a la venta en el mercado, de preferencia a base de politetrafluoroetileno (ilustración 9).

Esterilización:

ANDRES MAKSIMOV  
APODERADO

GABRIEL SERVIDIO  
CO-DIRECTOR TECNICO  
M.N. 15.857 M.P. 18.851  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

10223



Después de haber seguido todos los pasos de inmersión, limpieza y desinfección arriba descritos, esterilice el dispositivo GOLD1 en conformidad con el protocolo hospitalario utilizando los parámetros de esterilización por vapor (autoclave) de la tabla abajo.

**ADVERTENCIA:** GOLD1 debe ser esterilizado solamente en la posición totalmente suelta. Antes de la esterilización, debe colocar la manga de protección para esterilización en la punta segmentada flexible del instrumento y abrir el luer lock (ilustración 10). La no observancia de estas instrucciones puede perjudicar seriamente la duración de este dispositivo.

Tipo de esterilizador	Método	Tiempo de ciclo (a temperatura)	Temperatura (puntos de regulación)	Impulsos de pre-acondicionamiento
Gravedad	No envuelto	10 minutos	132C/134C	No aplicable
Gravedad	Envuelto	15 minutos	132C/134C	No aplicable
Pre-vacío	Envuelto o no envuelto	3-18 minutos	132C/134C	3

**NOTA:**

1. La tabla anterior incluye la temperatura y tiempos mínimos validados para garantizar la esterilización.
2. En base a las tolerancias del autoclave de vapor, la temperatura real del autoclave puede exceder la temperatura del punto de regulación, a lo máximo, en +3 °C.

**Conservación:**

Almacenar en local seco, a temperatura ambiente.

**Fabricante:** Obtech® Medical SARL  
Chemin-Blanc 38, 2400 Le Locle  
Suiza

**Importador:** Johnson y Johnson Medical S.A.  
Mendoza 1259  
Ciudad Autónoma de Buenos Aires  
C1428DJG - Argentina

Director Técnico: Luis De Angelis  
Autorizado por la ANMAT PM-16-348  
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

f

ANDRES MAKSIMOV  
APODERADO

GABRIEL SERVIDIO  
COORDINADOR TÉCNICO  
N.º 15.257.172.19.851  
HIS - IN U.S. JOHNSON MEDICAL S.A.