



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

DISPOSICIÓN Nº

9046

BUENOS AIRES, 02 NOV. 2015

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-2557-15-9 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 Nº PM-16-429, denominado: Agujas de Insuflación, marca Ethicon-Endosurgery, Inc.

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

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

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 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 Nº PM-16-429, correspondiente al producto médico denominado: Agujas de Insuflación, marca Ethicon-Endosurgery, Inc., propiedad de la firma Johnson & Johnson Medical S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT Nº



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

DISPOSICIÓN Nº 9046

4957 de fecha 30 de agosto de 2010, 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-16-429, denominado: Agujas de Insuflación, marca Ethicon-Endosurgery, Inc.

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-16-429.

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

Expediente Nº 1-47-3110-2557-15-9

DISPOSICIÓN Nº 9046  
mcv.

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

↓



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 9046, a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-429 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: Aguja de Insuflación.

Marca: Ethicon-Endosurgery, Inc.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 4957/10.

Tramitado por expediente N° 1-47-7726-10-6.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	30 de agosto de 2015	30 de agosto de 2020
Rótulos	Aprobado por Disposición ANMAT N° 4957/10	fs. 13
Instrucciones de uso	Aprobado por Disposición ANMAT N° 4957/10	fs. 14 a 17.
Modelo	Endopath® Insufflation Needles (Ultra Veress®)	Endopath® Pneumoneedle, Aguja para insuflación PN120, PN150 Endopath®, Ultra Veress, agujas de insuflación UV120

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



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

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-16-429, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....

Expediente N° 1-47-3110-2557-15-9

02 NOV. 2015

DISPOSICIÓN N°

**9046**

1

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

9046



**PROYECTO DE ROTULO**  
**Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004)**  
**Aguja de insuflación**

**02 NOV. 2015**

**Fabricantes:** según corresponda

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

**Aguja de insuflación**

**Modelo:** según corresponda

**Ref.** xxxxxxx

**Ethicon-Endosurgery, Inc**

**Cantidad:** 12 sobres – Cada sobre contiene una unidad

**PRODUCTO ESTERIL.** Esterilizado por irradiación. No vuelva a esterilizar.

Esterilidad garantizada salvo paquete abierto o dañado.

**PRODUCTO DE UN SOLO USO.**

**Lote N°:** xxxxx

**Fecha de fabricación:** aaaa-mm-dd

**Fecha de vencimiento:** aaaa-mm-dd.

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

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

**Autorizado por la ANMAT PM 16-429**

**Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias**

**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 - México

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

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

El presente modelo de rótulo es aplicable a todos los modelos de aguja de insuflación que integran la familia de producto:

Endopath® Pneumoneedle, Agujas para insuflación

PN120, PN150

Endopath®, Ultra Veress, agujas de insuflación

UV120

GIOVANNI ALOISI  
Apoderado

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

9046



**INSTRUCCIONES DE USO**  
**Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004)**  
**Aguja de insuflación**

**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 - México

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

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

**Aguja de insuflación**

**Modelo: Endopath® Pneumoneedle, Aguja para insuflación PN120, PN150**

**Endopath®, Ultra Veress, agujas de insuflación UV120.**

**Ethicon-Endosurgery, Inc**

**PRODUCTO ESTERIL.** Esterilizado por irradiación. No vuelva a esterilizar.

Esterilidad garantizada salvo paquete abierto o dañado.

**PRODUCTO DE UN SOLO USO.**

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

**Autorizado por la ANMAT PM 16-429**

**Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias**

**DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO**

Endopath® Pneumoneedle, Aguja para insuflación y la aguja de insuflación Endopath®, Ultra Veress cuentan con un mecanismo protector romo, con muelle, cuya función es similar a la del protector de una aguja Veress. Se utiliza para establecer el neumoperitoneo antes de intervenciones endoscópicas abdominales. La aguja de acero inoxidable de calibre 14 (2,1 mm) está unida en su extremidad proximal a un mango de plástico. El mango está concebido a fin de resultar más cómodo para el usuario y contiene una válvula de paso y un conector luer lock para insuflar la cavidad abdominal.

En la parte interna de la cánula de la aguja, y extendiéndose más allá de la punta de la misma, se encuentra un protector romo, con muelle. El protector se retrae a medida que la aguja atraviesa el tejido abdominal y avanza automáticamente hacia adelante una vez lograda la penetración del neumoperitoneo.

**INDICACIONES**

Endopath® Aguja de insuflación del neumoperitoneo de 120 mm y 150 mm y la aguja de insuflación Endopath®, Ultra Veress están destinadas a utilizarse en procedimientos laparoscópicos ginecológicos y en otras intervenciones abdominales mínimamente invasivas para el establecimiento del neumoperitoneo.

GIOVANNI ALOISI  
Apoderado

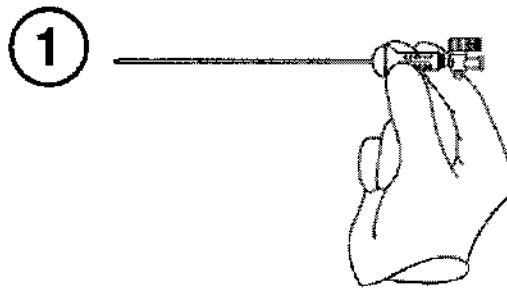
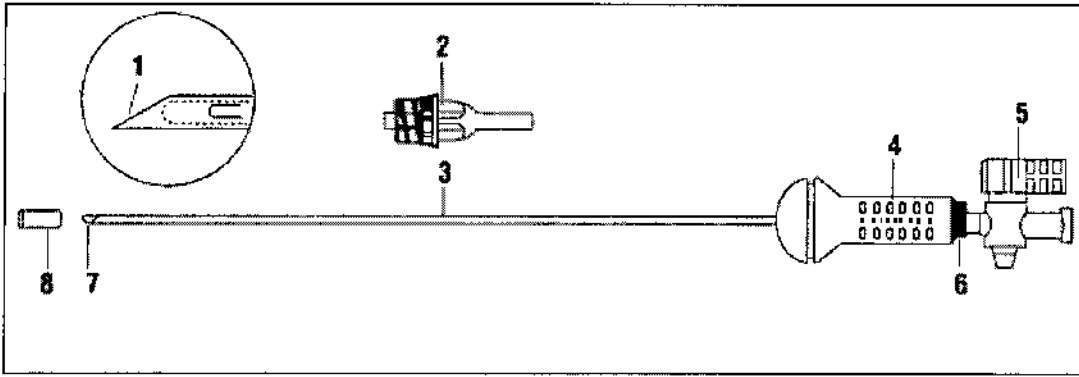
GABRIEL SERVIDIO  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 1967 M.P. 18151  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL



**ILUSTRACIÓN Y NOMENCLATURA**

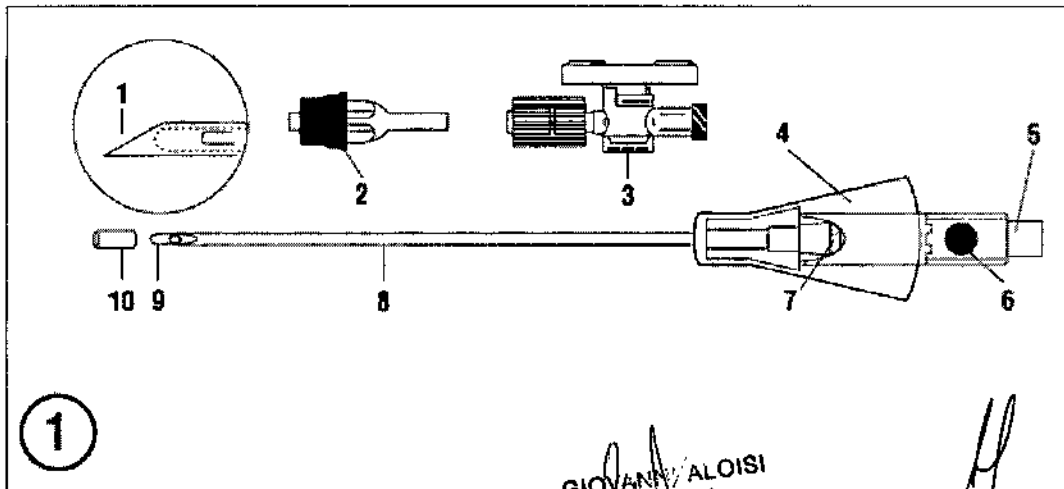
**Endopath® Pneumoneedle, Agujas para insuflación PN120, PN150**

- |                       |                                     |
|-----------------------|-------------------------------------|
| 1. Aguja              | 5. Válvula de paso                  |
| 2. Conector luer lock | 6. Indicador rojo de seguridad      |
| 3. Cánula de la aguja | 7. Protector romo                   |
| 4. Mango              | 8. Tapón protector de la punta rojo |



**Endopath®, Ultra Veress, agujas de insuflación UV120.**

- |                       |                                      |
|-----------------------|--------------------------------------|
| 1. Aguja              | 6. Flotador esférico                 |
| 2. Conector luer lock | 7. Indicador de seguridad rojo/verde |
| 3. Válvula de paso    | 8. Cánula de la aguja                |
| 4. Mango              | 9. Protector romo                    |
| 5. Tubo de drenaje    | 10. Tapón protector de la punta rojo |

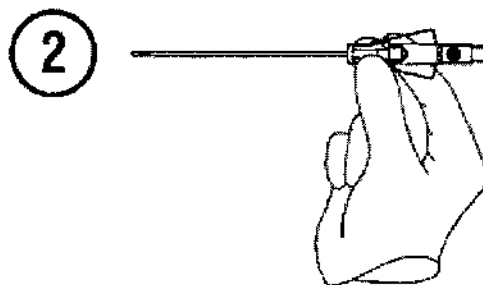


GIOVANNI ALOISI  
Aprobado

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



9046



**INDICACIONES DE USO**

Verifique la compatibilidad de todos los instrumentos y de los accesorios antes de utilizar el instrumento (consulte la sección Advertencias y precauciones).

Antes de introducir la aguja de insuflación, prepare al paciente siguiendo una técnica laparoscópica adecuada.

1 Según técnica estéril, retire el instrumento del envase. Para evitar daños, no suelte bruscamente el instrumento sobre el campo estéril. Asegúrese de quitar el tapón protector de la punta roja antes de utilizar el dispositivo.

2 Haga una pequeña incisión para introducir la Aguja de insuflación. Sostenga la aguja entre los dedos pulgar e índice, con el dedo medio sosteniendo el mango. (Ilustración 1 y 2)

3 Durante la inserción, inspeccione el mango para asegurar que el indicador de seguridad se acerca proximalmente en dirección a la válvula. Esta acción retrae el protector romo y expone la punta cortante de la aguja para efectuar la penetración.

No intente utilizar la Aguja de insuflación si el protector romo no se retrae hacia el interior de la cánula de la aguja. Una vez que el protector romo haya sido liberado de la tensión tisular, el indicador de seguridad regresa automáticamente a la parte distal del mango.

4 Utilice las pruebas adecuadas para asegurar que la Aguja de insuflación es introducida correctamente en la cavidad abdominal. Si se aplica la prueba del suero fisiológico, se puede utilizar el flotador esférico como indicador visual para determinar la colocación correcta de la aguja en la cavidad abdominal. A medida que el suero se inyecta en el tubo de drenaje, el movimiento y la posición del flotador esférico rojo indican claramente si el drenaje del fluido es el apropiado. Una vez que haya finalizado las pruebas, proceda con la insuflación del abdomen.

5 Después de haber alcanzado la presión apropiada de neumoperitoneo, retire la Aguja de insuflación del abdomen y proceda con la intervención.

**CONTRAINDICACIONES**

Este instrumento no debe ser utilizado cuando las técnicas mínimamente invasivas están contraindicadas.

**ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**

• Las intervenciones mínimamente invasivas deben realizarse únicamente 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. Cuando se emplean conjuntamente instrumentos y accesorios mínimamente invasivos de diferentes fabricantes, verifique su compatibilidad antes de iniciar la intervención.

• Es esencial conocer los principios y técnicas de láser, electrocirugía y ultrasonido profundamente para evitar shocks y lesiones por quemaduras al paciente y al personal

Adquirido  
Giovanni Rossi

GABRIEL SERVIDIO  
COORDINADOR TECNICO  
M.N. 1.937 M.P. 18.751  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.





médico y para evitar causar daños al instrumental. Cerciórese de que el aislamiento eléctrico o la toma de tierra están en perfectas condiciones. No sumerja los instrumentos electroquirúrgicos en líquidos a menos que estén diseñados para tal fin y que así lo indique la etiqueta.

- La incorporación del protector romo en la aguja tiene como fin reducir al mínimo la posibilidad de lesiones motivadas por la penetración de las estructuras intraabdominales. No obstante, dado que la punta de la aguja se encontrará sin protección por un breve plazo antes del avance del protector romo, deben observarse las medidas de precaución estándar empleadas en todas las inserciones de agujas.
- No intente introducir la Aguja de insuflación si el indicador de seguridad del mango no retrocede hacia la válvula. Esto indica que la punta de la aguja no se encuentra expuesta para efectuar la incisión abdominal.
- En todos los casos después de extraer la Aguja de insuflación, inspeccione el lugar para verificar si hay algún punto de sangrado. De ser así, deberán emplearse las técnicas hemostáticas adecuadas.
- Tenga cuidado al utilizar la Aguja de insuflación a fin de evitar la lesión de vasos y estructuras anatómicas importantes (por ejemplo, el intestino o el mesenterio). Para reducir al mínimo el riesgo de tales lesiones, asegúrese de:
  - Colocar al paciente en la posición adecuada para desplazar los órganos del área de penetración.
  - Tener en cuenta las zonas anatómicas importantes.
  - Mantener la punta del trócar alejada de los principales vasos y estructuras.
  - No imprimir excesiva fuerza.
- Los instrumentos que entran en contacto con fluidos corporales pueden requerir en algunos casos un tratamiento especial al desecharlos para evitar la contaminación biológica.
- Deseche todos los instrumentos abiertos, hayan sido utilizados o no.
- Este dispositivo se suministra envasado y estéril para un solo uso. No reutilizar, reprocesar ni reesterilizar ya que podría dañar la integridad estructural del dispositivo y provocar un mal funcionamiento, así como producir lesiones, enfermedades o incluso la muerte de la paciente.

Además, el reprocesamiento o reesterilización de dispositivos de un solo uso puede crear un riesgo de contaminación y producir infecciones en la paciente o infecciones cruzadas, incluyendo la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede producir lesiones, enfermedades o incluso la muerte del paciente

h

GIOVANNI ALOISI  
Apoderado

GABRIEL SERVIDIO  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
N.º 15.487 I.A.P. 13.951  
INSTITUTO NACIONAL DE PROMOCIÓN Y CALIDAD