



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

DISPOSICIÓN Nº **8 8 4 0**

BUENOS AIRES, **0 8 AGO 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-5481-15-4 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.



DISPOSICIÓN N° 8840

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

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 Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

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 APLICADORES DE CLIPS y nombre técnico GRAPAS, PARA TEJIDOS, 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 8 a 9 y 11 a 25 respectivamente.

E  
A



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

DISPOSICIÓN Nº **8 8 4 0**

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-16-730, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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. Inscribábase 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 Nº 1-47-3110-5481-15-4

DISPOSICIÓN Nº **8 8 4 0**

MQ

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

8840



PROYECTO DE ROTULO 08 AGO 2016

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

**ETHICON ENDO-SURGERY  
APLICADORAS DE CLIPS**

**ETHICON ENDO-SURGERY**

**APLICADORAS DE CLIPS**

Marca: **ETHICON ENDO-SURGERY**

**Modelos:**

LIGACLIP® MCA, aplicadora de clips múltiple. MCL20, MCM20, MCM30, MCS20, MSM20.

LIGACLIP® aplicadora de clips múltiples, giratorios, de uso endoscópico. ER320, ER420.

LIGAMAX™, aplicadora de clips múltiple, uso endoscópico, 5 mm. EL5ML

Cada empaque contiene: 1 aplicador de clip precargado envasado individualmente en blíster .-

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

Estéril.

ESTERILIZADO POR IRRADIACION GAMMA

No reutilizar

Fecha de vencimiento: MM-AAAA

Vea las instrucciones de uso

LOTE N° XXXXXXXXXXXXX

Importador: Johnson y Johnson Medical S.A.

Mendoza 1259. C.P.C1428DJ6

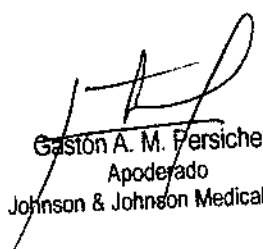
Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Fabricante: ver listado

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

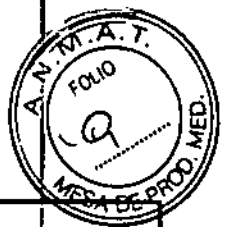
Autorizado por la ANMAT PM-16-730

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

  
Gastón A. M. Persichetti  
Apoderado  
Johnson & Johnson Medical S.A.

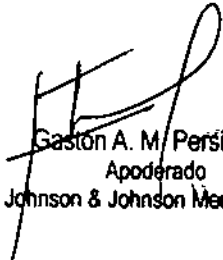
  
LUIS ALBERTO DE ANGELIS  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 12610 M.P. 17406  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

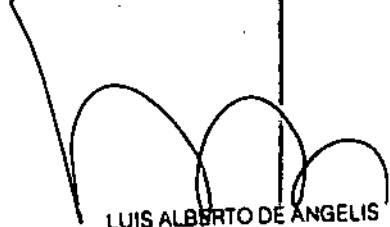
8870



FABRICANTE (S) (S) DEL PRODUCTO	NOMBRE	DOMICILIO
	1. Ethicon Endo-surgery, LLC	1. 475 Calle C
	2. Ethicon Endo-Surgery S.A. de C.V. Planta II	Guaynabo, PR USA 00969 (sic).
	3. Ethicon Endo-Surgery, Inc	2. Calle Durango N° 2751
	4. Ethicon Endo-Surgery S.A. de C.V.	Colonia Lote Bravo Ciudad Juarez, Chihuahua, MEXICO 32575 (sic)
	5. Ethicon Endo-Surgery, Inc.	3. 3801 University Blvd., S.E. Albuquerque, NM USA 87106 (sic)
		4. Av. De las Torres No. 7125 Colonia Salvarcar 118 Ciudad Juarez, Chihuahua, MEXICO- 32580 (SIC)
		5. 4545 Creek RD. Cincinnati, OH USA 45242 (SIC)

IMPORTADOR	NOMBRE	DOMICILIO
	Johnson & Johnson Medical S.A.	Mendoza 1259, C. P. C1428DJG Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

  
 Gaston A. M. Persichetti  
 Apoderado  
 Johnson & Johnson Medical S.A.

  
 LUIS ALBERTO DE ANGELIS  
 DIRECTOR TÉCNICO  
 M.N. 12010 M.P. 17405  
 JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

8870



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

**ETHICON ENDO-SURGERY  
APLICADORAS DE CLIPS**

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

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

Fabricantes:

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

Dirección:

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

Marca: **ETHICON ENDO-SURGERY**

Modelos:

LIGACLIP® MCA, aplicadora de clips múltiple. MCL20, MCM20, MCM30, MCS20, MSM20.

LIGACLIP® aplicadora de clips multiples, giratorios, de uso endoscópico. ER320, ER420.

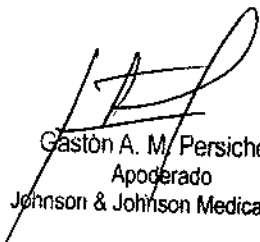
LIGAMAX™, aplicadora de clips múltiple, uso endoscópico, 5 mm. EL5ML

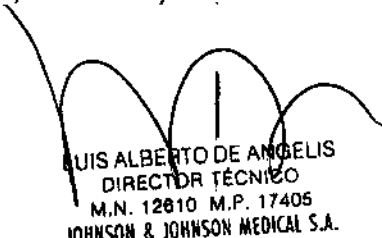
Cada empaque contiene: 1 aplicador de clip precargado envasado individualmente en blister .-

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

Estéril.  
ESTERILIZADO POR IRRADIACION GAMMA  
Vea las instrucciones de uso

No reutilizar

  
Gastón A. M. Persichetti  
Apoderado  
Johnson & Johnson Medical S.A.

  
LUIS ALBERTO DE ANGELIS  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 12610 M.P. 17405  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

8840



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

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

Autorizado por la ANMAT PM-16-730

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

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

## DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Los aplicadores y endoaplicadores de la familia LIGACLIP®, LIGAMAX®, son instrumentos estériles, para uso en un solo paciente y cuya función es la aplicación de clips de ligadura.

Los aplicadores y endoaplicadores vienen precargados con clips de ligadura de titanio y están diseñados para la ligadura de estructuras tubulares en todos los casos en que esté indicada la utilización de un instrumento de ligadura no absorbible.

## INDICACIONES

El aplicador y endoaplicador de clips está diseñado para utilizarse en estructuras tubulares o vasos en todos los casos en que esté indicada la aplicación de clips de ligadura metálicos

### Procedimiento para la aplicación:

( Para modelo LIGAMAX® EL5ML )

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

**1** Extraiga el instrumento del envase empleando una técnica estéril. Para evitar daños en el instrumento, no lo vuelque sobre el campo estéril.

**2** Retire la tapa de protección de las ramas del instrumento.

**3** Inserte el aplicador de clips a través de un trócar de tamaño adecuado. Las ramas vacías se cerrarán por sí solas al insertarlas a través de un trócar de 5 mm (ilustración 2) y se volverán a abrir cuando hayan atravesado el trócar. (Ilustración 3).

Gestión A. M. Fersichetti  
Apoderado  
Johnson & Johnson Medical S.A.

LUIS ALBERTO DE ANGELIS  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 12610 M.P. 17405  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

**Atención:** No inserte el aplicador de clips a través de un trócar si hay un clip presente en las ramas. Si así se hace, los clips podrían no cerrarse correctamente o salirse de su lugar, e incluso podría dañarse el instrumento. Si hay un clip presente en las ramas, apriete a fondo el gatillo contra el asa y, a continuación, suéltelo totalmente para liberar el clip de las ramas antes de insertar el dispositivo a través del trócar.

**4** Antes de cargar un clip en las ramas y de disparar el instrumento: asegúrese de que las ramas estén totalmente abiertas comprobando que la demarcación entre las ramas y el eje del instrumento se encuentre pasando el extremo distal de la cánula del trócar. (Ilustración 3)

**5** Antes de posicionar las ramas alrededor de la estructura tubular o vaso, cargue un clip en las ramas apretando parcialmente el gatillo, de forma continua y con delicadeza, aproximadamente un tercio del disparo total. (Ilustración 4)

**Atención:** Inspeccione las puntas de las ramas para asegurarse de que el clip haya avanzado hasta el extremo. (Ilustración 4)

**6** Coloque las ramas de manera tal que el clip precargado rodee completamente la estructura tubular o el vaso que se va a ligar. La estructura que se desea ligar debe colocarse de forma contigua al ápice del clip. (Ilustración 5)

**Nota:** El eje puede rotarse 360 grados para lograr una mejor visualización y una correcta colocación.

**Atención:** Asegúrese de que el tamaño del clip corresponda al del vaso o estructura tubular que se va a ligar. Si el vaso o estructura tubular es demasiado grande para el clip, retire el dispositivo y use un dispositivo para ligadura del tamaño apropiado.

**Atención:** No retuerza ni gire excesivamente las ramas del dispositivo al colocar o disparar el instrumento sobre la estructura tubular o el vaso. Retorcer o girar excesivamente las ramas podría hacer que el clip no se cierre correctamente. (Ilustración 6)

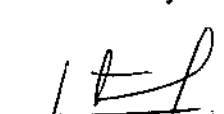
**7** Complete el ciclo de disparo apretando el gatillo hasta que se detenga contra el asa para que el clip quede bien cerrado sobre la estructura o vaso que se desea ligar. (Ilustración 7)

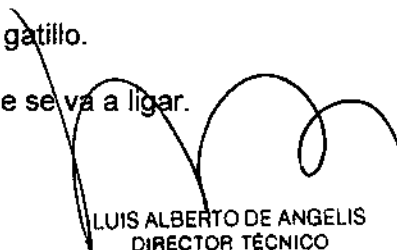
**Atención:** El gatillo debe apretarse a fondo contra el asa para asegurarse de que el clip se cierre correctamente.

**8** Después de disparar, suelte totalmente el gatillo.

**Nota:** No se cargará un clip en las ramas hasta volver a apretar el gatillo.

**9** Asegúrese de que todos los clips rodeen firmemente el tejido que se va a ligar.

  
Gastón A. M. Persichetti  
Apoderado  
Johnson & Johnson Medical S.A.

  
LUIS ALBERTO DE ANGELIS  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 12010 M.P. 17405  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



Nota: Si un clip se sale antes de tiempo de las puntas de las ramas o si no avanza, retire las ramas de la estructura que se desea ligar y apriete a fondo el gatillo y suéltelo para reajustar el instrumento. Continúe utilizando el instrumento como se indica en el paso 5.

**10** El endoaplicador de clips múltiple de 5 mm puede usarse para fijar un catéter para colangiografía. Durante el cierre sobre el ducto quístico y el catéter, suelte el gatillo después de oír el último chasquido, antes de detener el gatillo contra el asa.

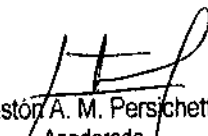
**11** Al disparar el clip número 13, comenzará a aparecer una barra de color anaranjado en la ventana indicadora en la parte superior del asa del dispositivo. (Ilustración 8) Al disparar el último clip, la barra anaranjada llena completamente la ventana indicadora.

Nota: El instrumento cuenta con un cierre de seguridad del último clip que aumenta la fuerza requerida para cerrar el gatillo, lo cual reduce la posibilidad de que las ramas vacías se cierren sobre una estructura o vaso. No intente realizar ningún disparo mientras el gatillo está bloqueado con el cierre de seguridad. Si fuerza el gatillo para cerrarlo una vez bloqueado el cierre de seguridad del último clip, las ramas podrán permanecer cerradas. Si las ramas no se abren al soltar el gatillo, tire del gatillo hacia afuera para volver a abrirlas. No vuelva a disparar el instrumento.


**12** Para retirar el instrumento, asegúrese de que no queda ningún clip en las ramas y retire el instrumento del trócar.

Nota: Si hay un clip en las ramas y es necesario retirar el aplicador de clips del paciente, apriete a fondo el gatillo y manténgalo presionado contra el asa mientras retira el aplicador de clips a través del trócar con las ramas en posición cerrada. Una vez retirado el aplicador de clips, suelte totalmente el gatillo para liberar el clip de las ramas. De esta manera, el aplicador estará listo para aplicar el siguiente clip.

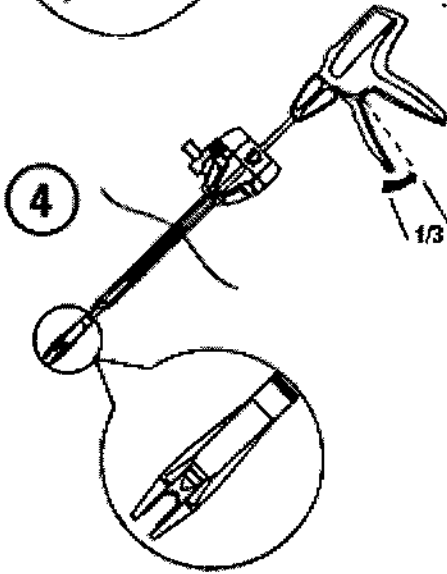
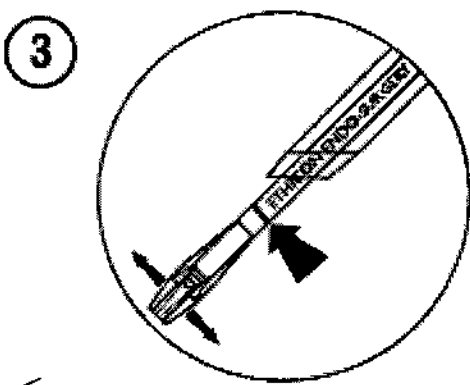
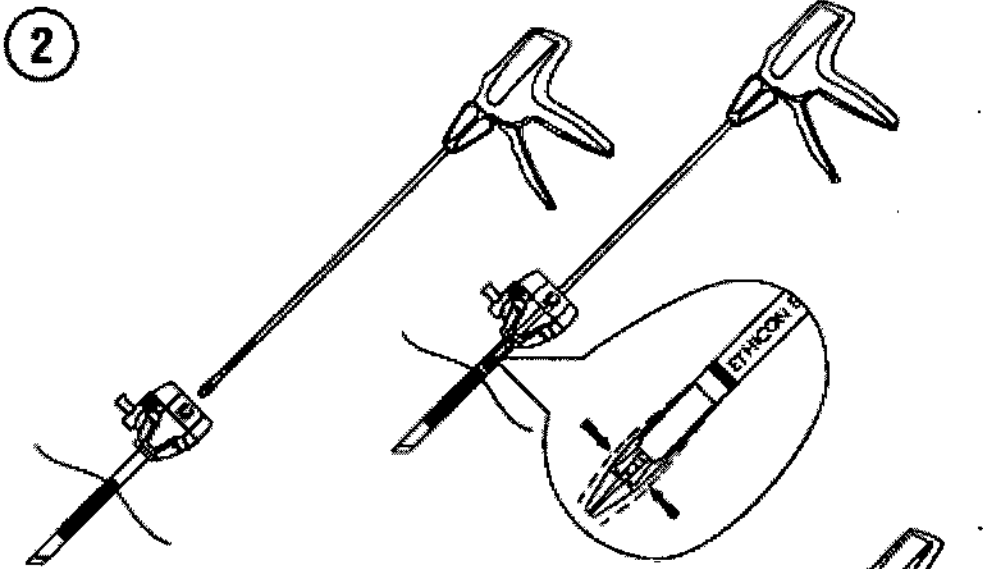
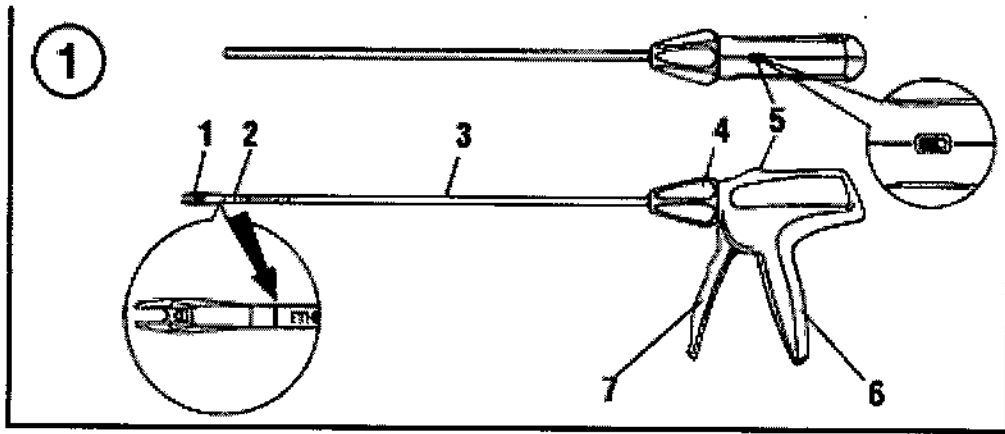
E



Gastón A. M. Persichetti  
Apoderado  
Johnson & Johnson Medical S.A.



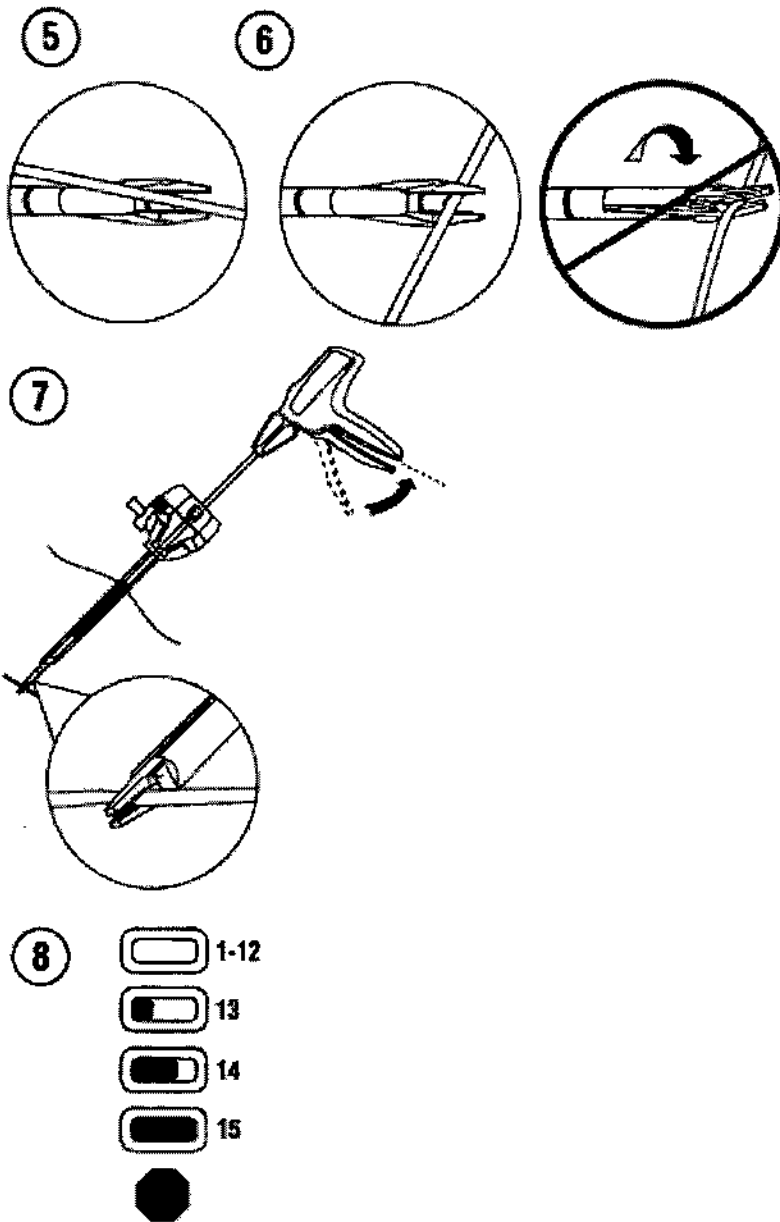
LUIS ALBERTO DE ANGELIS  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 12810 M.P. 17405  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



E

*Gaston A. M. Persichetti*  
 Apoderado  
 Johnson & Johnson Medical S.A.

*Luis Alberto de Angelis*  
 DIRECTOR TÉCNICO  
 M.N. 12010 M.P. 17405  
 JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



**Procedimiento para la aplicación:**

**( MODELO LIGACLIP MCA)**

Verifique la compatibilidad de todos los instrumentos y accesorios antes de utilizar el instrumento.

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

2 Asegúrese de que un clip está en las ramas.

3 Coloque las ramas de forma que el clip rodee completamente el vaso que se está ligando.

(Ilustración 2)

Gastón A. M. Persichetti  
Apoderado  
Johnson & Johnson Medical S.A.

LUIS ALBERTO DE ANGELIS  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 12810 M.P. 17405  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



NOTA: Una vez que el clip rodee completamente el vaso o la estructura tubular que se va a ligar y antes de iniciar el disparo, elimine la presión hacia abajo para que la estructura que se va a ligar y las ramas del dispositivo no ejerzan ninguna presión entre sí. Esto ayuda a evitar que la posición del clip se desplace dentro de la vía del clip o que se desaloje de su lugar. (Ilustración 3)

4 Apriete completamente los mangos hasta que se detengan. A medida que aprieta los mangos, el clip se cierra y obstruye el vaso o la estructura tubular. (Ilustración 4)

5 Suelte completamente los mangos para que el instrumento vuelva a su posición abierta original. El clip siguiente avanza automáticamente. Inspeccione las ramas después de la aplicación de cada clip para asegurarse de la presencia de un nuevo clip antes de aplicar otro.

**Atención:** verifique que cada clip rodea firme y completamente el tejido que se está ligando.

6 Repita los pasos las veces que sean necesarias para continuar ligando el tejido.

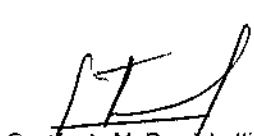
NOTA: los clips restantes pueden verse a través de la parte posterior del eje del aplicador de clips.

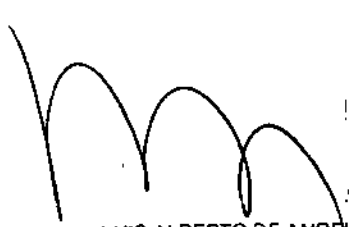
Un indicador de clips amarillo sigue al último clip y avanza por el eje, sirviendo como referencia visual de la cantidad de clips que queda. Cuando no quedan clips en el instrumento, el mecanismo de cierre de seguridad impide apretar los mangos.

7 Para conseguir un funcionamiento óptimo, limpie periódicamente el instrumento durante el procedimiento sumergiendo la rama y el extremo distal del eje aplicador en suero fisiológico.

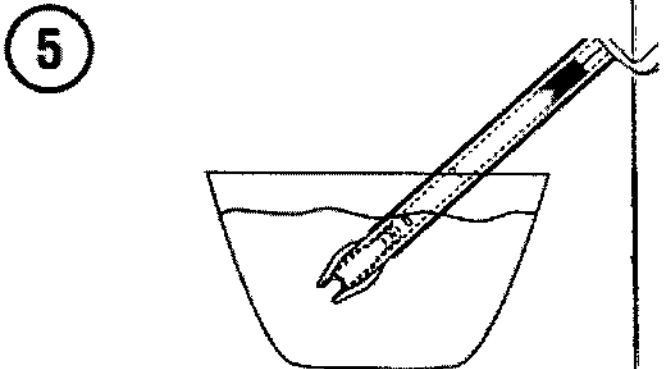
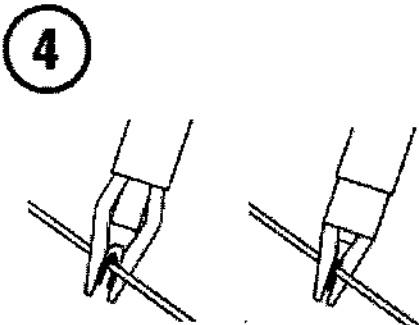
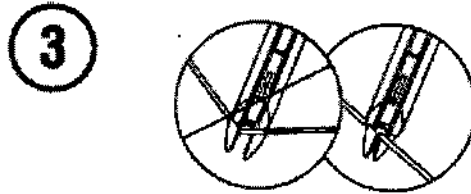
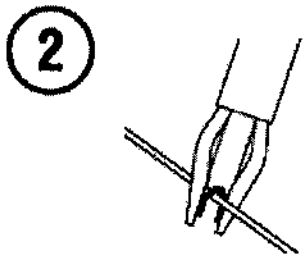
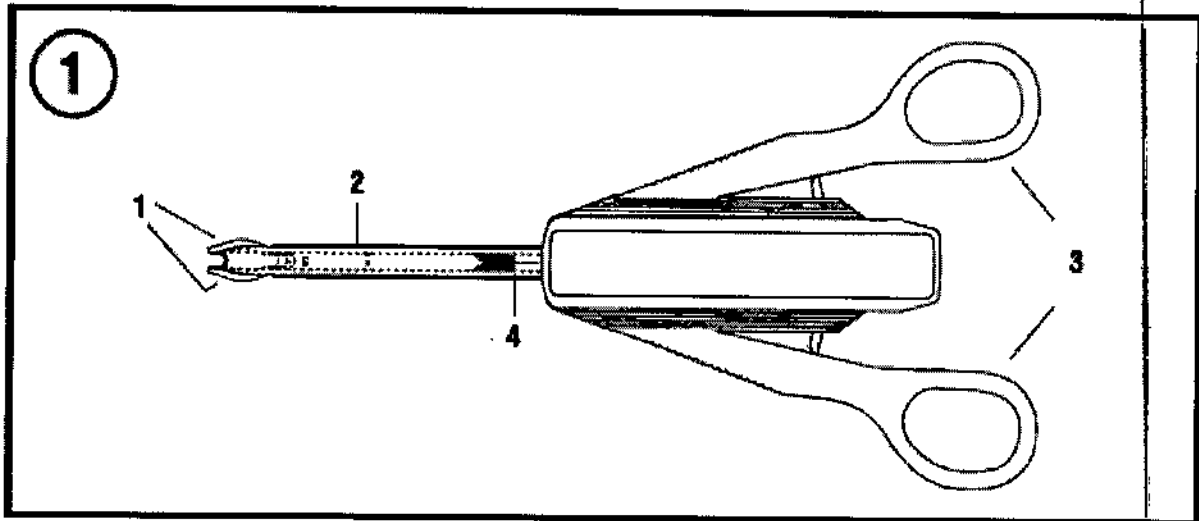
(Ilustración 5)

Σ

  
Gastón A. M. Persichetti  
Apoderado  
Johnson & Johnson Medical S.A.

  
LUIS ALBERTO DE ANGELIS  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 12010 M.P. 17405  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

8840

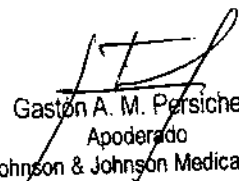



**Procedimiento para la aplicación:**

( MODELO LIGACLIP ER 320- ER420)

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

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

  
 Gastón A. M. Persichetti  
 Apoderado  
 Johnson & Johnson Medical S.A.

  
 LUIS ALBERTO DE ANGELIS  
 DIRECTOR TÉCNICO  
 M.N. 12010 M.P. 17406  
 JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

**2 Apriete completamente el gatillo** y luego suéltelo para cargar el primer clip en las ramas del instrumento. El no apretar completamente el gatillo puede impedir que el clip se cargue correctamente (Ilustración 2).

NOTA: Se puede introducir el aplicador en la cánula de un trocar con el diámetro apropiado con o sin un clip en las ramas. El mecanismo de seguro del mango facilita que se realicen disparos simples y ofrece seguridad para el clip en las ramas.

**3 Coloque las ramas de manera tal que el clip rodee completamente el vaso que se va a ligar** (Ilustración 3).


NOTA: Una vez que el clip rodee completamente el vaso o la estructura tubular que se va a ligar y antes de iniciar el disparo, elimine la presión hacia abajo para que la estructura que se va a ligar y las ramas del dispositivo no ejerzan ninguna presión entre sí. Esto ayuda a evitar que la posición del clip se desplace dentro de la vía del clip o que se desaloje de su lugar (Ilustración 4).

**4 Apriete completamente el gatillo** en cada disparo. Continúe apretando incluso después de oír un "clic" fuerte hasta que el plástico del gatillo toque el plástico del mango.

**5 Suelte completamente el gatillo** después de disparar el instrumento. Debería oírse un segundo "clic", el cual indicará que el instrumento está listo para el siguiente disparo. Cuando se suelta el gatillo, el próximo clip avanza automáticamente.

**6 Inspeccione la punta de las ramas** después de cada utilización para garantizar que haya un nuevo clip antes del siguiente disparo.

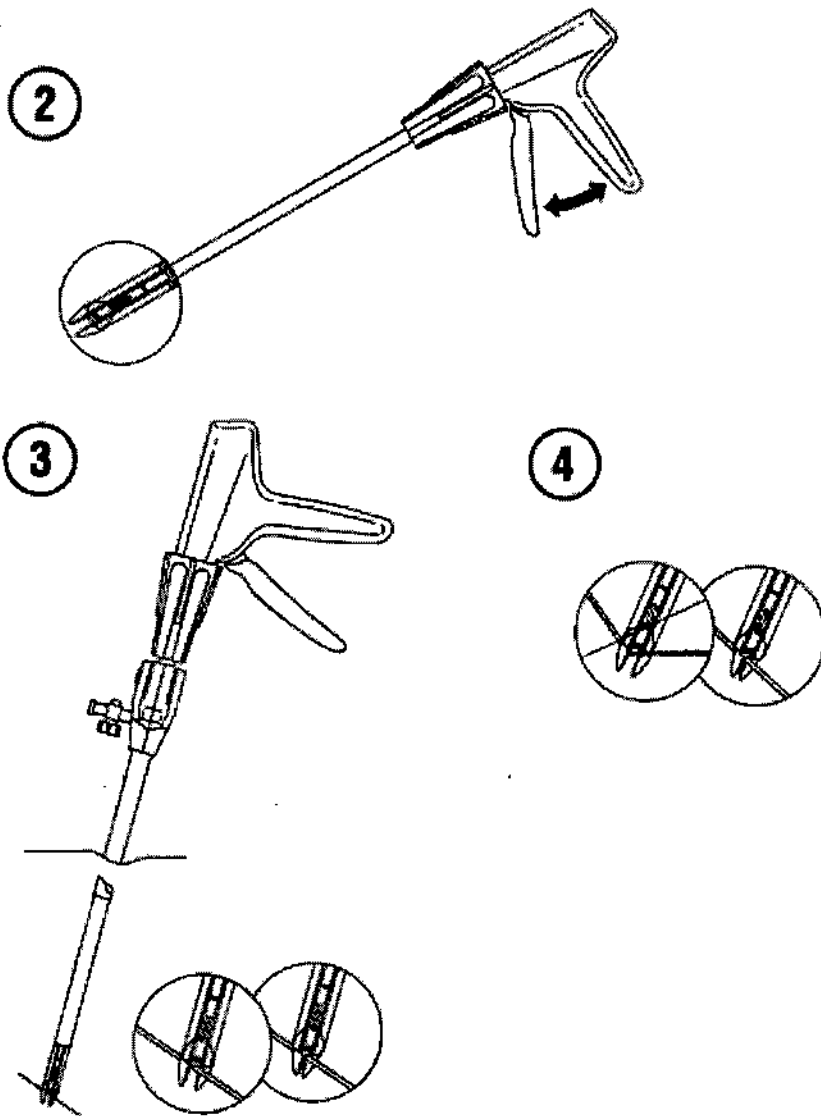
E



Gastón A. M. Persichetti  
Apoderado  
Johnson & Johnson Medical S.A



LUIS ALBERTO DE ANGELIS  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 12610 M.P. 17405  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



**CONTRAINDICACIONES (para todos los modelos)**

- NO utilice el instrumento en estructuras de tejidos o vasos en los que normalmente no se aplicarían clips de ligadura metálicos.
- No utilice este instrumento para oclusiones tubáricas contraceptivas.

**ADVERTENCIAS y PRECAUCIONES (para todos los modelos)**

- Solo deben llevar a cabo procedimientos mínimamente invasivos las personas que cuenten con la formación adecuada en estas técnicas y estén familiarizadas con ellas. Antes de

Gastón A. M. Persichetti  
 Apoderado  
 Johnson & Johnson Medical S.A.

LUIS ALBERTO DE ANGELIS  
 DIRECTOR TÉCNICO  
 M.N. 12610 M.P. 17405  
 JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



realizar cualquier procedimiento mínimamente invasivo, consulte en la literatura médica los aspectos técnicos, las complicaciones y los riesgos del procedimiento.

- El diámetro de los instrumentos mínimamente invasivos puede variar de un fabricante a otro. Antes de iniciar un procedimiento en el que se empleen conjuntamente instrumentos y accesorios mínimamente invasivos de distintos fabricantes, verifique su compatibilidad.

- Es fundamental comprender plenamente los principios y las técnicas de los procedimientos electroquirúrgicos, ecográficos y con láser para evitar quemaduras y descargas tanto al paciente como al personal médico, así como daños al dispositivo o a otros instrumentos médicos. Compruebe que la conexión a tierra y el aislamiento eléctrico no estén alterados. No sumerja los instrumentos electroquirúrgicos en ningún líquido a menos que estén diseñados y rotulados para sumergirse.

- Asegúrese de que el tamaño del clip corresponda al del vaso o estructura tubular que se va a ligar.

- No inserte el aplicador de clips a través de un trócar si hay un clip presente en las ramas. Si así se hace, los clips podrían no cerrarse correctamente o salirse de su lugar, e incluso podría dañarse el instrumento. Si hay un clip presente en las ramas, apriete a fondo el gatillo contra el asa y, a continuación, suéltelo totalmente para liberar el clip de las ramas antes de insertar el dispositivo a través del trócar.

- Inspeccione las puntas de las ramas para asegurarse de que el clip haya avanzado hasta el extremo de las ramas del instrumento.

- Asegúrese de que cada clip esté bien colocado y firme, y de que rodee por completo el tejido que se va a ligar antes de completar el ciclo de disparo.

- No retuerza ni gire excesivamente las ramas del dispositivo al colocar o disparar el instrumento sobre la estructura tubular o el vaso. Retorcer o girar excesivamente las ramas podría hacer que el clip no se cierre correctamente.

- No aplique una carga lateral excesiva a las ramas ya que podrían cerrarse parcialmente y hacer que el clip no se cierre de forma correcta. Las ramas del dispositivo deben estar totalmente abiertas y paralelas al iniciar el disparo del instrumento.

- No empuje aplicando fuerza excesiva sobre el extremo proximal del instrumento. Una fuerza excesiva podría impedir que el clip se cierre correctamente.

- El gatillo debe apretarse a fondo contra el asa para asegurarse de que el clip se cierre correctamente.

Gastón A. M. Persichetti  
Apoderado  
Johnson & Johnson Medical S.A.


LUIS ALBERTO DE ANGELIS  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 12810 M.P. 17405  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.




- Asegúrese de que suelta totalmente el gatillo después del disparo. Si lo suelta parcialmente puede interrumpirse la secuencia de carga normal, lo cual podría impedir que los clips se cierren correctamente.
- No intente realizar ningún disparo mientras el gatillo está bloqueado con el cierre de seguridad del último clip. Cerrar las ramas del instrumento sobre un vaso o estructura sin clip podría producir lesiones en el vaso o la estructura.
- No intente retirar las ramas cerradas sobre la estructura o sobre el vaso. Esto podría hacer que se produjesen lesiones en el vaso o la estructura. Tire del gatillo hacia afuera para volver a abrir las ramas.
- Evite disparar el instrumento sobre otro clip o instrumento. Disparar el instrumento de esta manera podría deformar o hacer que cedan las ramas del instrumento y producir la liberación prematura de los clips. Disparar el instrumento sobre otro clip o instrumento puede dañar también un clip desplegado adecuadamente, afectar a los vasos y estructuras relacionados, y dañar el instrumento.
- La manipulación excesiva del tejido con el clip en las ramas puede hacer que éste se salga de su lugar.
- Los instrumentos o dispositivos que entren en contacto con líquidos corporales pueden requerir procedimientos especiales de manipulación para su eliminación, con el fin de evitar la contaminación biológica.
- ✓ • Deseche todos los instrumentos abiertos, hayan sido utilizados o no.
- Este dispositivo está envasado y esterilizado para un solo uso. No lo reutilice, reprocese ni reesterilice. La reutilización, reprocesado o reesterilización puede afectar a la integridad estructural del dispositivo y/u ocasionar fallos en el dispositivo que, a su vez, pueden causar lesiones, enfermedades o la muerte al paciente. Asimismo, el reprocesado o reesterilización de los dispositivos para un solo uso conlleva el riesgo de contaminación, infección del paciente o infección cruzada, incluida, aunque no exclusivamente, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede dar lugar a lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.

## EVENTOS ADVERSOS

No conocidos

  
Gastón A. M. Persichetti  
Apoderado  
Johnson & Johnson Medical S.A.

  
LUIS ALBERTO DE ANGELIS  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 12610 M.P. 12405  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

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

Ver punto 3.2, Aplicación.

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

Ver punto 3.2, Aplicación.

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

Condicional para la resonancia magnética:

Las pruebas no clínicas han demostrado que las grapas implantables, fabricadas de aleación de titanio (Ti6Al4V) en las grapadoras circulares (ILS) Ethicon Endo-Surgery, son condicionales para la resonancia magnética. A un paciente con las grapas implantadas se le puede realizar una exploración inmediatamente después de la colocación de estas grapas, en las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 3,0 Tesla o menos.
- Campo de gradiente magnético espacial máximo de 6,5 Tesla/m.
- Sistema máximo de resonancia magnética notificado, tasa de absorción específica promediada corporal total de 1,7 W/kg durante 20 minutos de exploración (por secuencia de pulsos).

Calentamiento relacionado con la resonancia magnética

En las pruebas no clínicas, las líneas de grapado produjeron un aumento de la temperatura inferior a 0,5 °C, usando las siguientes condiciones:

- A 3 Tesla (explorador de resonancia magnética Magnetom Trio Siemens Medical Solutions, versión del programa informático Numaris/4 syngo MRA30), una tasa de absorción específica promediada corporal total máxima notificada por el sistema de resonancia magnética de 1,7 W/kg durante 20 minutos de exploración continuada por RM, con bobina corporal de transmisión/recepción.

Gastón A. M. Persichetti  
Apoderado  
Johnson & Johnson Medical S.A.

LUIS ALBERTO DE ANGELIS  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 12810 M.P. 97405  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



- 20 minutos de exploración continuada por resonancia magnética usando una bobina corporal de RF de transmisión/recepción.

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

No aplica.

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

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

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

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

No aplica. El producto es de un solo uso.

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

No aplica. El producto es de un solo uso.

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

No aplica.

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

*E*

*[Signature]*  
Gastón A. M. Persichetti  
Apoderado  
Johnson & Johnson Medical S.A.

*[Signature]*  
LUIS ALBERTO DE ANGELIS  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 12010 M.P. 17405  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

8 8 4 0



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;

### CONSERVACIÓN

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

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

No aplica.

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

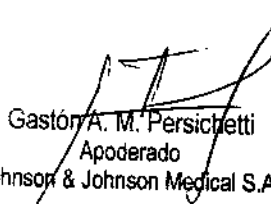
Desechar el dispositivo y el envase según las normas y procedimientos utilizados en su institución para materiales y desechos biopeligrosos.


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

No aplica.

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

No aplica

  
Gastón A. M. Persichetti  
Apoderado  
Johnson & Johnson Medical S.A.

  
LUIS ALBERTO DE ANGELIS  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 12810 M.P. 17405  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



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

ANEXO

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-5481-15-4

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **8840**, 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: APLICADORES DE CLIPS.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-964 GRAPAS, PARA TEJIDOS

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ETHICON ENDO-SURGERY.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: El aplicador y endoaplicador de clips está diseñado para utilizarse en estructuras tubulares o vasos (que no pertenecen al sistema circulatorio central) en todos los casos en que esté indicada la aplicación de clips de ligadura metálicos.

Modelo/s: LIGACLIP®MCA, Aplicadora de Clips Múltiple. MCL20, MCM20, MCM30, MCS20, MSM20.

LIGACLIP®MCA, Aplicadora de Clips Múltiple, giratorios, de uso endoscópico. ER320, ER420.

LIGAMAX™, Aplicadora de Clips Múltiple, uso endoscópico, 5mm. EL5ML.

Período de vida útil: 5 años.

Forma de presentación: Modelos: LIGACLIP®MCA por unidad con 20 clips.

EL5ML 3 unidades por caja con 15 clips por unidad.

ER320, ER420 3 unidades por caja con 20 clips por unidad.

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

Nombre del fabricante 1: Ethicon Endo-surgery, LLC

Lugar/es de elaboración: 475 Calle C Guaynabo, PR USA 00969.

Nombre del fabricante 2: Ethicon Endo-surgery, S.A. de C.V. Planta II

Lugar/es de elaboración: Calle Durango N° 2751 Colonia Lote Bravo Ciudad  
Juarez, Chihuahua, 32575.

Nombre del fabricante 3: Ethicon Endo-surgery, INC

Lugar/es de elaboración: 3801 University Blvd, SE Albuquerque, MN USA 87106.

Nombre del fabricante 4: Ethicon Endo-surgery, SA de C.V.

Lugar/es de elaboración: Av. De las Torres N°7125 Colonia Salvarcar 118 Ciudad  
de Juarez, Chihuahua, México-32580.

Nombre del fabricante 5: Ethicon Endo-surgery, INC


Lugar/es de elaboración: 4545 Creek Rd Cincinnati, OH USA 45242.

Se extiende a JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A. el Certificado de Autorización  
e Inscripción del PM-16-730, en la Ciudad de Buenos Aires, a

**08 AGO 2016**

....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha  
de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **8 8 4 0**

  
**Dr. ROBERTO LESE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.