



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **13779**

BUENOS AIRES, **20 DIC 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-2872-16-8 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.

E. A.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **13779**

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 Grapadora Endoscópica y nombre técnico Grapas, para tejido, 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 7 a 8 y 10 a 16 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-16-735, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

13779

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° 1-47-3110-2872-16-8

DISPOSICIÓN N°

13779

eb

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



PROYECTO DE ROTULO

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

ENDOPATH®

Grapadora endoscopia

20 DIC 2016

ENDOPATH®

Nombre genérico: Grapadora endoscópica.

Modelo: Endopath EMS, grapadora endoscópica de alimentación múltiple.

Marca: ETHICON ENDO-SURGERY

Cada empaque contiene: 1 grapadora.

Ref. # XXXXXXXXXXXXX

LOTE N° XXXXXXXXXXXXX

Fecha de vencimiento: MM-AAAA

Producto estéril. De un solo uso

ESTERILIZADO POR IRRADIACION GAMMA

No reutilizar

No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado.

Almacenar a una temperatura de -22°C a 60°C y humedad relativa de 0% a 80%.

Importador: Johnson y Johnson Medical S.A.

Mendoza 1259. C.P.C1428DJ6

Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Vea las Instrucciones de uso

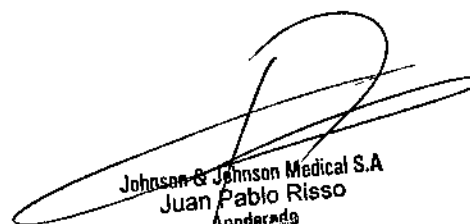
Fabricante: ver listado


Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

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

Autorizado por la ANMAT PM-16-735

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias


Johnson & Johnson Medical S.A.
Juan Pablo Risso
Aportador


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

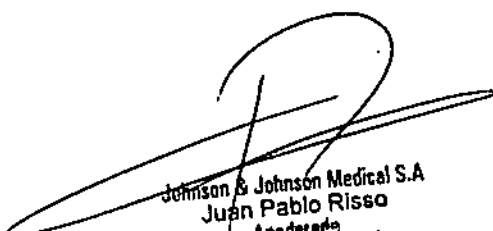
- 13779




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

E^c


Johnson & Johnson Medical S.A
Juan Pablo Risso
Apoderado


GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TECNICO
M.N. 15/057 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

13779



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

ENDOPATH®
Grapadora endoscópica

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 del fabricante:

- 1) 475 CALLE C GUAYNABO, PR USA 00969 (sic)
- 2) Calle Durango No. 2751, Colonia Lote Bravo, Ciudad Juarez, Chihuahua, Mexico 32575 (sic)
- 3) 3801 University Blvd., S.E.-Albuquerque, NM USA, 87106 (sic)
- 4) AVENIDA DE LAS TORRES No. 7125, COLONIA SALVARCAR 118 CIUDAD JUAREZ, Chihuahua MEXICO-32580 (sic)
- 5) 4545 Creek Road-Cincinnati, OH USA 45242 (sic)

Nombre genérico: Grapadora endoscópica.

Modelo: Endopath EMS, grapadora endoscópica de alimentación múltiple.

Marca: ETHICON ENDO-SURGERY

Cada empaque contiene: 1 grapadora.

Producto Estéril. De un solo uso

Esterilizado por irradiación gamma. No reutilizar

Vea las instrucciones de uso

No usar si el envase individual está dañado/abierto

Almacenar a una temperatura de -22°C a 60°C y humedad relativa de 0% a 80%

Johnson & Johnson Medical S.A.
Juan Pablo Rizzo
Apoderado

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

Director Técnico: Farm. Luis Alberto De Angelis – MN: 12610
 Autorizado por la ANMAT PM-16-735
 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

La Endograpadora múltiple EMS ENDOPATH es un instrumento estéril, destinado para uso en un solo paciente, diseñado para ser utilizado con un Trócar quirúrgico ENDOPATH de 10/11 mm de diámetro. El instrumento es provisto precargado con 20 grapas rectangulares de titanio, cuyas dimensiones, una vez cerradas, son de aproximadamente 5,3 mm por 3,7 mm.

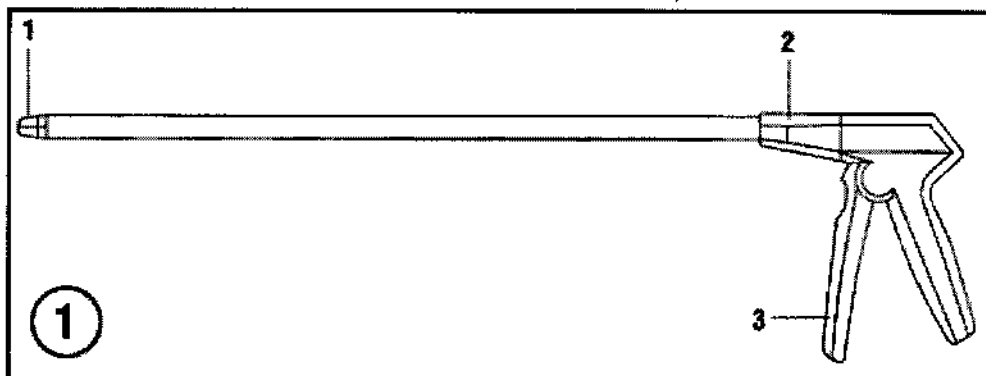


Ilustración y nomenclatura (Ilustración 1)

1. Cabeza 2. Botón de rotación 3. Gatillo

INDICACIONES

La Endograpadora múltiple EMS ENDOPATH tiene aplicación en diversas intervenciones mínimamente invasivas para la fijación de material protésico y aproximación tisular.

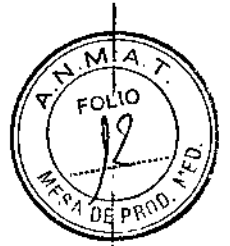
Instrucciones de uso

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

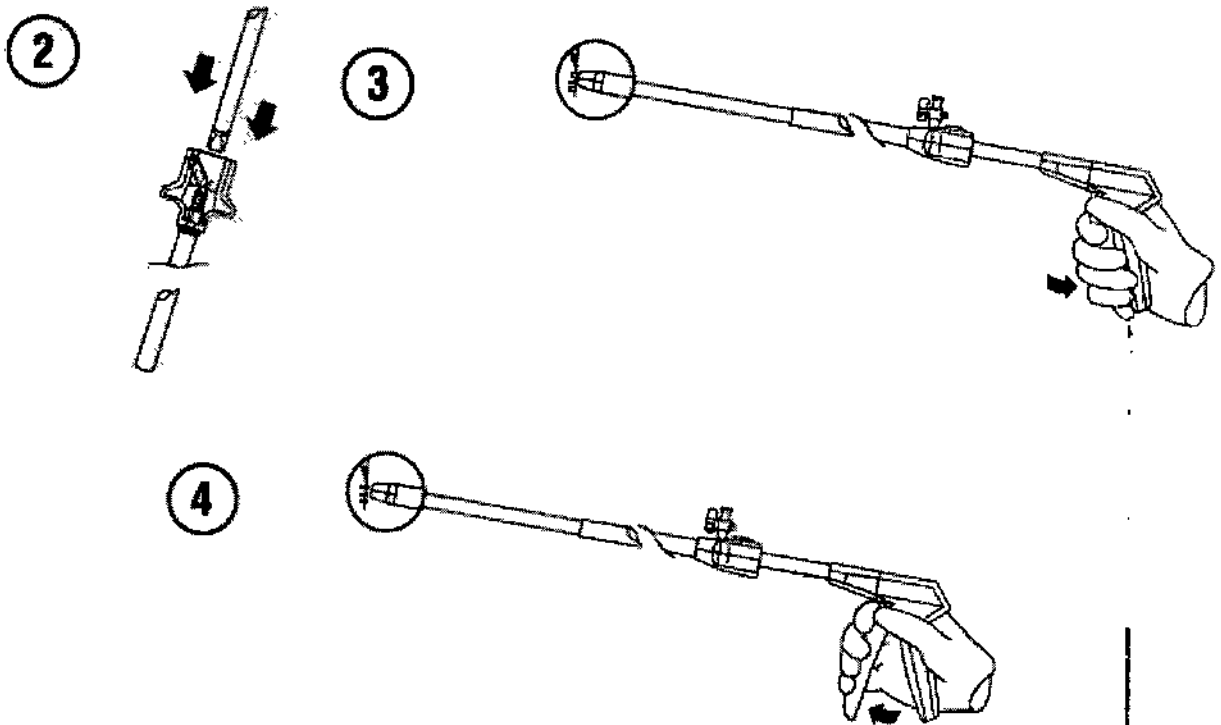
1 Según técnica estéril, retire el instrumento del envase. Para evitar daños, no suelte bruscamente el instrumento sobre el campo estéril.

Johnson & Johnson Medical S.A.
 Juan Pablo Rizzo
 Apoderado

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



- 2 Introduzca el instrumento en un Trócar ENDOPATH de 10/11 mm de diámetro. (Ilustración 2)
- 3 Bajo visualización directa, localice el punto que debe ser grapado.
- 4 Usando el botón de rotación, posicione el instrumento sobre el punto que debe ser grapado. Para que las grapas se formen, apriete el gatillo hasta el final. (Ilustración 3)
- 5 Para colocar la grapa, suelte el gatillo completamente. (Ilustración 4)
- 6 Inspeccione el lugar de colocación de la grapa para asegurarse de que ésta se haya formado completamente y esté en el lugar indicado.
- 7 Repita los pasos 2 a 5 para aplicar la grapa siguiente.



CONTRAINDICACIONES

- Este instrumento no ha sido diseñado para utilizarse en tejido vascular, neural ni en órganos sólidos.
- Las grapas de este instrumento no son hemostáticas y, por lo tanto, no deben utilizarse para hacer hemostasia.

Johnson & Johnson Medical S.A.
Juan Pablo Riso
Apoderado

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

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 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.
- 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 re esterilizar 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 re esterilización 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.

EVENTOS ADVERSOS

No conocidos

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

Johnson & Johnson Medical S.A.
Juan Pablo Rizzo
Aponderado

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

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 endoscópicas, 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).

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.

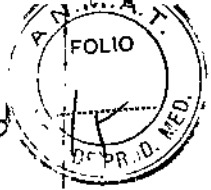
3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser re esterilizado, así como cualquier limitación respecto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

Johnson & Johnson Medical S.A
Juan Pablo Risso
Apoderado

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

103779



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

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

La Endograpadora múltiple EMS ENDOPATH pueden ser almacenados en una temperatura de -22°C a 60°C y humedad relativa de 0% a 80%.

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.

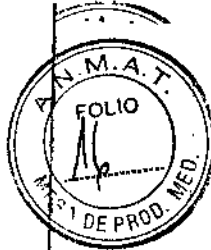
3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;

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

Johnson & Johnson Medical S.A.
Juan Pablo Rizzo
Apoderado

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

13779



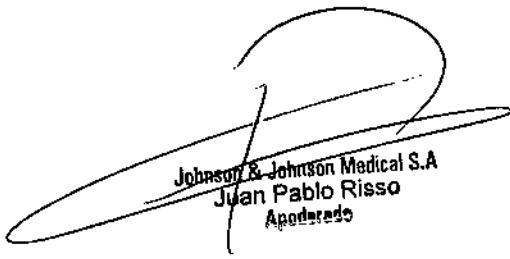
3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al Item 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;


No aplica.

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

No aplica

5


Johnson & Johnson Medical S.A
Juan Pablo Risso
Apoderado


GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
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 Nº: 1-47-3110-2872-16-8

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **1.377.9**, 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: Grapadora Endoscópica

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-964 Grapas, para tejido.

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

Clase de Riesgo: III

Indicación autorizada: Aplicación en diversas intervenciones mínimamente invasivas para la fijación de material protésico y aproximación tisular.

Modelo/s: Endopath EMS, grapadora de alimentación múltiple.

Código: EMS

Período de vida útil: 5 Años

Forma de presentación: Sobre individual y caja x 6 unidades.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

E
A

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.

Lugar/es de elaboración:

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 N° 7125, Colonia Salvacar 118, Ciudad Juarez, Chihuahua, MEXICO
32580 (sic)

5-4545 Creek RD. Cincinnati, OH USA 45242 (sic)

Se extiende a JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-16-735, en la Ciudad de Buenos Aires, a **20 DIC 2016**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° - **13779**


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