



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

DISPOSICIÓN Nº

0869

BUENOS AIRES, 28 ENE 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-2423-15-5 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-16-425, denominado: Extractor de Grapas, marca Ethicon Endo-surgery.

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 y por el Decreto Nº 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

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-16-425, correspondiente al producto médico denominado: Extractor de Grapas, marca Ethicon Endo-surgery, 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 N°

0869

4692 de fecha 19 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 N° PM-16-425, denominado: Extractor de Grapas, marca Ethicon Endo-surgery.

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 N° PM-16-425.

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 autorizados; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-2423-15-5

DISPOSICIÓN N°

0869

mcv.

**Dr. ROBERTO LECHE**  
Subadministrador 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° 0869 a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-425 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: Extractor de Grapas.

Marca: Ethicon Endo-surgery.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 4692/10.

Tramitado por expediente N° 1-47-6217-10-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	19 de agosto de 2015	19 de agosto de 2020
Rótulos	Aprobado por Disposición ANMAT N° 4692/10	fs. 30
Instrucciones de uso	Aprobado por Disposición ANMAT N° 4692/10	fs. 31 a 32.
Modelo	Proximate® Skin Staple Extractor	Proximate® Extractor de grapas uso dermatológico PSX

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



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

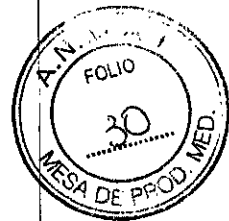
Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma Johnson & Johnson Medical S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-425, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días... **28 ENE 2016**  
Expediente N° 1-47-3110-2423-15-5

DISPOSICIÓN N°

*S.* **0869**

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

0869



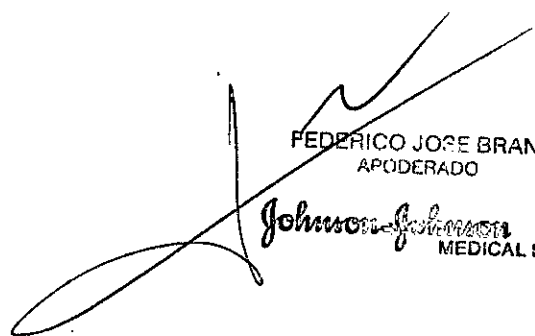
**PROYECTO DE ROTULO**  
**Anexo III.B – Disposición ANMAT Nº 2318/02 (t.o. 2004)**  
**Proximate® Extractor de grapas uso dermatológico**  
**PSX**

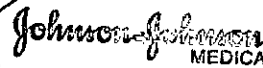
<b>Fabricantes:</b> según corresponda	
<b>Importador:</b> JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A., Mendoza 1259, C. P. C1428DJG	Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
<b>Proximate® Extractor de grapas uso dermatológico</b>	
<b>PSX</b>	<b>Ref. xxxxxxxx</b>
<b>Ethicon-Endosurgery, Inc</b>	
<b>Cada empaque contiene:</b> caja con 12 unidades en empaque unitario	
<b>PRODUCTO ESTERIL.</b> Esterilizado por irradiación. No vuelva a esterilizar.	
Esterilidad garantizada salvo paquete abierto o dañado.	
<b>PRODUCTO DE UN SOLO USO.</b>	
<b>Lote Nº:</b> xxxxx	<b>Fecha de fabricación:</b> aaaa-mm-dd
<b>Fecha de vencimiento:</b> aaaa-mm-dd.	
<b>Instrucciones de Uso / Advertencias y Precauciones:</b> Ver Instrucciones De Uso	
<b>Director Técnico:</b> Farm. Luis Alberto De Angelis – MN: 12610	
<b>Autorizado por la ANMAT PM 16-425</b>	
<b>Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias</b>	


**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.

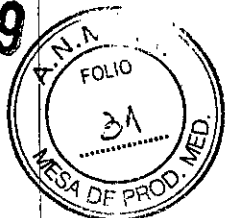
5

  
FEDERICO JOSE BRANI  
APODERADO



  
GABRIEL SERVIDIO  
CO-DIRECTOR TECNICO  
M.N. 14.957 M.P. 18.851  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

0869



**INSTRUCCIONES DE USO**  
**Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004)**  
**Proximate® Extractor de grapas uso dermatológico**  
**PSX**

**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.

**Proximate® Extractor de grapas uso dermatológico**  
**PSX.**

**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 16-425**

**Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias**

**DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO**

El Extractor de grapas de piel PROXIMATE es un instrumento estéril, de acero inoxidable, para uso en un solo paciente, que está diseñado para abrir las grapas de piel a fin de extraerlas. La función del Extractor de grapas de piel es extraer las grapas de piel Proximate anchas o estándar, de las heridas de la piel.

**INDICACIONES**

El Extractor de grapas de piel PROXIMATE se destina a ser utilizado en una variedad de procedimientos quirúrgicos para la sutura cutánea de rutina.

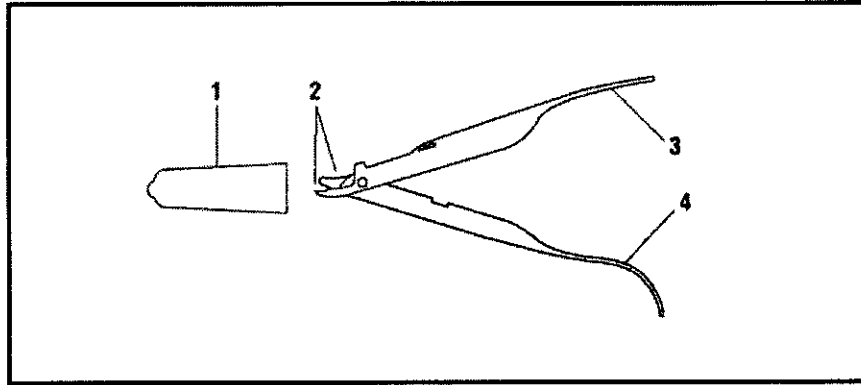
**ILUSTRACIÓN Y NOMENCLATURA**

1. Tapa de seguridad
2. Ramas
3. Mango superior
4. Mango inferior

*[Handwritten marks]*

*[Signature]*  
**FEDERICO JOSE BRANI**  
 APODERADO  
*[Signature]*  
**Johnson & Johnson**  
 MEDICAL S.A.

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



### INDICACIONES DE USO

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

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

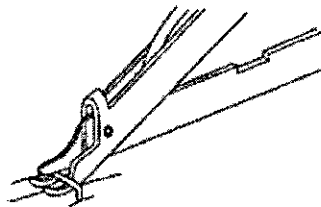
2 Retire la tapa de seguridad del instrumento.

3 Deslice la rama inferior del extractor por debajo de la grapa estándar o ancha, hasta que esté segura en la ranura de la rama inferior. (Ilustración 1).

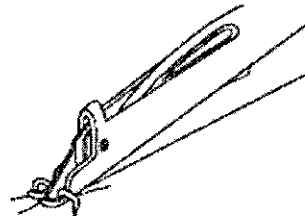
4 Con el pulgar, ejerza presión hacia abajo para abrir la grapa hasta que los mangos se junten firmemente. (Ilustración 2)

5 Verifique que la grapa esté completamente abierta antes de levantar el extractor. Jamás tire del extractor si éste no está totalmente cerrado. (Ilustración 3).

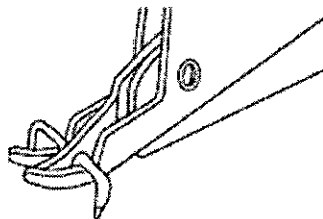
①



②



③



### CONTRAINDICACIONES

La utilización de grapas para suturar piel está contraindicada cuando no es posible mantener una distancia de por lo menos 5 mm entre la piel que será suturada y los huesos, vasos u órganos internos subyacentes.

### ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Deseche todos los productos abiertos, hayan sido utilizados o no. No reesterilice el instrumento. Esto podría dañar su integridad y provocar lesiones accidentales.
- Los instrumentos que entran en contacto con fluidos corporales pueden requerir un tratamiento especial al desecharlos para evitar la contaminación biológica

FEDERICO JOSE BRAMI  
APODERADO

Johnson & Johnson  
MEDICAL S.A.

GABRIEL SERVIDIO  
CO-DIRECTOR TECNICO  
M.N. 15.457 M.P. 18.851  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.