



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

DISPOSICIÓN N°

7 7 9 5

BUENOS AIRES, **19 JUL. 2016**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-89-16-1 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-16-130, denominado: Engrapadores, marca ETHICON ENDO-SURGERY.

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 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.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-130, correspondiente al producto médico denominado: Engrapadores, marca ETHICON ENDO-SURGERY, propiedad de la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT



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

DISPOSICIÓN Nº

7 7 9 5

Nº 6605 de fecha 28 de Septiembre de 2011, 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-16-130, denominado: Engrapadores, 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 Nº PM-16-130.


ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y conjuntamente con su 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 1-47-3110-89-16-1

DISPOSICIÓN Nº

RC

7 7 9 5


Dr. ROBERTO LEDE
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° **7795** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-130 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: Engrapadores.

Marca: ETHICON ENDO-SURGERY.

Disposición Autorizante de (RPPTM) 6605/11.

Tramitado por expediente N° 1-47-5642/10-2.

DATO IDENTIFICATORIO	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	28 de Septiembre de 2016	28 de Septiembre de 2021
Clase de Riesgo	I	III
Código de Identificación y Nombre Técnico	10-894 - Aplicadores de pinzas.	15-964 - Grapas, para Tejidos.
Nombre Descriptivo	Engrapadores.	Clips para Ligadura y Aplicadora de Uso Endoscópico.



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

Modelos	LIGACLIP® ENDOSCOPIC CLIP APPLIERS; LIGACLIP® CLIP APPLIERS; LIGACLIP® MCA MULTIPLE CLIP APPLIERS.	LIGACLIP® EXTRA, clips para ligadura LT100, LT102, LT200, LT202, LT300, LT400; LIGACLIP® aplicadora de clips, uso endoscópico EL214, EL314, EL414; Accesorio: LIGACLIP®, base para cartucho de clips para ligadura LC800.
Fabricante/Lugar de elaboración	-Ethicon Endo-Surgery, Inc. 3801 University Boulevard SE, Albuquerque, NM 87106, Estados Unidos. -Ethicon Endo-Surgery, Inc. 4545 Creek Road, Cincinnati, OH 45242, Estados Unidos. -Ethicon Endo-Surgery S.A. de C.V. Ave. De las Torres N° 7125, Colonia Salvarcar 118, Ciudad Juárez, Chihuahua, 32580, México. -Ethicon Endo-Surgery LLC.	-Ethicon Endo-Surgery LLC. 475 Calle C Guaynabo, PR, USA 00969. -Ethicon Endo-Surgery S.A. de C.V. Planta II Calle Durango N° 2751 Colonia Lote Bravo, Ciudad Juárez, Chihuahua, México - 32575. -Ethicon Endo-Surgery, Inc. 3801 University Blvd. SE, Albuquerque, NM USA 87106. -Ethicon Endo-Surgery S.A. de C.V. Avenida de las Torres N° 7125, Colonia Salvarcar 118, Ciudad Juárez, Chihuahua, México - 32580. -Ethicon Endo-Surgery, Inc. 4545 Creek RD. Cincinnati,

E 1



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

	<p>Calle 475 C Guaynabo, PR, 00969, Puerto Rico.</p> <p>-Ethicon Endo-Surgery S.A. de C.V. Planta II Calle Durango N° 2751 Colonia Lote Bravo, Ciudad Juárez, Chihuahua, 32575, México.</p>	OH USA 45242.
Indicación de uso	Destinación a ser utilizado para la aplicación.	Los Clips de ligadura LIGACLIP EXTRA y el endoaplicador LIGACLIP pueden utilizarse en estructuras tubulares o vasos en todos los casos en que esté indicada la aplicación de clips metálicos de ligadura. El tamaño del clip debe corresponder con el del tejido que se está ligando.
Vida útil	No aplica.	No aplica para aplicador de uso endoscópico. 5 años para clips de ligadura.
Rótulo	Aprobado por Disposición 6605/11.	A fojas 116 a 118
Instrucciones de Uso	Aprobada por Disposición 6605/11.	A fojas 19 a 30

E 1



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

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

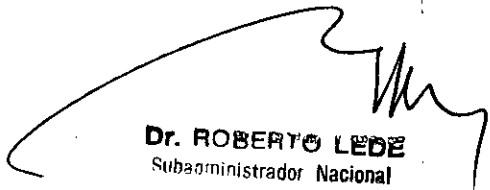
Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-130, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **19 JUL. 2016**

Expediente N° 1-47-3110-89-16-1

DISPOSICIÓN N°

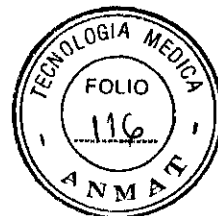
7 7 9 5

Σ



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

19 JUL. 2016 7 7 9 5



PROYECTO DE ROTULO

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

ETHICON ENDO-SURGERY

Clips para ligadura

ETHICON ENDO-SURGERY

Clips para ligadura

Marca: ETHICON ENDO-SURGERY

Modelos:

LIGACLIP® EXTRA, clips para ligadura. LT100, LT102, LT200, LT202, LT300, LT400.

Cada empaque contiene: 1 cartucho de 6 o 20 clips envasado sobres individuales de Tyvek® y luego en caja de carton .-

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

No utilizar si el envase se encuentra dañado/abierto.

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

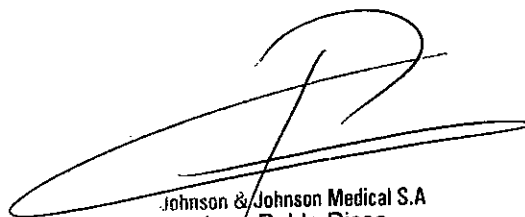
Ciudad Autónoma de Buenos Aires

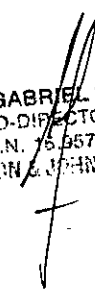
Fabricante: ver listado

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

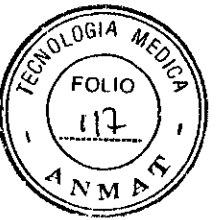
Autorizado por la ANMAT PM-16-130

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias


Johnson & Johnson Medical S.A
Juan Pablo Risso
Apoderado


GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TECNICO
M.N. 75.657 M.P. 18.651
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

7795



PROYECTO DE ROTULO

Anexo III.B – Disposición ANMAT Nº 2318/02 (t.o. 2004)

ETHICON ENDO-SURGERY

Aplicadora de uso endoscopico

ETHICON ENDO-SURGERY

Aplicadora de uso endoscópico/

Marca: ETHICON ENDO-SURGERY

Modelos:

LIGACLIP® aplicadora de clips, uso endoscópico. EL214, EL314, EL414

Accesorio: LIGACLIP®, base para cartucho de clips para ligadura. LC800

Cada empaque contiene: 1 endoaplicador o base para cartucho individual.

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

No utilizar si el envase se encuentra dañado/abierto.

No estéril
Esterilizar por vapor

Reutilizable

Vea las instrucciones de uso

LOTE N° XXXXXXXXXXXXX

Importador: Johnson y Johnson Medical S.A.

Mendoza 1259. C.P.C1428DJ6

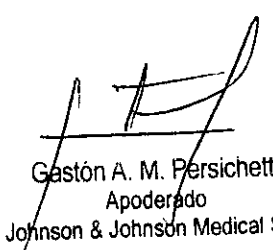
Ciudad Autónoma de Buenos Aires


Fabricante: ver listado

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

Autorizado por la ANMAT PM-16-130

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias


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


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

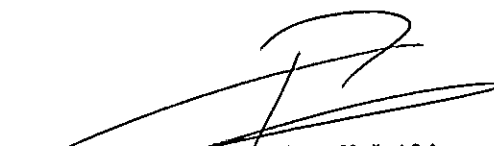
7795




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


 Johnson & Johnson Medical S.A
 Juan Pablo Risso
 Apoderado


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

7795



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

ETHICON ENDO-SURGERY
Clips para ligadura y Aplicadora de uso endoscópico

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® EXTRA, clips para ligadura. LT100, LT102, LT200, LT202, LT300, LT400.

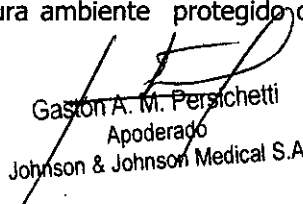
LIGACLIP® aplicadora de clips, uso endoscópico. EL214, EL314, EL414 (no esteril – Reutilizable)

Accesorio: LIGACLIP®, base para cartucho de clips para ligadura. LC800.

Cada empaque contiene: sobres individuales conteniendo una carga cada una (de 6 o 20 clips) y acondicionados en caja de papel cartón conteniendo 15, 18 o 36 sobres individuales, dependiendo del modelo.

El aplicador endoscópico LIGACLIP viene en tres tamaños envasado en sobres individuales conteniendo 1 aplicador LIGACLIP y luego acondicionados en caja de papel cartón.-

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


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

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 15.957 M.P. 18.251
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

7795



No utilizar si el envase se encuentra dañado/abierto.

ESTERILIZADO POR IRRADIACION GAMMA (solo para clips)

No reutilizar (solo para clips)

Veá las instrucciones de uso

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-16-130

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 Clips de ligadura LIGACLIP EXTRA son clips de titanio estériles para uso en un solo paciente.

Están diseñados para ser aplicados con el endoaplicador de clips LIGACLIP que es un instrumento reutilizable diseñado para aplicar y cerrar clips metálicos de ligadura.

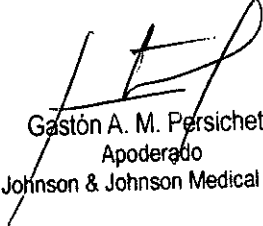
Los clips están diseñados para la ligadura de estructuras tubulares donde está indicado un instrumento de ligadura inabsorbible.

Los clips de ligadura se colocan alrededor de una estructura tubular y se cierran aplicando presión al gatillo del endoaplicador LIGACLIP.

INDICACIONES

Los Clips de ligadura LIGACLIP EXTRA y el endoaplicador LIGACLIP pueden utilizarse en estructuras tubulares o vasos en todos los casos en que esté indicada la aplicación de clips metálicos de ligadura.

El tamaño del clip debe corresponder con el del tejido que se está ligando.


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


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


7 7 9 5




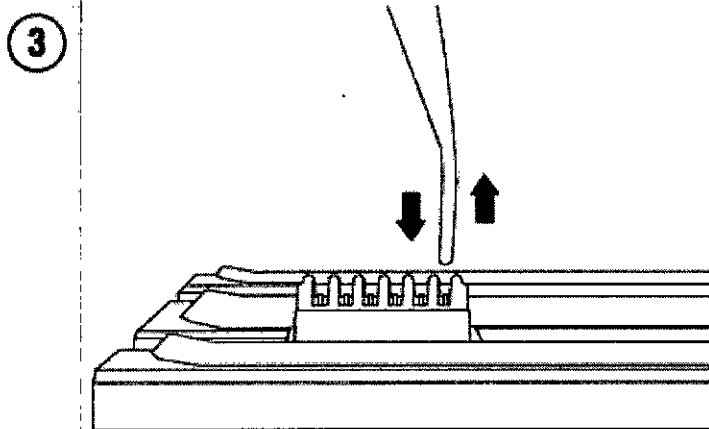
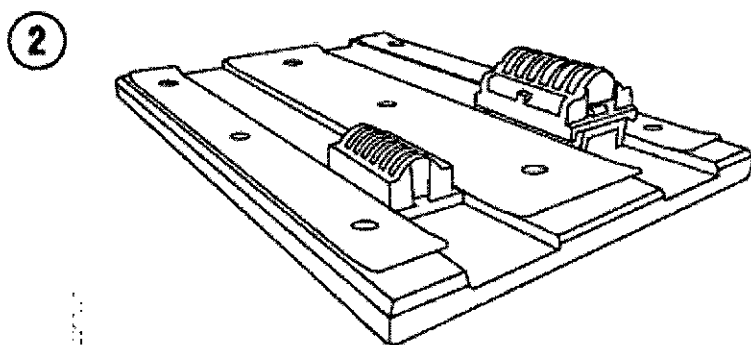
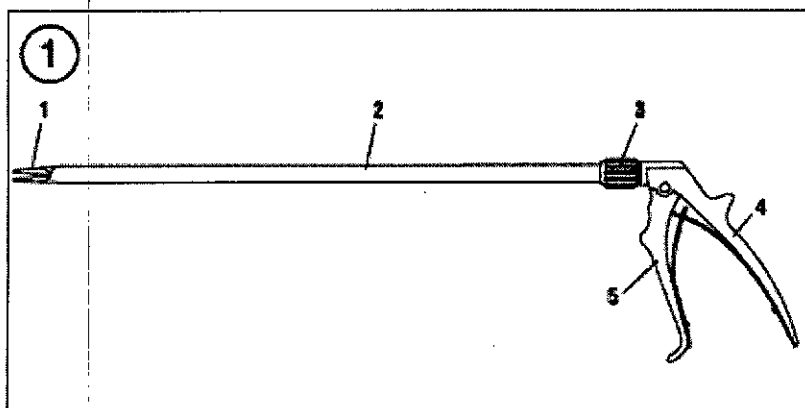
Instrucciones de uso

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

- 1 Retire la cubierta protectora del instrumento antes de proceder a su esterilización.
- 2 Extraiga el instrumento del envoltorio estéril empleando una técnica estéril. Para evitar daños, no vuelque el instrumento sobre el campo estéril.
- 3 Seleccione el cartucho de Clips de ligadura LIGACLIP EXTRA de tamaño adecuado y el aplicador de clips correspondiente.
- 4 Con las ranuras del cartucho dirigidas en sentido opuesto a la base, introduzca el cartucho en una de las aberturas de los canales de la base del cartucho de acero inoxidable LC800. Asegúrese de que el cartucho sobrepase la abertura del canal y quede bien sujeto en su sitio (ilustración 2).
- 5 Coja el aplicador por el mango y el gatillo, e introduzca las ramas del instrumento en una de las ranuras del cartucho, asegurándose de que los extremos del aplicador se encuentren perpendiculares a la superficie del cartucho (ilustración 3). Introduzca el aplicador hasta que se detenga. No fuerce el aplicador. Éste debe entrar y salir del cartucho suavemente.
- 6 A la vez que mantiene las ramas del aplicador perpendiculares a la superficie del cartucho, retire el aplicador del cartucho (ilustración 3). Las ramas del aplicador sostendrán el clip firmemente. No es necesario mantener la tensión del gatillo para sostener el clip en las ramas del aplicador.
- 7 La secuencia para la rotación del eje del aplicador es como sigue:
 - Afloje el botón de rotación haciéndolo girar en el sentido de las agujas del reloj hasta que se oiga un clic.
 - Haga girar el eje hasta alcanzar la posición deseada.
 - Apriete el botón de rotación totalmente haciéndolo girar en dirección contraria a las agujas del reloj.
- 8 Coloque el clip alrededor de la estructura tubular que desea ligar. Aplique fuerza suficiente para cerrar completamente el aplicador para cerciorarse de colocar y asegurar el clip correctamente.


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


GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 15.337 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



CONTRAINDICACIONES

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

ADVERTENCIAS y PRECAUCIONES

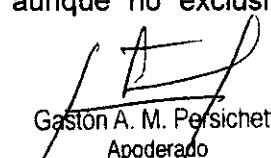
- Las intervenciones mínimamente invasivas deben realizarse únicamente por cirujanos con experiencia y familiarizados con estas técnicas. Se recomienda consultar la documentación


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

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 15.957 M.P. 88.351
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

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 mínimamente invasivos y accesorios de diferentes fabricantes, verifique su compatibilidad antes de iniciar la intervención.
- Un conocimiento profundo de los principios y técnicas de láser, electrocirugía y ultrasonido es esencial para evitar el riesgo de descarga y lesiones por quemaduras al paciente y personal médico, así como el daño de otro instrumental médico. Asegúrese de que tanto el aislamiento eléctrico como la toma de tierra se encuentran en perfectas condiciones. No sumerja los instrumentos electroquirúrgicos en líquido, a menos que estén diseñados para tal fin y que así lo indique la etiqueta.
- Asegúrese de que el clip es del tamaño adecuado para el vaso o la estructura tubular que se ha de ligar.
- Después de aplicar cada clip, apriete completamente el gatillo del instrumento hasta que se detenga. Si no aprieta completamente el gatillo, los clips pueden quedar incorrectamente dispuestos y, por tanto, la ligadura del tejido puede ser insatisfactoria.
- Asegúrese de que cada clip ha sido colocado firmemente y de que rodea completamente el tejido que se ligará.
- No cierre las ramas del instrumento sobre otros instrumentos quirúrgicos.
- No se deben utilizar aplicadores en mal estado. El uso de tales aplicadores puede provocar el mal funcionamiento del clip.
- El estado del Aplicador de ligaduras LIGACLIP, la fuerza de cierre ejercida por el cirujano, el grosor del tejido que se ha de ligar y la naturaleza del clip son factores críticos para el rendimiento de cualquier clip de ligadura.
- Como con cualquier método de ligadura, inspeccione cada punto de ligadura después de colocar el clip para asegurarse de que éste ha sido aplicado correctamente.
- Los instrumentos o dispositivos que entran en contacto con fluidos corporales pueden requerir en algunos casos un tratamiento especial al desecharlos para evitar la contaminación biológica.
- Los clips están envasados y esterilizados para un solo uso. No los reutilice, reprocese ni reesterilice. La reutilización, reprocesado o reesterilización pueden afectar a la integridad estructural de los clips u ocasionar fallos en el producto que, a su vez, pueden causar lesiones, enfermedades o la muerte al paciente. Asimismo, el reprocesado o reesterilización de los clips para un solo uso conlleva el riesgo de contaminación, infección del paciente o infección cruzada, incluida, aunque no exclusivamente, la transmisión de enfermedades


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


GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 15.957/M.P. 16.854
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL

infecciosas de un paciente a otro. La contaminación de los clips puede dar lugar a lesiones, enfermedades o 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 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;

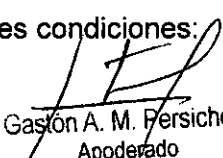
Condicional para la resonancia magnética:

Las pruebas no clínicas han demostrado que las grapas o clips implantables, fabricadas de aleación de titanio (Ti6Al4V) 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:


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


GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TECNICO
M.N. 14.957 M.P. 13.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S

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

Información acerca de artefactos

La calidad de la imagen por resonancia magnética puede afectarse si la zona de interés está en la misma área o relativamente cerca de la posición de la línea de grapado. Por lo tanto, puede ser necesaria la optimización de los parámetros de obtención de imágenes mediante resonancia magnética para compensar la presencia de estas grapas o clips.

En el peor de los casos, el tamaño de vacío de la señal correspondiente a la línea de grapado más grande de la luz (33 mm) fue:

Secuencia de pulsos	SE	SE	GRE	GRE
Orientación del plano	Paralela	Perpendicular	Paralela	Perpendicular
Tamaño de vacío de la señal (mm ²)	1544	220	1731	320

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

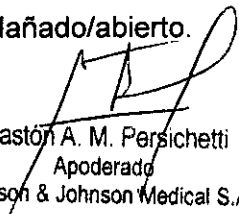
No aplica.


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

LIGACLIP EXTRA (clips de ligadura) es un producto es estéril, de un solo uso.

Y el Endoaplicador de clip LIGACLIP (mas base para cartucho) es un instrumento reutilizable No estéril.

No utilizar si el envase se encuentra dañado/abierto.


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


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

7795



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 para LIGACLIP EXTRA . El producto es de un solo uso.

Aplica para Ligacclip instrumento aplicador y para base de cartucho (ver punto 3.9)

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);

LIGACLIP EXTRA No aplica. El producto es de un solo uso.

LIGACLIP y base para cartucho, instrumento no estéril. Reutilizable.-

Limpieza, desinfección y esterilización.

El usuario debe cerciorarse de que la limpieza y la esterilización se realicen conforme a las directivas y normas adecuadas, o a los requisitos de las autoridades sanitarias. El Aplicador de clips LIGACLIP debe limpiarse y esterilizarse antes de cada uso. Este instrumento ha sido diseñado para permitir una limpieza exhaustiva y una esterilización inocua.

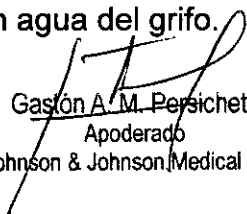
Inmediatamente después de retirar el instrumento del paciente, sumérjalo completamente en agua de grifo o purificada. Para garantizar una limpieza adecuada, es imprescindible que no se deje secar el instrumento si está sucio.

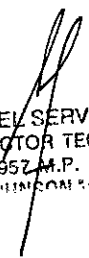
Todos los instrumentos quirúrgicos están sometidos a cierto grado de uso y desgaste por el uso normal.

Antes de cada uso, deberá hacerse una inspección normal y precisa del instrumento.

Limpieza manual

1 Aclare bien el instrumento con agua del grifo.


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


GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 15.957 M.P. 18.851

2 Prepare una solución enzimática con pH neutro, conforme a las recomendaciones del fabricante.

Además, puede utilizarse Neodisher® Mediclean Forte. Si se utiliza Neodisher® Mediclean Forte, durante todo el proceso de limpieza deberá utilizarse agua purificada o desionizada. Sumerja el Aplicador de clips LIGACLIP en la solución. Accione el instrumento varias veces, con el extremo distal apuntando hacia abajo. Utilice un cepillo o un paño suave para limpiar manualmente el instrumento mientras está sumergido en la solución enzimática, y preste especial atención a las grietas, hendiduras y juntas. Deje el instrumento en la solución durante 10 minutos como mínimo.

3 Extraiga el instrumento y aclárelo bien con agua corriente. Accione el mango varias veces mientras lo aclara.

4 Coloque el Aplicador de clips LIGACLIP en un limpiador ultrasónico, con detergente enzimático nuevo, durante 10 minutos como mínimo. Cerciórese de que el extremo distal del instrumento apunta hacia abajo. Aclárelo bien con agua corriente mientras acciona el mango.

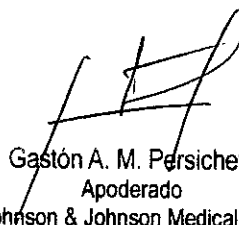
5 Prepare un detergente de pH neutro (o Neodisher® Mediclean Forte), conforme a las recomendaciones del fabricante. Sumerja el Aplicador de clips LIGACLIP en la solución de limpieza.


Accione el instrumento varias veces, con el extremo distal apuntando hacia abajo. Utilice un cepillo o un paño suave para limpiar manualmente el instrumento mientras está sumergido en la solución de limpieza, y preste especial atención a las grietas, hendiduras y juntas.

6 Aclare bien el instrumento con agua del grifo caliente.

7 Sequé el instrumento con un paño absorbente limpio.

8 Antes de usar, el instrumento deberá sumergirse en un baño de leche para instrumentos o en una solución similar, para mantener una lubricación adecuada de las piezas móviles.


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


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

Limpieza automática

1 Aclare bien el instrumento con agua del grifo.

2 Prepare una solución enzimática con pH neutro, conforme a las recomendaciones del fabricante.

Además, puede utilizarse Neodisher® Mediclean Forte. Si se utiliza Neodisher® Mediclean Forte, durante todo el proceso de limpieza deberá utilizarse agua purificada o desionizada. Sumerja el Aplicador de clips LIGACLIP en la solución. Accione el instrumento varias veces, con el extremo distal apuntando hacia abajo. Utilice un cepillo o un paño suave para limpiar manualmente el instrumento mientras está sumergido en la solución enzimática, y preste especial atención a las grietas, hendiduras y juntas. Deje el instrumento en la solución durante 10 minutos como mínimo.

3 Extraiga el instrumento y enjuáguelo bien con agua corriente. Accione el mango varias veces mientras lo aclara.


4 Coloque el Aplicador de clips LIGACLIP en un limpiador ultrasónico, con detergente enzimático nuevo, durante 10 minutos como mínimo. Cerciórese de que el extremo distal del instrumento apunta hacia abajo. Aclárelo bien con agua corriente mientras acciona el mango.

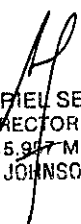
5 Coloque el Aplicador de clips LIGACLIP en una lavadora o lavadora y desinfectadora automática. El instrumento deberá procesarse en el ciclo "instrumento" o en un ciclo que incluya un paso de lubricación.

Si no existe la opción de lubricación, el instrumento puede lubricarse manualmente antes de cada uso.

6 El Aplicador de clips LIGACLIP puede colocarse en un ciclo automático de desinfección térmica, siempre que las temperaturas se mantengan a menos de 100 °C.

7 El secado puede conseguirse en el ciclo automático, siempre que las temperaturas se mantengan a menos de 134 °C.


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


GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 15.977 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

Esterilización con vapor

Después de los pasos de limpieza y desinfección anteriores, el Aplicador de clips LIGACLIP debe esterilizarse con vapor con uno de los parámetros de ciclos que se indican a continuación. Después de la esterilización, puede aplicarse un tiempo de secado a 134 °C o menos, de 30 minutos como máximo. La manipulación del Aplicador de clips LIGACLIP deberá hacerse según el protocolo hospitalario, durante todo el proceso de limpieza y esterilización.

Vapor

Se ha aprobado el uso de los siguientes parámetros del ciclo de esterilización con vapor.

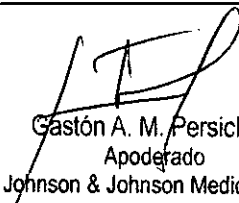
Tipo de esterilizador	Método	Duración del ciclo (a la temperatura)	Temperatura de referencia	Impulsos de preacondicionamiento	Tiempo de secado
Prevacío	Envuelto	3 a 18 minutos	132°C / 134°C	3	30 minutos
Prevacío	Sin envolver	3 a 5 minutos	132°C / 134°C	3	0 - 30 minutos
Gravedad	Envuelto	15 minutos	132°C / 134°C	No se aplica	30 minutos
Gravedad	Envuelto	50 minutos	121°C	No se aplica	30 minutos
Gravedad	Sin envolver	3 a 10 minutos	132°C / 134°C	No se aplica	0 - 30 minutos

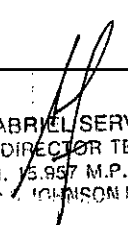
Nota:

- 1 La tabla anterior incluye la temperatura y el tiempo mínimo validados para garantizar la esterilidad.
- 2 Basándose en las tolerancias del autoclave de vapor, la temperatura real del autoclave puede ser superior a la temperatura del punto de ajuste en un máximo de +3 °C.
- 3 En algunas regiones reguladas, las autoridades sanitarias no aceptan los métodos de esterilización sin envoltura. Revise las pautas y normas apropiadas, así como las directrices de las autoridades sanitarias nacionales, para determinar los parámetros aceptables del proceso de esterilización por vapor que deben utilizarse en cada país.

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.


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


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

7795



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

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;

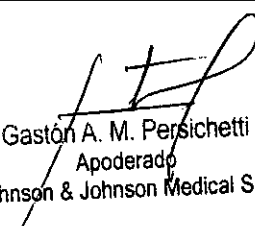
Desechar el dispositivo y el envase según las normas y procedimientos utilizados en su institución para materiales y desechos biopeligrosos.


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.


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