



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

DISPOSICIÓN N° 4070

BUENOS AIRES, 10 JUN 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-5305-10-9 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. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

5.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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 los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso I) del Decreto 1490/92 y por el Decreto



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
S.A.S.M.S.T.
425/10.

DISPOSICIÓN N° 4070

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 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 del producto médico de marca ETHICON ENDO-SURGERY, nombre descriptivo ENDOCORTADORAS Y ENGRAPADORES PARA ENDOSCOPIA Y GRAPAS y nombre técnico GRAPAS, PARA TEJIDOS, de acuerdo a lo solicitado por JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 96 y 97 a 104 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-16-422, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al



2011 - "Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN N° 4070

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

Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-5305-10-9

DISPOSICIÓN N° 4070

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **4070**

Nombre descriptivo: ENDOCORTADORAS Y ENGRAPADORES PARA
ENDOSCOPIA Y GRAPAS.

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: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Diseñados para la transección, resección y/o
creación de anastomosis. Intervenciones quirúrgicas abiertas o mínimamente
invasivas generales, ginecológicas, urológicas, torácicas y pediátricas. Entre los
procedimientos en los que pueden utilizarse las cortadoras lineales y
grapadoras se encuentran las siguientes: Anastomosis, Gastroplastía parcial,
apendicectomía, Histerectomía vaginal, Prostatectomía, Nefrectomía,
Cistectomía, Resección y biopsia pulmonar, resección pulmonar en cuña.

Modelo/s: ENDOPATH® ETS, ETS-FLEX y ETS COMPACT-FLEX

ENDOPATH® EZ 45 LINEAR CUTTER RELOAD.

Ethicon Endo-surgery, LLC Linear Cutter.

ECHELON™ 45 ENDOPATH®.

ECHELON™ FLEX 45 ENDOPATH®.

ECHELON™ 60 ENDOPATH®.

ECHELON™ FLEX 60 ENDOPATH®.

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

Nombre del fabricante: 1) Ethicon Endo-Surgery, LLC.

2) Ethicon Endo-Surgery, Inc.



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

3) Ethicon Endo-surgery, Inc.

4) Ethicon Endo-surgery S.A. de C.V.

5) Ethicon Endo-Surgery, S.A. de C.V. Planta II.

Lugar/es de elaboración: 1) 475 Calle C, Guaynabo, PR 00969, Estados Unidos de Norteamérica.

2) 4545 Creek Road, Cincinnati, OH 45242, Estados Unidos de Norteamérica.

3) 3801 University Blvd., S.E., Albuquerque, NM 87106, Estados Unidos.

4) Avenida De Las Torres N° 7125, Colonia Salvarcar 118, Ciudad Juarez, Chihuahua, 32580, México.

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

Expediente N° 1-47-5305-10-9

DISPOSICIÓN N° **4070**

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....**4070**.....

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

ANEXO III B INSTRUCCIONES DE USO

ENDOCORTADORAS Y ENGRAPADORES PARA ENDOSCOPIA Y GRAPAS

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

Las endocortadoras lineales, las endocortadoras lineales compactas (rectas) y las endocortadoras lineales largas (rectas) son instrumentos estériles, para uso en un solo paciente, que aplican grapas dividiendo simultáneamente el tejido entre las filas. Los instrumentos con cargas blanca, azul, dorada y verde aplican dos filas triples de grapas alternas entre sí. El sistema de bloqueo de los instrumentos está diseñado para evitar que se vuelva a disparar una carga usada. Los instrumentos tienen una línea de grapado de aproximadamente 60 mm de longitud y una línea de corte de aproximadamente 57 mm de longitud. Una lámina protectora de grapas sobre la carga protege las puntas de las grapas durante el envío y el transporte. Los instrumentos se suministran sin carga y debe cargarse antes de su uso. Utilice únicamente las cargas indicadas en la endocortadora lineal. Las cargas de la endocortadora lineal 60 pueden utilizarse con todos los instrumentos de la familia de endocortadoras lineales. No utilice cargas de la familia de endocortadoras lineales en otros instrumentos.

No recargue el instrumento más de 12 veces para un máximo de 12 disparos por instrumento. El empleo del instrumento con materiales de refuerzo para la línea de grapado puede reducir la cantidad de disparos.

INFORMACIÓN DE USO

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

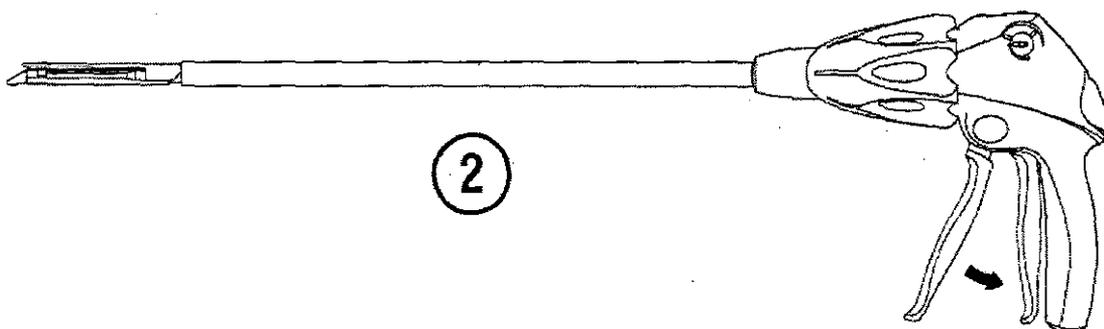
Advertencias y precauciones).

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

2 Retire las instrucciones del indicador de disparos múltiples.

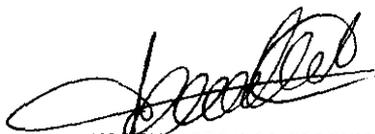
3 Consulte en el manual incluido con las cargas para la endocortadora lineal ECHELON 60 las instrucciones para la carga del instrumento.

4 Cierre las ramas del instrumento apretando la palanca de cierre (color gris claro, identificada con un número "1") hasta que quede bloqueada en su lugar. Un "clac" audible indica que la palanca de cierre está bloqueada (ilustración 2).

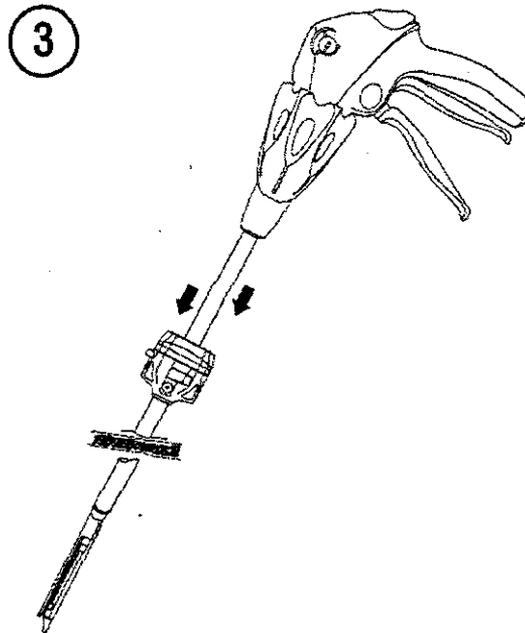


Atención: no apriete todavía el gatillo de disparo (de color gris oscuro y marcado con un número "2").

5 Introduzca el instrumento en la cavidad del cuerpo a través del trocar o incisión adecuados (ilustración 3).


 KARINA VERONICA CERCHIS
 Apoderada
 Johnson & Johnson Medical S.A.

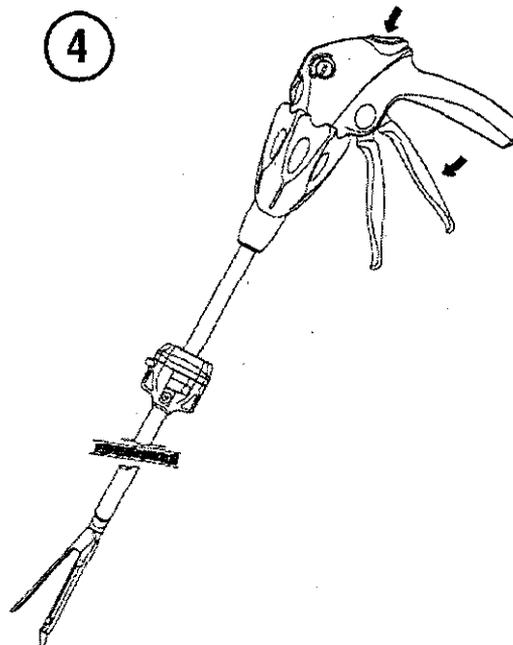

 ANDREA ELIZABETH MARTINEZ
 CO-DIRECTORA TECNICA
 M.N. 13258 M.P. 19061
 JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



Atención: las ramas del instrumento deben estar cerradas para introducirlo en la cavidad a través de un trocar del tamaño adecuado.

Atención: al pasar el instrumento a través del trocar o la incisión, evite avanzar el gatillo de disparo accidentalmente ya que podría activar el sistema de bloqueo. Si esto ocurre, el instrumento no permitirá que el botón de apertura del yunque vuelva a abrir las ramas. Para corregir esta situación, retire el instrumento, tire de la palanca de liberación manual y, a continuación, oprima el botón de apertura del yunque y vuelva a colocar la carga.

6 Una vez dentro de la cavidad, oprima el botón de apertura del yunque para volver a abrir las ramas del instrumento y vuelva a colocar la palanca de cierre (1) en su posición original (ilustración 4).




MARINA VERÓNICA CERCHIS
Apoderada
Johnson & Johnson Medical S.A.


ANDREA ELIZABETH MARTINEZ
CO-DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 13258 M.P. 19061
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

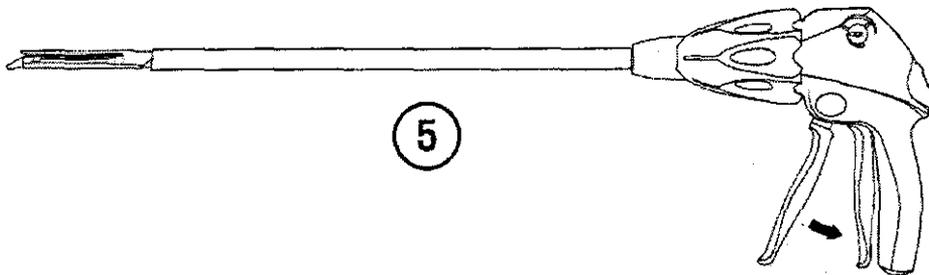
7 Posicione el instrumento alrededor del tejido que desea grapar.

Atención: asegúrese de que el tejido se encuentra horizontal y bien colocado entre las ramas. El "abultamiento" de tejido en la carga, especialmente en la horquilla de las ramas, puede dar lugar a una línea de grapado incompleta.

Las líneas negras distales sobre el yunque y el canal de la carga designan los extremos de la línea de grapado. La línea del canal de la carga identificada como "cut" (corte) hace referencia a la línea de corte sobre el instrumento.

Nota: asegúrese de que el tejido no pase la línea negra proximal del canal de la carga. El tejido que pasa la línea negra dentro del instrumento podría cortarse sin grapas.

8 Después de colocar las ramas del instrumento alrededor del tejido que desea grapar, presione la palanca de cierre (1) hacia el mango hasta que quede asegurada. Un "clic" audible o táctil indica que la palanca de cierre está bloqueada (ilustración 5).



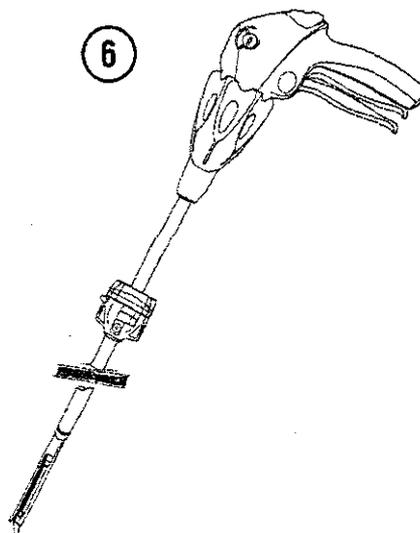
Atención: al colocar el instrumento sobre el tejido que se desea grapar, asegúrese de que no haya obstrucciones duras (como por ejemplo un clip) dentro de las ramas. El grapado del tejido sobre una obstrucción puede dar como resultado un corte incompleto o grapas mal cerradas, o ambos.

Atención: si tiene dificultades para bloquear la palanca de cierre (1), **reacomode el instrumento y sujete una cantidad menor de tejido.** (Consulte la sección **Contraindicaciones** para la elección de una carga adecuada.)

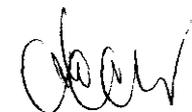
Nota: el empleo de materiales de refuerzo para la línea de grapado con el instrumento puede requerir una mayor fuerza para cerrarlo.

Nota: cuando se dispara a través de tejido grueso, si se mantiene el tejido en su lugar durante 15 segundos después de cerrar las ramas y antes de disparar puede obtenerse un mejor cierre de las grapas.

9 Dispare el instrumento apretando el gatillo de disparo (2) (ilustración 6). La endocortadora lineal requiere varios disparos para aplicar las grapas. Tres disparos completos harán avanzar la línea de grapado 60 mm en total.




 KARINA VERONICA CERCHI
 Apoderada
 Johnson & Johnson Medical S.A.


 ANDREA ELIZABETH MARTINEZ
 CO-DIRECTORA TECNICA
 M.N. 13258 M.P. 19061
 JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

10 Una vez que la línea de grapado ha avanzado 60 mm completos, la hoja de la cuchilla volverá a su lugar automáticamente. El indicador de 3 disparos que se encuentra sobre el asa o el indicador de la hoja de cuchilla sobre el lado inferior del canal de la carga avanzará junto con las líneas de grapado y de corte. Compruebe el indicador de 3 disparos o el indicador de la hoja de cuchilla para asegurarse de que el dispositivo se ha disparado 3 veces completas.

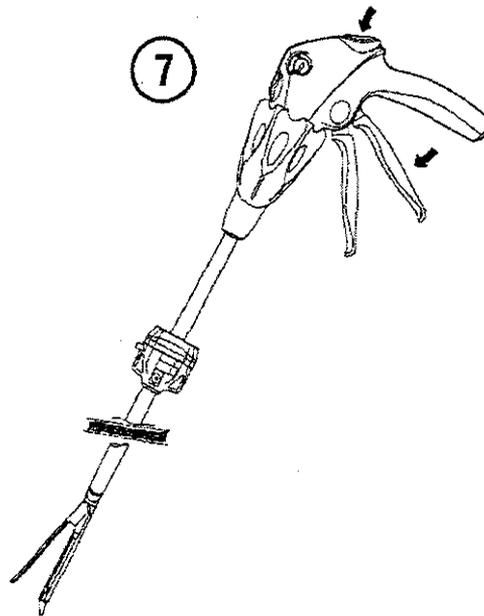
Nota: la palanca de liberación de disparo manual anulará la secuencia de disparo, volverá a su lugar la hoja de la cuchilla y terminará la línea de grapado de 60 mm antes de haberla aplicado en su totalidad.

Atención: una vez que la hoja de la cuchilla ha vuelto a su lugar de forma manual o automática, no puede volver a utilizarse la misma carga. Si se reinicia el disparo, el instrumento se bloqueará. En caso de sentir resistencia, retire el instrumento, tire de la palanca de liberación manual y, a continuación, oprima el botón de apertura del yunque y cambie la carga. Si dispara a través del mecanismo de bloqueo, romperá el instrumento.

Nota: el empleo de materiales de refuerzo para la línea de grapado con el instrumento puede requerir una mayor fuerza para dispararlo y reducir la cantidad de disparos.

Nota: el cruce de líneas de grapado puede reducir la vida útil del instrumento.

11 Oprima el botón de apertura del yunque para separar las ramas del instrumento y permitir que la palanca de cierre y el gatillo de disparo vuelvan a su posición original (ilustración 7). Antes de extraer el instrumento, asegúrese de retirar todo el tejido de las ramas.



Atención: después de retirar el instrumento, examine la línea de grapado para comprobar la neumostasia o hemostasia y el cierre correcto de las grapas. Si no se ha logrado la neumostasia o hemostasia, deberán utilizarse las técnicas hemostáticas adecuadas para conseguirla.

Atención: si las ramas no se abren automáticamente al presionar el botón de apertura del yunque, primero asegúrese de que la cuchilla está retraída comprobando que el indicador de 3 disparos o el indicador de la hoja de cuchilla están en la posición inicial. Si el indicador de 3 disparos o el indicador de la hoja de cuchilla no están en la posición inicial, tire de la palanca de liberación de disparo manual hasta que vuelvan a la posición inicial. Si las ramas no se abren, tire suavemente de la palanca de cierre (1) hacia arriba (alejándola del asa) hasta que ésta y el gatillo de disparo vuelvan a su posición original.

Atención: si el mecanismo de disparo no funciona, **no** vuelva a disparar el instrumento. (Retire y deseche el instrumento.)

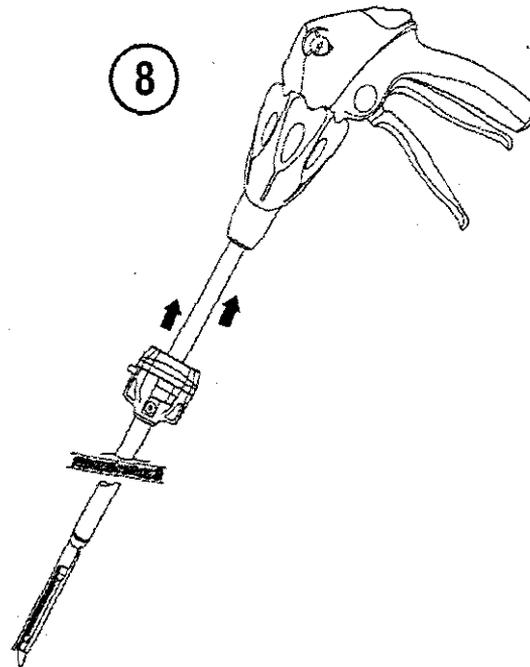
12 Para retirar el instrumento de la cavidad, apriete la palanca de cierre (1) hasta que quede asegurada, cerrando las ramas (ilustración 8).



KARINA VERONICA CERCHIS
 Apoderada
 Johnson & Johnson Medical S.A



ANDREA ELIZABETH MARTINEZ
 CO-DIRECTORA TECNICA
 M.N. 13258 M.P. 19061
 JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



13 Retire completamente el instrumento en posición cerrada.

14 Consulte en el manual incluido con las cargas para la endocortadora lineal ECHELON 60 las instrucciones para la recarga del instrumento.

INDICACIONES

Las endocortadoras lineales rectas, las endocortadoras lineales compactas (rectas) y las endocortadoras lineales largas (rectas) están diseñadas para la transección, resección y/o creación de anastomosis. Estos instrumentos están indicados para múltiples intervenciones quirúrgicas abiertas o mínimamente invasivas generales, ginecológicas, urológicas, torácicas y pediátricas. Pueden utilizarse con materiales para reforzar la línea de grapado o del tejido.

Entre los procedimientos en los que pueden utilizarse las cortadoras lineales y grapadoras se encuentran los siguientes:

Generales	Ginecológicos	Urológicos	Torácicos
<ul style="list-style-type: none"> • Anastomosis • Gastroplastia parcial • Apendicectomía 	<ul style="list-style-type: none"> • Histerectomía vaginal 	<ul style="list-style-type: none"> • Prostatectomía • Nefrectomía • Cistectomía 	<ul style="list-style-type: none"> • Resección y biopsia pulmonar • Resección pulmonar en cuña

CONTRAINDICACIONES

- No utilice los instrumentos con carga blanca en ningún tejido que requiera la aplicación de fuerza excesiva para comprimirse a 1,0 mm o que se comprima fácilmente por debajo de 1,0 mm.
- No utilice los instrumentos con carga azul en ningún tejido que requiera la aplicación de fuerza excesiva para comprimirse a 1,5 mm o que se comprima fácilmente por debajo de 1,5 mm.
- No utilice los instrumentos con carga dorada en ningún tejido que requiera la aplicación de fuerza excesiva para comprimirse a 1,8 mm o que se comprima fácilmente por debajo de 1,8 mm.
- No utilice los instrumentos con carga verde en ningún tejido que requiera la aplicación de fuerza excesiva para comprimirse a 2,0 mm o que se comprima fácilmente por debajo de 2,0 mm.
- No utilice los instrumentos en tejidos isquémicos o necróticos.
- No utilice los instrumentos en la aorta.
- No utilice ninguna cortadora lineal en vasos importantes sin disponer del control proximal y distal.
- No utilice los instrumentos en órganos sólidos, tales como el hígado o el bazo, donde cualquier intento de compresión puede ser destructivo.

VERÓNICA VERÓNICA GERCHIS
 Apoderada
 Johnson & Johnson Medical S.A

ANDREA ELIZABETH MARTINEZ
 CO-DIRECTORA TÉCNICA
 M.N. 13258 M.P. 19061
 JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A

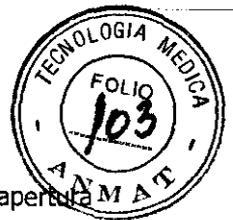
- Estos instrumentos no deben utilizarse en aquellos casos en que esté contraindicado el grapado quirúrgico.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Las intervenciones mínimamente invasivas deben ser realizadas 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 para procedimientos mínimamente invasivos 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.
- 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 también cualquier daño a este dispositivo u otro instrumental médico. Asegúrese de que tanto el aislamiento eléctrico como la toma a tierra se encuentran 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.
- Antes de utilizar, retire la lámina protectora de grapas y observe la superficie de la carga. Ésta debe ser sustituida por otra si se ven los empujadores coloreados de grapas.
- Las ramas del instrumento deben estar cerradas para introducirlo en la cavidad a través de un trocar del tamaño adecuado.
- Al pasar el instrumento a través del trocar o la incisión, evite avanzar el gatillo de disparo accidentalmente ya que podría activar el sistema de bloqueo. Si esto ocurre, el instrumento no permitirá que el botón de apertura del yunque vuelva a abrir las ramas. Para corregir esta situación, retire el instrumento, tire de la palanca de liberación manual y, a continuación, oprima el botón de apertura del yunque y vuelva a colocar la carga.
- Cuando divida estructuras vasculares importantes, asegúrese de seguir el principio quirúrgico básico de control proximal y distal.
- Antes de posicionar las ramas del instrumento sobre el tejido, asegúrese de que están en posición abierta.
- Al colocar el instrumento sobre el tejido que se desea grapar, asegúrese de que no haya obstrucciones duras (como por ejemplo un clip) dentro de las ramas. El grapado del tejido sobre una obstrucción puede dar como resultado un corte incompleto o grapas mal cerradas, o ambos.
- Asegúrese de que el tejido se encuentra horizontal y bien colocado entre las ramas. El "abultamiento" de tejido en la carga, especialmente en la horquilla de las ramas, puede dar lugar a una línea de grapado incompleta.
- Si tiene dificultades para bloquear la palanca de cierre (1), reacomode el instrumento y sujete una cantidad menor de tejido. (Consulte la sección **Contraindicaciones** para la elección de una carga adecuada.)
- La endocortadora lineal es un dispositivo de múltiples disparos. Al disparar el gatillo tres veces hasta el final, la línea de grapado avanzará 60 mm y la hoja de la cuchilla volverá automáticamente a su lugar. La palanca de liberación de disparo manual volverá la hoja de la cuchilla a su lugar y terminará la línea de grapado de 60 mm antes de aplicarla en su totalidad.
- Antes de retirar el instrumento, asegúrese de haber retirado el tejido de las ramas. A continuación, cierre las ramas.
- Después de retirar el instrumento, examine la línea de grapado para comprobar la neumostasia o hemostasia y el cierre correcto de las grapas. Si no se ha logrado la neumostasia o hemostasia, deberán utilizarse las técnicas hemostáticas adecuadas para conseguirla.
- El instrumento se puede recargar durante un mismo procedimiento. No recargue el instrumento más de 12 veces para un total de 12 disparos por instrumento.
- El gatillo de disparo (2) y la palanca de cierre (1) deben encontrarse en la posición abierta durante la recarga.
- Antes de realizar la recarga del instrumento, enjuague el yunque y la rama de la carga con solución estéril y límpielos con un trapo para retirar las grapas cerradas no usadas del instrumento. No utilice el instrumento hasta haberlo inspeccionado y haber comprobado visualmente que no queda ninguna grapa en el yunque ni en la rama de la carga.
- Si el mecanismo de disparo no funciona, **no** vuelva a disparar el instrumento. (Retire y deseche el instrumento.)
- Si el mecanismo de cierre no funciona y las ramas no se cierran sobre el tejido, no dispare el instrumento. (Retire y deseche el instrumento y la carga.)
- Una vez que la hoja de la cuchilla ha vuelto a su lugar de forma manual o automática, no puede volver a utilizarse la misma carga. Si se reinicia el disparo, el instrumento se bloqueará. En caso de sentir resistencia,


 KARINA VERÓNICA CARCHIS
 Apoderada
 Johnson & Johnson Medical S.A.


 ANDREA ELIZABETH MARTINEZ
 CO-DIRECTORA TÉCNICA
 M.N. 13258 M.P. 19061
 JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



retire el instrumento, tire de la palanca de liberación manual y, a continuación, oprima el botón de apertura del yunque y cambie la carga. Si dispara a través del mecanismo de bloqueo, romperá el instrumento.

- Cuando utilice tejidos o cualquier otro material de refuerzo de la línea de grapado, siga las instrucciones del fabricante del material de refuerzo. El empleo de materiales de refuerzo para la línea de grapado con el instrumento puede requerir una mayor fuerza para dispararlo y reducir la cantidad de disparos.
- El cruce de líneas de grapado puede reducir la vida útil del instrumento.
- La elección de la carga de grapas adecuada debe basarse en los grosores combinados del tejido y la grapa.
- Si las ramas no se abren automáticamente al presionar el botón de apertura del yunque, primero asegúrese de que la cuchilla está retraída comprobando que el indicador de 3 disparos o el indicador de hoja de la cuchilla están en la posición inicial. Si el indicador de 3 disparos o el indicador de la hoja de cuchilla no están en la posición inicial, tire de la palanca de liberación de disparo manual hasta que vuelvan a la posición inicial. Si las ramas no se abren, tire suavemente de la palanca de cierre (1) hacia arriba (alejándola del asa) hasta que ésta y el gatillo de disparo vuelvan a su posición original.
- Los instrumentos o dispositivos que han estado en contacto con fluidos corporales requerirán manipulación especial al desecharlos para evitar la contaminación biológica.
- Este dispositivo se suministra envasado y estéril para un solo uso. No reutilizar, reprocesar ni reesterilizar ya que podría dañar la integridad estructural del dispositivo y/o provocar un mal funcionamiento, así como producir lesiones, enfermedades o incluso la muerte del paciente. Asimismo, el reprocesamiento o reesterilización de dispositivos para un solo uso puede generar un riesgo de contaminación y/o provocar infecciones en el paciente o infecciones cruzadas, incluyendo, entre otras cosas, 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

ESTERILIDAD:

Los dispositivos presentes en este registro son esterilizados por irradiación gamma

FABRICANTE (S) DEL PRODUCTO(S)	NOMBRE	DOMICILIO
	Ethicon Endo-surgery, LLC	475 Calle C Guaynabo, PR 00969 Estados Unidos de Norteamérica
	Ethicon Endo-Surgery, Inc.	4545 Creek Road Cincinnati, OH 45242 Estados Unidos de Norteamérica
	Ethicon Endo-Surgery, Inc.	3801 University Blvd., S.E. Albuquerque, NM 87106 Estados Unidos de Norteamérica
	Ethicon Endo-Surgery S.A. de C.V.	Av. De las Torres No. 7125 Colonia Salvarcar 118 Ciudad Juárez, Chihuahua, 32580 México
	Ethicon Endo-Surgery S.A. de C.V. Planta II	Calle Durango No. 2751 Colonia Lote Bravo Ciudad Juárez, Chihuahua, 32575 México


 KARINA VERÓNICA CERCHIS
 Apoderada
 Johnson & Johnson Medical S.A


 ANDREA ELIZABETH MARTINEZ
 CO-DIRECTORA TECNICA
 M.N. 13258 M.P. 19061
 JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A

4070



IMPORTADOR	NOMBRE	DOMICILIO
	Johnson & Johnson Medical S.A.	Bartolomé Mitre 226 5° Piso Ciudad Autónoma de Buenos Aires C1036AAD - Argentina

Directora Técnica: Farm. Elisa S. Barzani – M.P. 18924

Autorizado por la ANMAT PM - 16 - 422

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

KARINA VERONICA GERCHIS
Apoderada
Johnson & Johnson Medical S.A

ANDREA ELIZABETH MARTINEZ
CO-DIRECTORA TECNICA
M.N. 13258 M.P. 19061
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-5305-10-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **4.070**, y de acuerdo a 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: ENDOCORTADORAS Y ENGRAPADORES PARA ENDOSCOPIA Y GRAPAS.

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: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Diseñados para la transección, resección y/o creación de anastomosis. Intervenciones quirúrgicas abiertas o mínimamente invasivas generales, ginecológicas, urológicas, torácicas y pediátricas. Entre los procedimientos en los que pueden utilizarse las cortadoras lineales y grapadoras se encuentran las siguientes: Anastomosis, Gastroplastía parcial, apendicectomía, Histerectomía vaginal, Prostatectomía, Nefrectomía, Cistectomía, Resección y biopsia pulmonar, resección pulmonar en cuña.

Modelo/s: ENDOPATH® ETS, ETS-FLEX y ETS COMPACT-FLEX

ENDOPATH® EZ 45 LINEAR CUTTER RELOAD.

Ethicon Endo-surgery, LLC Linear Cutter.

ECHELON™ 45 ENDOPATH®.

ECHELON™ FLEX 45 ENDOPATH®.

ECHELON™ 60 ENDOPATH®.

ECHELON™ FLEX 60 ENDOPATH®.

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

Nombre del fabricante: 1) Ethicon Endo-Surgery, LLC.

2) Ethicon Endo-Surgery, Inc.

3) Ethicon Endo-surgery, Inc.

4) Ethicon Endo-surgery S.A. de C.V.

5) Ethicon Endo-Surgery, S.A. de C.V. Planta II.

Lugar/es de elaboración: 1) 475 Calle C, Guaynabo, PR 00969, Estados Unidos de Norteamérica.

2) 4545 Creek Road, Cincinnati, OH 45242, Estados Unidos de Norteamérica.

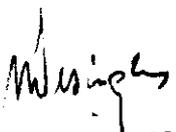
3) 3801 University Blvd., S.E., Albuquerque, NM 87106, Estados Unidos.

4) Avenida De Las Torres N° 7125, Colonia Salvarcar 118, Ciudad Juarez, Chihuahua, 32580, México.

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

Se extiende a JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A. el Certificado PM-16-422, en la Ciudad de Buenos Aires, a10 JUN. 2011....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **4070**


DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.