



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

## DISPOSICIÓN N° 4165

BUENOS AIRES, 16 JUN 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-8485-10-1 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.

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 425/10.

*[Firma manuscrita]*



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

## DISPOSICIÓN N° 4165

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 Sonda para Electrocirugía, nombre técnico Unidades Electrocauterizadoras, 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 13 a 14 y 15 a 17 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 16-432, 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. Inscribáse 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 Departamento de



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

DISPOSICIÓN N° 4 1 6 5

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

Expediente N° 1-47-8485-10-1

DISPOSICIÓN N° 4 1 6 5

*W. Orsinger*  
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 I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO  
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° .....4165.....

Nombre descriptivo: Sonda para electrocirugía

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-418 - Unidades Electrocauterizadoras

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

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: procedimientos mínimamente invasivos para facilitar la disección, coagulación e irrigación de los tejidos, así como la evacuación de fluidos.

Modelo/s: Endopath® Electrosurgery Probe Plus II: EPH01, EPH02, EPH03, EPH04, EPS01, EPS02, EPS03, EPS04, EPS05, EPS06, EPS07, EPS08, EPS09, EPS10, EPS11, EPS12, EPS13.

Período de vida útil: cinco (5) años

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, Puerto Rico.

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

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, Mexico.



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

5) Calle Durango N° 2751, Colonia Lote Bravo, Ciudad Juarez, Chihuahua, 32575,  
Mexico.

Expediente N° 1-47-8485-10-1

DISPOSICIÓN N°

4 1 6 5

*W. Orsingher*  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENIENTE  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

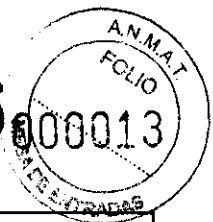
TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

4185

.....

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

4165



**DISPOSITIVO PARA ELECTROCAUTERIZACION  
ENDOPATH® PROBE PLUS II**

(Empuñadura tipo lápiz, electrocirugía con control manual o control de pedal; Empuñadura tipo Pistola manual o control de pedal; Vástagos)

Cada empaque contiene: 1 unidad

Ref. # XXXXXXXXXXXXX

LOTE N° XXXXXXXXXXXXX

Almacenar en local fresco y seco

**ESTERILIZADO POR IRRADIACION GAMMA**

**No reutilizar**

**Fecha de vencimiento: MM-AAAA**

Almacenar a una temperatura ambiente evitando las temperaturas elevadas

**Vea las instrucciones de uso**

Fabricante: ver listado

Importador: Johnson y Johnson Medical S.A.  
Bartolomé Mitre 226 5° Piso  
Ciudad Autónoma de Buenos Aires  
C1036AAD - Argentina

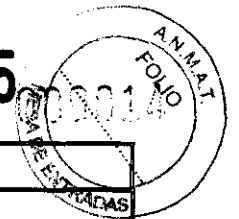
Directora Técnica: Andreina C. Robak.

Autorizado por la ANMAT PM-16-432

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

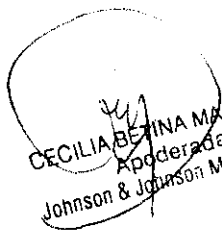
*Cly*  
CECINA BETINA MAGLIONE  
Apoderada  
Johnson & Johnson Medical S.A.


*Andreina*  
ANDREINA CECILIA ROBAK  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. 13619 M.P. 17929  
Johnson & Johnson Medical S.A.



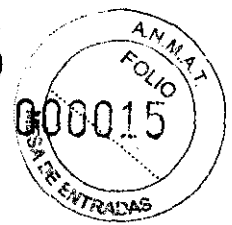
FABRICANTE (S) (S) DEL PRODUCTO	NOMBRE	DOMICILIO
	- Ethicon Endo-surgery, LLC	475 Calle C Guaynabo, PR 00969 Puerto Rico
	- Ethicon Endo-Surgery, Inc.	4545 Creek Road Cincinnati, OH 45242 USA
	- Ethicon Endo-Surgery	S.A. de C.V. Planta II Blvd. Independencia 1151 Lote Bravo Ciudad Juarez, Mexico
	- Ethicon Endo-Surgery, Inc.	3801 University Blvd., S.E. Albuquerque, NM 87106 USA
	- Ethicon Endo-surgery S.A. de C.V. Planta II	Calle Durango No. 2751 Colonia Lote Bravo Ciudad Juarez, Chihuahua, 32575 Mexico

IMPORTADOR	NOMBRE	DOMICILIO
	Johnson & Johnson Medical S.A.	Monseñor Magliano 3061 – B1642GLA- San Isidro – Buenos Aires – Argentina.

  
**CECILIA BETINA MAGLIONE**  
 Apoderada  
 Johnson & Johnson Medical S.A.

  
**ANDRIANA CECILIA ROBAK**  
 DIRECTORA TECNICA  
 M.N. 19618 M.S. 17929  
 Johnson & Johnson Medical S.A.





### ANEXO III B INSTRUCCIONES DE USO ENDOPATH PROBE PLUS®

#### DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El Dispositivo para Electrocauterización ENDOPATH\* fue desarrollado con el objetivo de facilitar la disección, coagulación, irrigación y evacuación de fluidos de tejido a través de una cánula trocar común en procedimientos electroquirúrgicos mínimamente invasivos.

#### INFORMACIÓN DE USO

Dependerá del procedimiento quirúrgico en el que sean utilizados.

#### INDICACIONES

El Dispositivo para Electrocauterización ENDOPATH\* es indicado en procedimientos mínimamente invasivos para facilitar la disección, coagulación e irrigación de los tejidos, así como la evacuación de fluidos a través de una cánula trocar común.

#### CONTRAINDICACIONES

El Dispositivo para Electrocauterización ENDOPATH\* no fue concebido para la coagulación contraceptiva de las Trompas de Falopio, pero puede ser utilizado para alcanzar hemostasia, después de la transección de estas. Tampoco deberá ser utilizado en situaciones en las cuales sean contraindicadas técnicas mínimamente invasivas.

#### ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Los procedimientos mínimamente invasivos sólo deberán ser efectuados por personas especializadas en este campo y que estén familiarizadas con estas técnicas. Antes del procedimiento quirúrgico, deberá ser consultada la documentación médica relativa a las técnicas, complicaciones y peligros involucrados.

Los instrumentos mínimamente invasivos podrán tener diferentes diámetros conforme el fabricante. Cuando fueran utilizados instrumentos y accesorios mínimamente invasivos de diferentes fabricantes en una misma intervención, se debe verificar la compatibilidad existente entre ellos antes de iniciar el procedimiento quirúrgico.

Es esencial un profundo conocimiento de los principios y técnicas involucrados en los procedimientos a laser, electroquirúrgicos y ultra-sonicos, para evitar riesgos de choque y quemadura tanto para el paciente, como para el personal médico, así como cualquier daño en los instrumentos médicos. Se debe certificar que los aislamientos eléctricos y las conexiones a tierra están en buenas condiciones. Los instrumentos electroquirúrgicos no deberán ser sumergidos en ningún líquido.

El médico deberá consultar el Folleto de Instrucciones adecuado del sistema electroquirúrgico para obtener indicaciones e instrucciones de modo de asegurar la observancia de todas las precauciones de seguridad.

El tapon de conexión a tierra deberá ser sujeto firmemente al paciente, de acuerdo con las técnicas de conexión apropiadas.

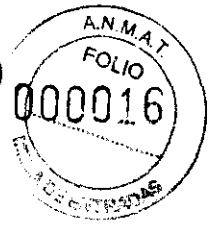
Las Sondas de Electrocirugía ENDOPATH\* Probe Plus II, no deberán ser activadas cuando la punta del electrodo estuviera en contacto, o en las proximidades, de una cánula de trocar metálica, pues podrá quemar al paciente.

La punta del electrodo deberá ser retraída antes de su introducción o remoción en la cánula de trocar, con el objetivo de garantizar la seguridad e integridad de junta del mismo.

CECILIA BETINA MAGLIONE  
Apoderada  
Johnson & Johnson Medical S.A.

ANDREINA CECILIA ROBAK  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. 13619 M.P. 17929  
Johnson & Johnson Medical S.A.

4165



Las Sondas de Electrocirugía ENDOPATH\* Probe Plus II no deberán ser activadas durante el proceso de irrigación o cuando el vástago de irrigación y succión contuviera solución salina.

Cuando se utilice electrocauterización, el médico deberá certificar que la punta de cauterización este totalmente visible para evitar cualquier dano inadvertido en los tejidos.

Despues de retirar los instrumentos, el médico deberá examinar el lugar para verificar si existe hemostasia. Si no existiera hemostasia, deben ser utilizadas técnicas apropiadas para obtenerla.

Todos los instrumentos abiertos, que hayan sido utilizados o no, deberan ser descartados. Pues la reesterilización podrá comprometer la integridad de los instrumentos y provocar el mal funcionamiento de estos.

En cuanto al transporte, el embalaje deberá ser manipulado de forma de no sufrir daños o aplastamiento. Su almacenamiento deberá ser mantenido en temperatura ambiente evitando la exposición prolongada a temperaturas elevadas.

#### EVENTOS ADVERSOS

No conocidos

#### ESTERILIDAD:

Los dispositivos son comercializados estériles por el proceso de Irradiación Gama (Cobalto 60). Acompañan Folleto de Instrucciones.

FABRICANTE (S) (S) DEL PRODUCTO	NOMBRE	DOMICILIO
	- Ethicon Endo-surgery, LLC	475 Calle C Guaynabo, PR 00969 Puerto Rico
	- Ethicon Endo-Surgery, Inc.	4545 Creek Road Cincinnati, OH 45242 USA
	- Ethicon Endo-Surgery	S.A. de C.V. Planta II Blvd. Independencia 1151 Lote Bravo Ciudad Juarez, Mexico
	- Ethicon Endo-Surgery, Inc.	3801 University Blvd., S.E. Albuquerque, NM 87106 USA
	- Ethicon Endo-surgery S.A. de C.V. Planta II	Calle Durango No. 2751 Colonia Lote Bravo Ciudad Juarez, Chihuahua, 32575 Mexico

CECILIA BETINA MAGLIONE  
Apoderada  
Johnson & Johnson Medical S.A.

ANDREINA GEBEL PROBAK  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. 13615 M.P. 17029  
Johnson & Johnson Medical S.A.

4165



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

Directora Técnica: Andreina Robak – Farmacéutica

Autorizado por ANMAT PM - 16 - 432

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

CECILIA BETINA MAGLIONE  
Apoderada  
Johnson & Johnson Medical S.A.

ANDREINA CECILIA ROBAK  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. 13619 M.P. 17926  
Johnson & Johnson Medical S.A.



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-8485-10-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **4.1.6.5**, 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: Sonda para electrocirugía

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-418 - Unidades Electrocauterizadoras

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

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: procedimientos mínimamente invasivos para facilitar la disección, coagulación e irrigación de los tejidos, así como la evacuación de fluidos.

Modelo/s: Endopath® Electrosurgery Probe Plus II: EPH01, EPH02, EPH03, EPH04, EPS01, EPS02, EPS03, EPS04, EPS05, EPS06, EPS07, EPS08, EPS09, EPS10, EPS11, EPS12, EPS13.

Período de vida útil: cinco (5) años

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, Puerto Rico.  
2) 4545 Creek Road, Cincinnati, OH 45242, Estados Unidos.  
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, Mexico.  
5) Calle Durango N° 2751, Colonia Lote Bravo, Ciudad Juarez, Chihuahua, 32575, Mexico.

Se extiende a Johnson & Johnson Medical S.A., el Certificado PM 16-432, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....16 JUN 2011....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

sd

**4 1 6 5**



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