



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 5946

BUENOS AIRES, 02 JUN 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5482-15-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. 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 la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Handwritten signature and initials.



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° 5 9 4 6

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca ETHICON ENDO-SURGERY, nombre descriptivo Grapadora Intraluminal y nombre técnico Grapas, para tejidos, de acuerdo con lo solicitado por JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 8 a 9 y 11 a 25 respectivamente.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

5 9 4 6

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-16-729, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-5482-15-8

DISPOSICIÓN N°

RC

5 9 4 6

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



5975  
**PROYECTO DE ROTULO**

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

**ETHICON ENDO-SURGERY**

**Grapadora Intraluminal**

**02 JUN 2016**

**ETHICON ENDO-SURGERY**

**Grapadora Intraluminal**

**Marca: ETHICON ENDO-SURGERY**

**Modelos:**

- 1) Ethicon Endo-Surgery, grapadora intraluminal recta y curva (ILS) con grapas de altura ajustable. CDH21A, CDH25A, CDH29A, CDH33A,
- 2) ENDOPATH® ILS, grapadora intraluminal curva para uso endoscópico. ECS21, ECS25, ECS29, ECS33.
- 3) Ethicon Endo-Surgery, grapadora intraluminal para uso endoscópico, curva (ILS), con grapas de altura ajustable. ECS21A, ECS25A, ECS29A, ECS33A.
- 4) ILS Circular sizer set/ set de probadores circulares. CSS.

Cada empaque contiene: 1 grapadora intraluminal con grapas de altura ajustables .

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° XXXXXXXXXXXX**

**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-16-729**

**Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias**

*[Handwritten signature]*

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

*[Handwritten signature]*  
**ILEANA BERGES**  
**Apoderada**  
**Johnson & Johnson Medical**

5976



<b>FABRICANTE (S) (S) DEL PRODUCTO</b>	<b>NOMBRE</b>	<b>DOMICILIO</b>
	1. Ethicon Endo-surgery, LLC	1. 475 Calle C
	2. Ethicon Endo-Surgery S.A. de C.V. Planta II	Guaynabo, PR USA 00969 (sic).
	3. Ethicon Endo-Surgery, Inc	2. Calle Durango N° 2751
	4. Ethicon Endo-Surgery S.A. de C.V.	Colonia Lote Bravo
	5. Ethicon Endo-Surgery, Inc.	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)

<b>IMPORTADOR</b>	<b>NOMBRE</b>	<b>DOMICILIO</b>
	Johnson & Johnson Medical S.A.	Mendoza 1259, C. P. C1428DJG Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

*[Handwritten marks]*

GABRIEL SERVIDIO  
CO-DIRECTOR TECNICO  
M.N. 15.057 M.P. 18.851  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

*[Signature]*  
ILEANA B.  
Apoderada  
Johnson & Johns

5946



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

**ETHICON ENDO-SURGERY**  
**Grapadora Intraluminal**

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:**

- 1) Ethicon Endo-Surgery, grapadora intraluminal recta y curva (ILS) con grapas de altura ajustable. CDH21A, CDH25A, CDH29A, CDH33A,
- 2) ENDOPATH® ILS, grapadora intraluminal curva para uso endoscópico. ECS21, ECS25, ECS29, ECS33.
- 3) Ethicon Endo-Surgery, grapadora intraluminal para uso endoscópico, curva (ILS), con grapas de altura ajustable. ECS21A, ECS25A, ECS29A, ECS33A.
- 4) ILS Circular sizer set/ set de probadores circulares. CSS.

Cada empaque contiene: 1 grapadora intraluminal con grapas de altura ajustables .

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.

ILEANA BERGES  
Apoderada  
Johnson & Johnson Medical S.A

GABRIEL SERVIDIO  
CO-DIRECTOR TECNICO  
M.N. 15.952 M.P. 18.851  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



5946

**ESTERILIZADO POR IRRADIACION GAMMA**

**No reutilizar**

**Vea 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-16-729

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

Las Grapadoras intraluminales rectas y curvas (ILS) son grapadoras anastomóticas disponibles en cuatro tamaños para permitir una correcta adecuación del instrumento de diámetro de la luz.

El instrumento permite la inserción de tejido al eje del yunque en una ubicación remota desde el cuerpo principal del instrumento para mejorar el acceso y la visibilidad. Los instrumentos permiten al cirujano controlar la compresión del tejido mediante la variación de la altura de la grapa cerrada. Los instrumentos han sido diseñados para facilitar la inserción, el funcionamiento y la eliminación.

Los yunques para las grapadoras intraluminales (ILS) que tengan el mismo tamaño de la luz son intercambiables.

Las grapadoras se suministran estériles y precargados para el uso de un solo paciente.

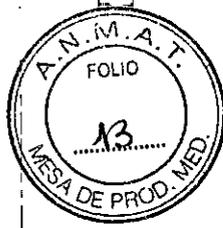
## INDICACIONES

Las Grapadoras intraluminales rectas y curvas (ILS) tienen aplicación en todo el tracto digestivo de las anastomosis de extremo a extremo, de extremo a lado y lado a lado.

  
ILEANA BERGES  
Apoderada  
Johnson & Johnson Medical S.A.

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

5976



### Instrucciones de uso

**Verifique la compatibilidad de todo el instrumental y los accesorios antes de utilizar el instrumento**

**(consulte el apartado Advertencias y precauciones).**

Mediante una técnica estéril, extraiga el instrumento del envase. Para evitar que el instrumento se dañe, no lo tire sobre el campo estéril.

**1** Para retirar el separador, abra el instrumento haciendo girar dos vueltas el botón ajustador en el sentido contrario al de las agujas del reloj. (Ilustración 2)

Nota: si se prevé el uso del trócar auxiliar y/o de la cubierta para el trócar auxiliar, no deseche el separador. Consulte la sección "Uso del trócar auxiliar" y/o la sección "Uso de la cubierta para el trócar auxiliar".

**2** Coloque suturas en bolsa de tabaco en los órganos para la anastomosis. En base a la experiencia y juicio del cirujano, puede utilizarse una técnica de luz cerrada (técnica de doble o triple grapado) como una alternativa a la sutura en bolsa de tabaco. (Ilustración 3) (A: Sutura en bolsa de tabaco) (B: Grapas lineales)

**3** Para una técnica de doble grapado, abra el instrumento utilizando el botón ajustador, hasta que sea visible el área naranja de amarre. Retire el yunque para exponer el trócar.

Retraiga el trócar girando el botón ajustador en el sentido de las agujas del reloj hasta que se alcance un yunque. Controle el trócar para verificar que se encuentre completamente retraído antes de proceder. (Ilustración 4)

Nota: El instrumento también se puede introducir sin retirar el yunque si la aplicación elegida es una técnica en bolsa de tabaco. Sin embargo, en este caso, antes de la inserción, asegúrese de que el yunque esté conectado correctamente y de que el instrumento esté completamente cerrado; para ello, gire el botón ajustador en el sentido de las agujas del reloj.

**4** Introduzca el yunque en la luz y fije la sutura en bolsa de tabaco sobre el eje del yunque por encima de la ranura de amarre. (Ilustración 5)

**5** Introduzca el instrumento hasta la luz cerrada con el yunque retirado y el trócar completamente retraído. Extienda completamente el trócar y perfora el tejido, girando con cuidado el instrumento y sosteniendo al mismo tiempo el botón ajustador. Presione el tejido hacia abajo, hasta que sea visible el área naranja de amarre. (Ilustración 6)

**Atención:** mantenga el trócar visible en todo momento para impedir lesiones a trauma accidental en las estructuras adyacentes.

GABRIEL SEVILLA  
CO-DIRECTOR TECNICO  
M.N. 15.857 M.P. 18.851  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

ILEANA BERGES  
Apoderada  
Johnson & Johnson Medical S.A.

5946



Atención: Durante la introducción del dispositivo, asegúrese de que el seguro permanezca en la posición bloqueada, a fin de evitar la activación accidental del gatillo de disparo, lo que podría causar la exposición involuntaria de la cuchilla y el despliegue prematuro, parcial o completo, de las grapas.

6. Vuelva a conectar el yunque, deslizando el eje del mismo por encima del trócar, y presionando, hasta que el yunque se encaje en su posición. (Ilustración 7)

Atención: NO ajuste el resorte de cierre ni lo apriete cuando vuelva a conectar el yunque. Para evitar la inclusión de tejido dentro del eje del yunque, NO lo utilice para perforar. En vez de ello, introduzca el trócar auxiliar (incluido con la grapadora) dentro del eje del yunque, según se explica en el apartado "Uso del trócar auxiliar".

7 Mientras cierra el instrumento, mantenga los segmentos del órgano en la orientación adecuada. Haga una inspección para asegurar que el tejido extraño quede excluido. El tejido deberá quedar plano y distribuido uniformemente dentro del instrumento. Gire el botón ajustador en el sentido de las agujas del reloj para cerrar el instrumento.

A medida que se aproxima la vuelta final de ajuste, el indicador de color naranja se acerca a la franja verde de la escala de compresión de tejidos. (Ilustración 8) (A: franja verde) (B: indicador naranja). El cirujano deberá ajustar el instrumento hasta que, a su juicio, el tejido quede comprimido adecuadamente para una anastomosis correcta. Espere 15 segundos para permitir una compresión adecuada del tejido. Confirme que se siga sintiendo resistencia del tejido; en caso contrario, gire el botón en el sentido de las agujas del reloj, hasta que se sienta resistencia. Siempre que el indicador naranja esté completamente dentro de la franja verde de la escala de compresión del tejido después del disparo, el dispositivo formará grapas a la altura requerida para la compresión seleccionada del tejido.

Nota: La escala de compresión del tejido tiene cuatro líneas que corresponden al grosor aproximado del tejido comprimido. La primera línea (la más distal) indica aproximadamente 2,5 mm de tejido comprimido. La segunda línea indica aproximadamente 2,0 mm de tejido comprimido.

La tercera línea indica aproximadamente 1,5 mm de tejido comprimido. La cuarta línea indica aproximadamente 1,0 mm de tejido comprimido. (Ilustración 8B) Se proporcionan marcas en la escala de compresión del tejido únicamente para que sirvan como puntos de referencia.

Atención: NO dispare el instrumento si el indicador naranja no está totalmente dentro de la franja verde de la escala de compresión del tejido.

*Handwritten initials*

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

ILEANA BERGES  
Apoderada

Johnson & Johnson Medical S.A

5976



### 8 Lista de verificación previa al disparo:

- El indicador naranja se encuentra totalmente dentro de la franja verde.
- El yunque está sujeto firmemente.

Para disparar el instrumento, lleve el seguro rojo hacia atrás y hacia el botón ajustador, hasta que se asiente dentro del cuerpo del instrumento. Si el seguro no se puede liberar, el instrumento no se encuentra en la zona de disparo. Una vez liberado, no gire el botón ajustador, para asegurarse de que el instrumento permanezca en la zona de disparo.

Cuando el seguro se haya soltado, apriete el gatillo, aplicando una presión firme y constante.

(Ilustración 9) Dispare el instrumento con un golpe continuo, hasta que ya no se pueda seguir comprimiendo el gatillo de disparo. (Ilustración 10)

Nota: El cirujano deberá notar una sensación táctil y auditiva a la vez durante la secuencia de disparo, cuando corte a través de la arandela rompible.

Atención: El golpe del disparo debe completarse. No dispare parcialmente el instrumento. Un disparo incompleto puede causar la malformación de las grapas, una línea de corte incompleta, sangrado y fugas desde la línea de grapado, o dificultad para retirar el dispositivo. Compruebe que el gatillo de disparo esté apretado a fondo a fin de asegurar una formación de grapas y corte de tejido apropiados.

Atención: Al apretar el gatillo de disparo se deja al descubierto la cuchilla. Engrane el seguro rojo antes de retirar la arandela y los "donuts" de tejido desde el interior de la cuchilla circular. No vuelva a apretar el gatillo de disparo, ya que la anastomosis puede dañarse.

Después de completar el disparo, libere el gatillo de disparo, permitiendo que vuelva a su posición original, y vuelva a encajar el seguro. Para volver a encajar el seguro, tire hacia atrás del gatillo de disparo, hasta su posición original, si es necesario.

Atención: Si se precisa una fuerza excesiva para cerrar el dispositivo, esto puede indicar que hay una cantidad excesiva de tejido o que éste está engrosado en el dispositivo. Si se intenta disparar el instrumento en esta condición, ello puede afectar a la integridad de la línea de grapado, lo cual puede causar una fuga o rotura. Además, el instrumento puede dañarse o averiarse.

9 Abra el instrumento girando el botón ajustador en el sentido contrario al de las agujas del reloj. Para una retirada cómoda, abra el instrumental solamente de media a tres cuartos de vuelta. (Ilustración 11)

GABRIEL SERVIDIO  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 15.857 M.P. 18.851  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

ILEANA BERGES  
Aprobada

Johnson & Johnson Medical S.A.

5946



**10** Para asegurarse de que no quede tejido en el yunque, haga rotar el instrumento 90° en ambos sentidos. Para extraer el instrumento abierto, aplique una suave tracción hacia atrás, al tiempo que hace rotar el instrumento. (Ilustración 12)

**11** Para inspeccionar los "donuts", retire el yunque, la arandela (si está presente) y los "donuts" desde el interior de la cuchilla circular. (Ilustración 13)

Examine la integridad de los "donuts". Los "donuts" deben permanecer intactos e incluir todas las capas de tejido. Si los "donuts" no están completos, la anastomosis debe examinarse meticulosamente para comprobar si hay fugas, y deben realizarse las reparaciones adecuadas.

Atención: Al apretar el gatillo de disparo se deja al descubierto la cuchilla. Engrane el seguro rojo antes de retirar la arandela y los "donuts" desde el interior de la cuchilla circular.

#### Uso del trocar auxiliar:

El trocar auxiliar está diseñado para facilitar la penetración controlada a través del tejido seleccionado por el cirujano. Por ejemplo, un cirujano puede elegir utilizar el trocar auxiliar para realizar una técnica de triple grapado o una anastomosis de extremo a lado.

Nota: mantenga el trocar visible en todo momento para impedir lesiones o trauma accidental en las estructuras adyacentes.

#### Conexión del trocar auxiliar al yunque:

**1** El trocar auxiliar está incluido en el separador de las grapadoras circulares (ILS) Ethicon Endo-Surgery. (Ilustración 14)

**2** Para retirar el trocar auxiliar, presione sobre las ranuras con depresión dactilar y tire hacia afuera. (Ilustración 14)

**3** Coloque el extremo romo del trocar auxiliar dentro del eje del yunque. Cerciórese de que las ranuras con depresión dactilar en el trocar auxiliar se encuentren alineadas. Ésta es la posición abierta y asegura facilidad de unión. (Ilustración 15)

**4** Gire el trocar auxiliar 45° dentro del eje del yunque, de forma que las ranuras de depresión dactilar queden alineadas con los resortes de cierre. Ésta es la posición cerrada. (Ilustración 16)

Cerciórese de que la posición cerrada se logre tirando del trocar y del yunque en direcciones opuestas.

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

MEANA BERGES  
Apoderada  
Johnson & Johnson Medical S.A.

Separación del trocar auxiliar del yunque:

- 1 Gire el trocar auxiliar 45° dentro del eje del yunque de forma que las ranuras queden perpendiculares a los resortes de cierre (posición abierta).
- 2 Utilizando las ranuras con depresión dactilar, tire del trocar auxiliar retirándolo del eje del yunque.
- 3 Deseche el trocar auxiliar en un recipiente apto para desechar elementos cortantes.

Nota: El trocar auxiliar y la cubierta del trocar auxiliar son radiopacos. Ambos son aptos para ser utilizados con las grapadoras circulares (ILS) Ethicon Endo-Surgery.

Uso de la cubierta para el trocar auxiliar

Siempre que sea deseable una protección adicional de las vísceras circundantes, puede utilizarse la cubierta para el trocar auxiliar, por ejemplo, cuando las grapadoras se utilizan a nivel intrabdominal, para la técnica de doble grapado.

Union del trocar auxiliar al trocar integrado:

- 1 La cubierta del trocar auxiliar está incluida en el separador de las grapadoras circulares (ILS) Ethicon Endo-Surgery.
- 2 Para retirar la cubierta del trocar auxiliar, sujete la cubierta y tire hacia afuera.
- 3 Coloque la cubierta sobre el trocar integrado del dispositivo.

Separación de la cubierta para el trocar auxiliar del trocar integrado:

- 1 Cuando ya no sea necesaria la protección del trocar, retire la cubierta tirando hacia arriba hasta que la misma quede separada del trocar integrado.

Nota: La cubierta del trocar auxiliar se debe retirar para volver a unir el yunque. El yunque no se conectará con el trocar integrado mientras la cubierta del trocar auxiliar esté en su lugar.

- 2 Deseche la cubierta para el trocar auxiliar.

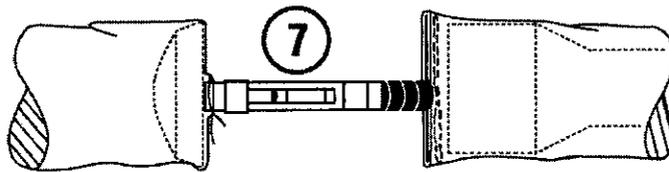
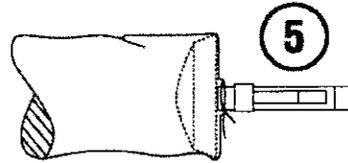
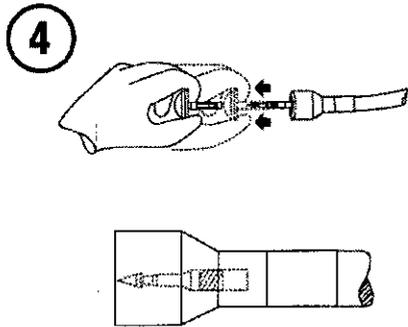
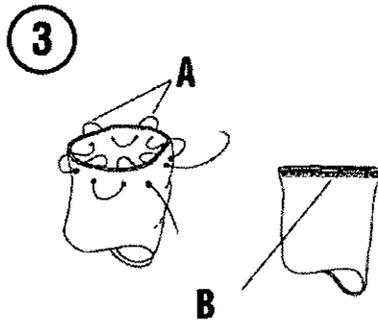
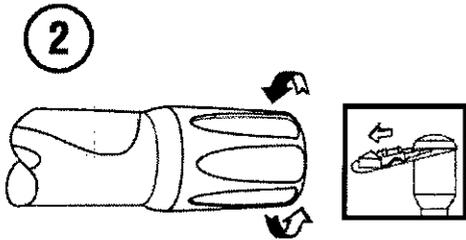
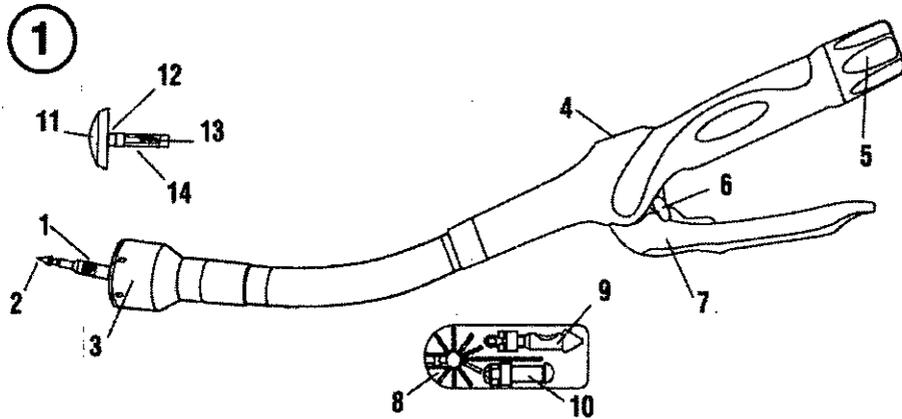
**Ilustración y nomenclatura (Ilustración 1)**

- |                                    |                                      |
|------------------------------------|--------------------------------------|
| 1. Área naranja de amarre          | 8. Separador                         |
| 2. Trócar                          | 9. Trócar auxiliar                   |
| 3. Funda                           | 10. Cubierta para el trocar auxiliar |
| 4. Escala de compresión de tejidos | 11. Yunque                           |
| 5. Botón ajustador                 | 12. Ranura de amarre                 |
| 6. Seguro                          | 13. Resorte de cierre                |
| 7. Gatillo de disparo              | 14. Eje del yunque                   |

LEANA BERGES  
Aprobada  
Johnson & Johnson Medical S.A.

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

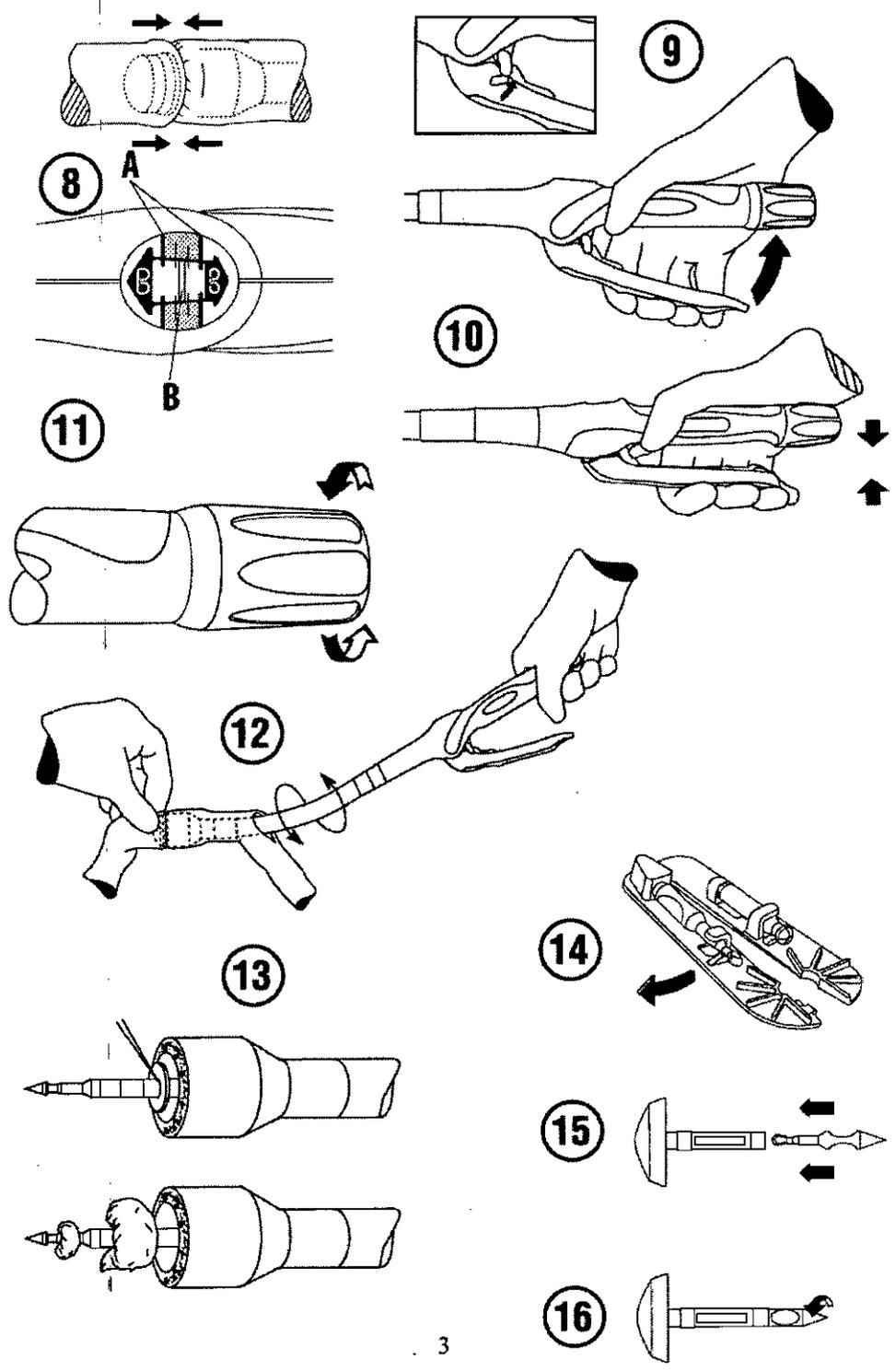
5976



Handwritten signature or initials.

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

ILEANA BERGES  
Apoderada  
Johnson & Johnson Medical S.A.



**CONTRAINDICACIONES**

No utilizar en los lugares en los que el tejido total combinado tenga un espesor inferior a 1,0 mm o superior a 2,5 mm, o en los lugares en los que el diámetro interno de la estructura sea inferior a 21 mm. Si se utiliza el instrumento en un tejido con un espesor inferior a 1,0 mm o

*[Handwritten signature]*

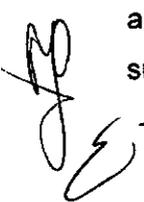
*[Handwritten signature]*  
ILEANA BERGES  
Apoderada  
Johnson & Johnson Medical S.A

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

superior a 2,5 mm podría producirse una anastomosis inadecuada que tenga como resultado fugas, hemostasis o cicatrización inadecuadas.

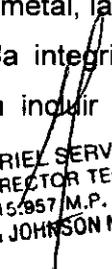
#### ADVERTENCIAS y PRECAUCIONES

- 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 al personal médico, así como el daño al instrumento u 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 y etiquetados para ser sumergidos.
- Las intervenciones mínimamente invasivas deben realizarse únicamente por cirujanos con experiencia y familiarizados con estas técnicas. Se recomienda consultar la documentación médica relativa a técnicas, complicaciones y riesgos antes de realizar cualquier intervención mínimamente invasiva.
- El instrumental mínimamente invasivo puede variar en diámetro según el fabricante. Cuando se empleen conjuntamente en una misma intervención instrumentos y accesorios mínimamente invasivos, procedentes de diferentes fabricantes, verifique su compatibilidad antes de iniciar la intervención.
- La radioterapia preoperatoria puede producir cambios en el tejido. Estos cambios pueden hacer, por ejemplo, que el grosor del tejido sobrepase los límites indicados para la grapa seleccionada. Debe prestarse una atención especial a cualquier tratamiento prequirúrgico que pueda haberse aplicado al paciente, que requiera alteraciones de la técnica quirúrgica o una intervención quirúrgica alternativa.
- No intente liberar el seguro hasta que el instrumento esté listo para ser disparado. (EL SEGURO NO DEBE LIBERARSE HASTA QUE EL INDICADOR NARANJA ESTÉ DENTRO DE LA FRANJA VERDE.)
- Verifique siempre la seguridad del yunque extraíble previo a disparar.
- No sumerja el instrumento en alcohol ni en soluciones de amonio cuaternario.
- Examine siempre la línea de grapado para verificar la presencia de hemostasis y verifique la integridad de la anastomosis completa y la ausencia de fugas. Los clips de metal, las grapas o las suturas que haya en la zona que se va a grapar pueden afectar la integridad de la anastomosis. Las medidas de corrección, si fueran necesarias, pueden incluir el uso de suturas o electrocauterización.



ILEANA BERGES  
Apoderada

Johnson & Johnson Medical S.A.



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

5946



- Compruebe que las suturas en bolsa de tabaco estén atadas sin holgura contra el eje del yunque y el trócar y que no haya exceso de tejido presente.
- Compruebe que el espesor del tejido está dentro del margen indicado, y que está distribuido de forma uniforme en el instrumento. El exceso de tejido por un lateral puede resultar en una formación de grapas inaceptable y puede dar lugar a fugas en la línea de grapado.
- ANTES DE DISPARAR, COMPRUEBE QUE EL INDICADOR NARANJA ESTÁ TOTALMENTE DENTRO DE LA FRANJA VERDE DE LA ESCALA DE COMPRESIÓN DE TEJIDOS.
- Si se intenta forzar el disparador para completar el golpe de cierre con una cantidad excesiva de tejido o un tejido engrosado, ello puede afectar a la integridad de la línea de grapado, y puede producirse una fuga o una rotura. Además, el instrumento puede dañarse o averiarse.
- El golpe del disparo debe completarse. No dispare parcialmente el instrumento. Un disparo incompleto puede causar la malformación de las grapas, una línea de corte incompleta, sangrado y fugas desde la línea de grapado, o dificultad para retirar el dispositivo.
- Compruebe que el gatillo de disparo esté apretado a fondo a fin de asegurar una formación de grapas y corte de tejido apropiados.
- Al apretar el gatillo de disparo se deja al descubierto la cuchilla. Engrane el seguro rojo antes de retirar la arandela y los "donuts" de tejido desde el interior de la cuchilla circular. No vuelva a apretar el gatillo de disparo, ya que la anastomosis puede dañarse.
- Mantenga el trócar visible en todo momento para impedir lesiones o trauma accidental en las estructuras adyacentes. NO utilice el eje del yunque para ayudar a perforar el tejido colocándolo por encima del trócar no expuesto. Para evitar la inclusión de tejido dentro del eje del yunque, NO lo utilice para perforar.
- Durante la introducción del dispositivo, asegúrese de que el seguro permanezca en la posición bloqueada, a fin de evitar la activación accidental del gatillo de disparo, lo que podría causar la exposición involuntaria de la cuchilla y el despliegue prematuro, parcial o completo, de las grapas.
- NO ajuste el resorte de cierre ni lo apriete cuando vuelva a conectar el yunque.
- NO dispare el instrumento si el indicador naranja no está totalmente dentro de la franja verde de la escala de compresión del tejido.
- Al apretar el gatillo de disparo, se deja al descubierto el cuchillo. Engrane el seguro rojo antes de retirar la arandela y los "donuts" del interior de la cuchilla circular.

TELANGERGES  
ApoDERADA  
Johnson & Johnson Medical S.A.

GABRIEL SERVIDIO  
CO-DIRECTOR TECNICO  
M.N. 15.257 M.P. 18.851  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

- Puede que los instrumentos o dispositivos que entren en contacto con fluidos corporales requieran de un especial cuidado en la manipulación para su desecho a fin de prevenir la contaminación biológica.
- Deseche todos los instrumentos y dispositivos una vez abiertos, se hayan utilizado o no. Asegúrese de las medidas de seguridad antes de desechar instrumentos y dispositivos.
- Este instrumento viene envasado estéril en una bolsa protectora y es para un solo uso únicamente.

No reutilizar, reprocesar ni reesterilizar. Su reutilización, reprocesamiento o reesterilización pueden afectar la integridad estructural del instrumento y/o provocar su mal funcionamiento, lo cual, a su vez, puede producir al paciente lesiones, enfermedades o incluso la muerte. Asimismo, el reprocesamiento o reesterilización de instrumentos para un solo uso pueden 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 instrumento puede producir al paciente lesiones, enfermedades o incluso la muerte.

## 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;

### Condicionales para la resonancia magnética:

Las pruebas no clínicas han demostrado que las grapas implantables, fabricadas de aleación de titanio (Ti6Al4V) en las grapadoras circulares (ILS) Ethicon Endo-Surgery, son

ILEANA BERGES

Apoderada

Johnson & Johnson Medical S.A

GABRIEL SERVIDIO  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 15.857 M.P. 18.851  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A

5976



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:

- 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.

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 <sup>2</sup> )	1544	220	1731	320

  
 ILEANA BERGES  
 Apoderada  
 Johnson & Johnson Medical S.A.

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



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

No aplica.

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de re esterilización

El producto es estéril, de un solo uso. No utilizar si el envase se encuentra dañado/abierto.

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

En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

No aplica. El producto es de un solo uso.

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);

No aplica. El producto es de un solo uso.

3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta;

No aplica.

3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico

No aplica.

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones

ILEANA BERGES  
Apoderada  
Johnson & Johnson Medical S.A.

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

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;

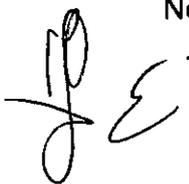
Desechar el dispositivo y el envase según las normas y procedimientos utilizados en su institución para materiales y desechos biopeligrosos.

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;

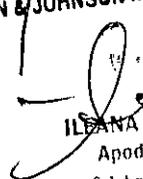
No aplica.

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

No aplica.



GABRIEL SERVIDIO  
CO-DIRECTOR TECNICO  
M.N. 18.957 M.P. 18.951  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



ILEANA BERGES  
Apoderada  
Johnson & Johnson Medical S.A.



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT*

ANEXO

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-5482-15-8

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **5.946**, y de acuerdo con lo solicitado por JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Grapadora Intraluminal.

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ETHICON ENDO-SURGERY.

Indicación/es autorizada/s: aplicación en todo el tracto digestivo de las anastomosis de extremo a extremo, de extremo a lado y lado a lado.

Modelo/s: Ethicon Endo-Surgery, grapadora intraluminal recta y curva (ILS), con grapas de altura ajustable CDH21A, CDH25A, CDH29A, CDH33A; ENDOPATH® ILS, grapadora intraluminal curva para uso endoscópico, ECS21, ECS25, ECS29, ECS33; Ethicon Endo-Surgery, Grapadora intraluminal para uso endoscópico, curva (ILS), con grapas de altura ajustable ECS21A, ECS25A, ECS29A, ECS33A; ILS set de probadores circulares CSS.

Período de vida útil: 5 años.

Forma de presentación: por unidad, con 16 a 28 grapas de altura ajustable, según el modelo.

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

Nombre del fabricante:

Fabricante 1: Ethicon Endo-surgery, LLC;

Fabricante 2: Ethicon Endo-Surgery S.A. de C.V. Planta II;

Fabricante 3: Ethicon Endo-Surgery, Inc;

Fabricante 4: Ethicon Endo-Surgery S.A. de C.V.;

Fabricante 5: Ethicon Endo-Surgery, Inc.;

Lugar/es de elaboración:

Fab.1: 475 Calle C Guaynabo, PR USA 00969.

Fab. 2: Calle Durango Nº 2751 Colonia Lote Bravo Ciudad Juarez, Chihuahua, MEXICO 32575.

Fab. 3: 3801 University Blvd., S.E. Albuquerque, NM USA 87106.

Fab. 4: Av. De las Torres No. 7125 Colonia Salvarcar 118 Ciudad Juarez, Chihuahua, MEXICO-32580.

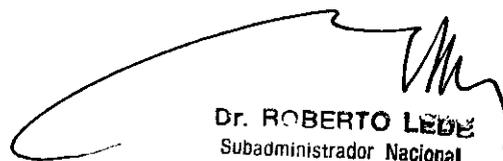
Fab. 5: 4545 Creek RD. Cincinnati, OH USA 45242.

Se extiende a JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-16-729, en la Ciudad de Buenos Aires, a **02 JUN 2016**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº



**5946**



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