



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

**DISPOSICIÓN N° 6621**

**BUENOS AIRES, 22 JUN. 2016**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5480-15-0 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-16-55, denominado: ENGRAPADORES CORTANTES Y GRAPAS, 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-16-55, correspondiente al producto médico denominado: ENGRAPADORES CORTANTES Y GRAPAS, marca ETHICON ENDO-SURGERY, propiedad de la firma JOHNSON-& JOHNSON MEDICAL S.A. obtenido a través de



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

DISPOSICIÓN N°

6 6 2 1

la Disposición ANMAT N° 2993 de fecha 27 de Abril 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 N° PM-16-55, denominado: ENGRAPADORES CORTANTES Y GRAPAS, marca ETHICON ENDO-SURGERY.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-55.

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 N° 1-47-3110-5480-15-0

DISPOSICIÓN N°

6 6 2 1

MQ

JP

**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° **6621**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-55 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 CORTANTES Y GRAPAS.

Marca: ETHICON ENDO-SURGERY.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N°2993/11.

Tramitado por expediente N° 1-47-5643/10-6.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	27 de Abril de 2016	27 de Abril de 2021
Modelo/s	PROXIMATE <sup>®</sup> Linear and Vascular Linear Cutters With Safety Lock-Out, Linear For Row Staplers With Safety Lock-Out, and Reloads Contour <sup>®</sup> Transtar Curved Cutter Stapler and Reload Contour <sup>®</sup> Curved Cutter Ethicon Endo-Surgery, LLC Linear Cutter and Selectable Cartridge/ Reloads	PROXIMATE <sup>®</sup> cortante lineal y cortante vascular lineal con cierre de seguridad, grapadora lineal de 4 hileras con cierre de seguridad, Recargas (TCR10, TCR55, TCR75, TCT10, TCT55, TCT75, TLC10, TLC55, TLC75, TRT10, TRT55, TRT75, TVC55, TVR55, TCD75, TRD75) CONTOUR <sup>™</sup> TRANSTAR, grapadora cortante curva y recargas (STR5G, CR30G) CONTOUR <sup>™</sup> cortante curvo

1



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

		<p>(CS40B, CS40G, CR40B, CR40G)</p> <p>PROXIMATE®, grapadora lineal recargable, grapadora lineal vascular recargable y recargas (TL30, TL60, TL90, TLH30, TLH60, TLH90, TLV30, TR30, TR60, TR90, TRH30, TRH60, TRH90, TRV30, TX30B, TX30G, TX30V, TX60B, TX60G, XR30B, XR30G, XR30V, XR60B, XR60G)</p> <p>Ethicon Endo-Surgery, cortante lineal LLC, 55/75mm y recargas y cartuchos seleccionables (NTLC55, NTLC75, SR55, SR75)</p>
<p>Fabricante/s y Lugar de elaboración</p>	<p>Ethicon Endo-surgery, LLC                  475 Calle C Guaynabo, PR                  00969 Puerto Rico</p> <p>Ethicon Endo-surgery, INC                  4545 Creek Road Cincinnati,                  OH 45242 EEUU</p> <p>Ethicon Endo-surgery                  Av. De las Torres N°7125                  Colonia Salvarcar 118 Ciudad                  de Juarez, Chihuahua, CP                  32580, México</p> <p>Ethicon Endo-surgery, INC                  3801 University Blvd, SE                  Albuquerque, MN 87106,                  Estados unidos</p> <p>Ethicon Endo-surgery, SA de                  C.V. Planta II                  Calle Durango N° 2751 Lote                  Bravo Ciudad Juarez,                  Chihuahua, 32575, Mexico</p>	<p>Ethicon Endo-surgery, LLC                  475 Calle C Guaynabo, PR                  00969 Puerto Rico</p> <p>Ethicon Endo-surgery, INC                  4545 Creek Road Cincinnati,                  OH 45242 EEUU</p> <p>Ethicon Endo-surgery, SA de                  C.V.                  Av. De las Torres N°7125                  Colonia Salvarcar 118 Ciudad                  de Juarez, Chihuahua, CP                  32580, México</p> <p>Ethicon Endo-surgery, INC                  3801 University Blvd, SE                  Albuquerque, MN 87106,                  Estados unidos</p> <p>Ethicon Endo-surgery, SA de                  C.V. Planta II                  Calle Durango N° 2751 Lote                  Bravo Ciudad Juarez,                  Chihuahua, 32575, Mexico</p>

*[Handwritten signature]*



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

Rótulo/s	Aprobado por Disposición ANMAT N° 2993/11.	A fs.14 a 15.	
Instrucciones de Uso	Aprobado por Disposición ANMAT N° 2993/11.	A fs. 16 a 28.	

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

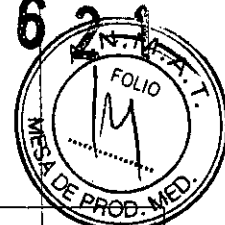
Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-55, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días...**22 JUN 2016**

Expediente N° 1-47-3110-5480-15-0

DISPOSICIÓN N° **6621**

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

22 JUN. 2016 6621



**PROYECTO DE ROTULO**

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

**Fabricante:** ver listado

**Importador:** JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A., Mendoza 1259, C.P. C1428DJG Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.



**Modelo:** XXX

**Engrapadores cortantes y grapas**

**Ref:** XXXXX

**Número de Lote:** xxxxxxxx

**Dimensiones (mm)**

Cada caja contiene: 1 unidad.

**Estéril**

**PRODUCTO DE UN SOLO USO. No re-esterilizar**

**Esterilizado por radiación gama.**

**Fecha de vencimiento:** MM -AAAA

**Instrucciones de Uso / Advertencias y Precauciones:** Ver Instrucciones de Uso.

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

No usar si el envase individual está abierto o dañado.

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

Autorizado por la ANMAT PM 16-55

**Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias**

**Fabricante/s:**

Fabricante 1:

**Ethicon Endo-surgery, LLC**

475 Calle C, Guaynabo, PR 00969, Puerto Rico

Fabricante 2:

**Ethicon Endo-Surgery, Inc.**

4545 Creek Rd., Cincinnati, OH 45242, Estados Unidos

Fabricante 3:

**Ethicon Endo-Surgery S.A. de C.V. CARLOS CASTRO Apoderado**

LUIS ALBERTO DE ANGELIS  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 12610 M.P. 17405  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

6621



Avenida De las Torres No. 7125, Colonia Salvarcar 118, Ciudad Juárez, Chihuahua, 32580 México

Fabricante 4:

**Ethicon Endo-Surgery, Inc.**

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

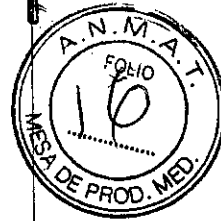
Fabricante 5:

**Ethicon Endo-surgery S.A. de C.V. Planta II**

Calle Durango No. 2751, Colonia Lote Bravo, Ciudad Juárez, Chihuahua, 32575, México

CARLOS CASTRO  
Apoderado

LUIS ALBERTO DE ANGELIS  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 12610 M.P. 17406  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



**PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO**

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

**Fabricante:** ver listado

**Importador:** JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A., Mendoza 1259, C.P. C1428DJG Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.



**Modelo:** XXX

**Engrapadores cortantes y grapas**

Dimensiones (mm)

Cada caja contiene: 1 unidad.

Estéril

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No re-esterilizar

Esterilizado por radiación gama.

**Instrucciones de Uso / Advertencias y Precauciones:** Ver Instrucciones de Uso.

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

No usar si el envase individual está abierto o dañado.

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

Autorizado por la ANMAT PM 16-55

**Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias**

**Fabricante/s:**

Fabricante 1:

**Ethicon Endo-surgery, LLC**

475 Calle C, Guaynabo, PR 00969, Puerto Rico

Fabricante 2:

**Ethicon Endo-Surgery, Inc.**

4545 Creek Rd., Cincinnati, OH 45242, Estados Unidos

Fabricante 3:

**Ethicon Endo-Surgery S.A. de C.V.**

Avenida De las Torres No. 7125, Colonia Salvarcar 118, Ciudad Juárez, Chihuahua, 32580 México

Fabricante 4:

CARLOS CASTRO  
Apoderado

LUIS ALBERTO DE ANGELIS  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 12610 M.P. 17405  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



**Ethicon Endo-Surgery, Inc.**

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

Fabricante 5:

**Ethicon Endo-surgery S.A. de C.V. Planta II**

Calle Durango No. 2751, Colonia Lote Bravo, Ciudad Juárez, Chihuahua, 32575, México

**DESCRIPCIÓN**

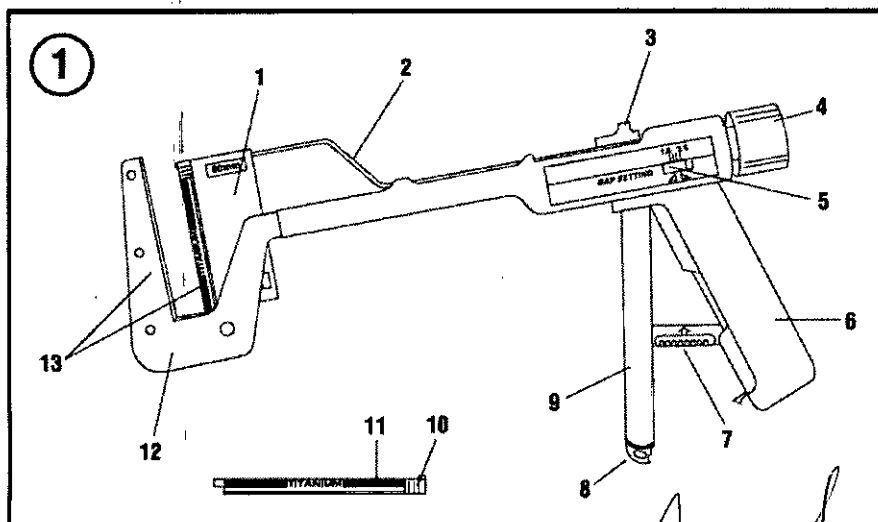
La grapadora lineal recargable PROXIMATE (códigos de producto TL y TLH) aplica dos hileras de grapas de titanio alternas entre sí para aproximar los tejidos internos. El instrumento se encuentra disponible en tres tamaños, lo que le permite adaptarse a diferentes tejidos. Es posible ajustar la altura de las grapas para adaptarlas a varios grosores de tejido. Los instrumentos de 30 mm, 60 mm y 90 mm crean líneas de grapado de 30 mm, 60 mm y 90 mm respectivamente.

La grapadora lineal vascular recargable PROXIMATE (código de producto TLV30) aplica dos hileras de grapas de titanio alternas entre sí para aproximar los tejidos blandos. El instrumento aplica 15 grapas en dos hileras alternas entre sí de aproximadamente 31 mm. Las grapas se cierran a una altura de aproximadamente 1,0 mm.

Los instrumentos se pueden recargar durante un mismo procedimiento. No recargue los instrumentos más de tres veces para un máximo de cuatro disparos por instrumento.

Los modelos de producto correspondientes a las grapadoras lineales recargables, las grapadoras lineales vasculares recargables y las cargas PROXIMATE son los siguientes:

Instrumento	Carga	Descripción	Número de grapas
TL30	TR30	Estándar/Tejido grueso	11
TL60	TR60	Estándar/Tejido grueso	21
TL90	TR90	Estándar/Tejido grueso	33
TLH30	TRH30	Grapa gruesa	11
TLH60	TRH60	Grapa gruesa	21
TLH90	TRH90	Grapa gruesa	33
TLV30	TRV30	Vascular	15



CARLOS CASTRO  
Apoderado

LUIS ALBERTO DE ANGELIS  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 12610 M.P. 17405  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



- |  |                                      |
|--|--------------------------------------|
| 1. Carcasa de la carga                 | 8. Botón de liberación del gatillo   |
| 2. Botón retenedor                     | 9. Gatillo                           |
| 3. Botón del retenedor                 | 10. Superficie de agarre de la carga |
| 4. Botón de ajuste                     | 11. Carga                            |
| 5. Escala de regulación de la abertura | 12. Yunque                           |
| 6. Cuerpo                              | 13. Ramas                            |
| 7. Seguro                              |                                      |

La cortadora lineal y la cortadora lineal vascular PROXIMATE con bloqueo de seguridad aplican dos hileras dobles de grapas alternas entre sí y, al mismo tiempo, dividen el tejido entre las filas. Las grapadoras lineales de cuatro hileras PROXIMATE con bloqueo de seguridad aplican dos hileras dobles de grapas alternas entre sí. La característica de bloqueo de seguridad de los instrumentos está diseñada para evitar que se vuelva a disparar una carga usada. En el caso de instrumentos con bisturí, esta característica también evita que el instrumento se abra y deje expuesto el bisturí si el disparo es sólo parcial. Una lámina protectora de grapas sobre la carga protege las puntas de las grapas durante el envío y el transporte.

Los instrumentos de 55 mm crean una línea de grapado de 57 mm y una línea de corte de 53 mm.

Los instrumentos de 75 mm crean una línea de grapado de 77 mm y una línea de corte de 73 mm.

El instrumento de 100 mm crea una línea de grapado de 102 mm y una línea de corte de 98 mm.

Los modelos de producto para los instrumentos y cargas son los siguientes:

Instrumento	Carga	Descripción	Altura de la grapa cerrada	Número de grapas	Color de carga
TVC55	TVR55	Vascular	1,0 mm	56	Blanca
TLC55	TCR55	Estándar	1,5 mm	56	Azul
TCT55	TRT55	Tejido grueso	2,0 mm	56	Verde
TLC75	TCR75	Estándar	1,5 mm	76	Azul
TCD75	TRD75	Estándar/grueso	1,8 mm	76	Dorado
TCT75	TRT75	Tejido grueso	2,0 mm	76	Verde
TLC10	TCR10	Estándar	1,5 mm	100	Azul
TCT10	TRT10	Tejido grueso	2,0 mm	100	Verde

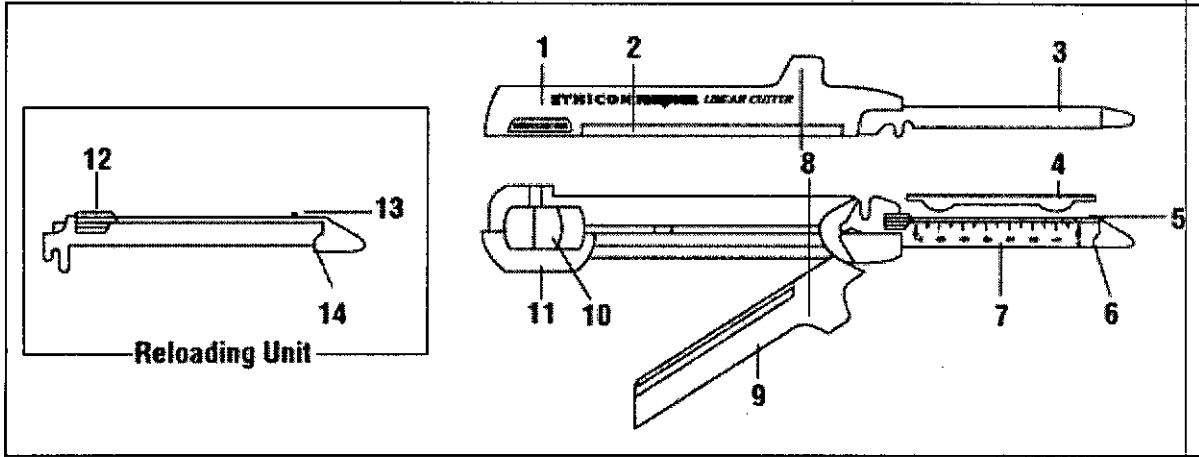
Todas las cargas PROXIMATE de longitud similar son intercambiables con las cortadoras y grapadoras lineales PROXIMATE de la misma longitud.

Longitud del instrumento	Opciones de carga
55 mm	TCR55, TRT55, TVR55
75 mm	TCR75, TRT75, TRD75
100 mm	TCR10, TRT10

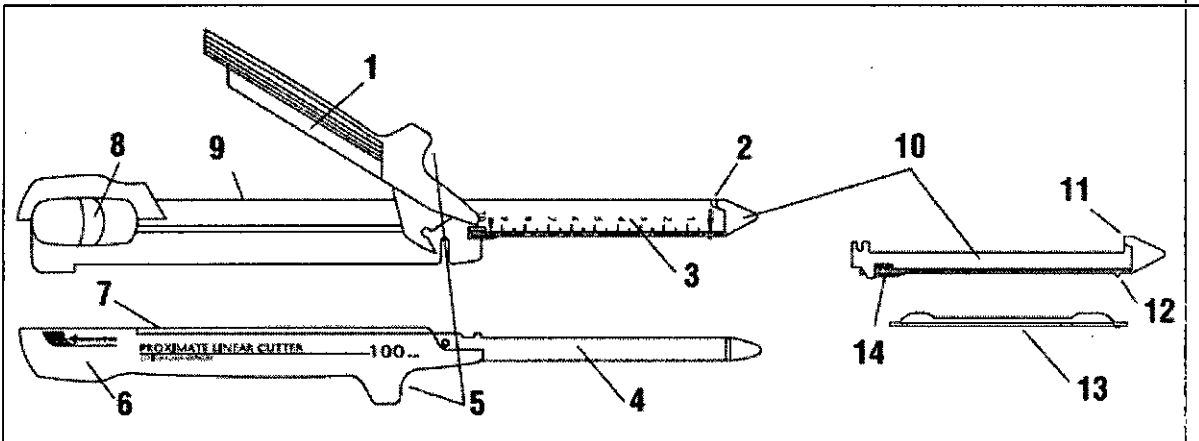
Los instrumentos se pueden recargar durante un mismo procedimiento. No recargue el instrumento más de siete veces para un máximo de ocho disparos por instrumento. El empleo del instrumento con materiales de refuerzo para la línea de grapado puede reducir la cantidad de disparos.

CARLOS CASTRO  
Apoderado

LUIS ALBERTO DE ANGELIS  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 12010 M.P. 17405  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



- |                                     |                                  |
|-------------------------------------|----------------------------------|
| 1. Mitad del yunque                 | 8. Topes                         |
| 2. Pestaña de fijación              | 9. Palanca de alineación/bloqueo |
| 3. Rama del yunque                  | 10. Botón de disparo             |
| 4. Lámina protectora de grapas      | 11. Mitad de la carga            |
| 5. Botón retenedor del tejido       | 12. Superficie de agarre         |
| 6. Ranura de alineación de la carga | 13. Botón retenedor del tejido   |
| 7. Rama de la carga                 | 14. Lengüeta de alineación       |



- |                                     |                                 |
|-------------------------------------|---------------------------------|
| 1. Palanca de alineación/bloqueo    | 8. Botón de disparo             |
| 2. Ranura de alineación de la carga | 9. Mitad de la carga            |
| 3. Rama de la carga                 | 10. Carga                       |
| 4. Rama del yunque                  | 11. Lengüeta de alineación      |
| 5. Topes                            | 12. Botón retenedor del tejido  |
| 6. Mitad del yunque                 | 13. Lámina protectora de grapas |
| 7. Pestaña de fijación              | 14. Superficie de agarre        |

La Grapadora cortadora Curva CONTOUR™ es un instrumento de disparo múltiple, para un solo paciente, con un cabezal curvo que corta y grapa. El instrumento proporciona cuatro filas alternadas de grapas de titanio, con una cuchilla entre la segunda y la tercera fila de grapas, y crea una transección curva de 40 mm.

El instrumento está diseñado con una función que evita el cierre si en el instrumento hay una carga usada o no hay ninguna carga. Se proporciona otra función para evitar el disparo, a menor que la palanca de cierre esté bloqueada en la posición cerrada. Un botón retenedor mantiene fijo el tejido y se puede colocar manualmente o apretando la palanca de cierre.

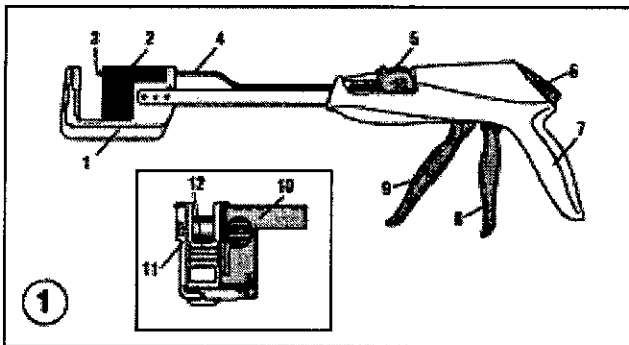
El instrumento se puede recargar cinco veces, un máximo de seis disparos por instrumento, en un solo procedimiento. Cada módulo de cartucho de recarga incluye una hoja de cuchilla con dos filas alternadas de grapas en cada lado, un yunque, una arandela de corte, un botón retenedor y una lámina protectora de grapas. Existen cartuchos de recarga de dos tamaños. Consulte la tabla a continuación.

CARLOS CASTRO  
Apoderado

LUIS ALBERTO DE ANGELIS  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 12810 / M.P. 17405  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

Instrumento	Carga	Descripción	Número de grapas	Color de la carga	Grosor del tejido
CS40B	CR40B	Estándar	46	Azul	1,5 mm
CS40G	CR40G	Gruesa	46	Verde	2,0 mm

NOTA: Las cargas azul (estándar) y verde (gruesa) se pueden utilizar indistintamente con los instrumentos.



- |                                  |                                 |
|----------------------------------|---------------------------------|
| 1. Cabezal curvo                 | 7. Cuerpo                       |
| 2. Módulo del cartucho           | 8. Palanca de cierre            |
| 3. Botón retenedor               | 9. Gatillo de disparo           |
| 4. Varilla de empuje             | 10. Módulo del cartucho         |
| 5. Activador del botón retenedor | 11. Yunqué del cartucho         |
| 6. Botón de apertura             | 12. Lámina protectora de grapas |

Los Engrapadores Curvos Ethicon Endo-Surgery, LLC es un instrumento estéril, de uso único, que se utiliza en intervenciones quirúrgicas abiertas.

## INDICACIONES

Los Engrapadores Quirúrgicos Lineales PROXIMATE® son indicados para la transección, resección y/o anastomosis en diversos procedimientos quirúrgicos tales como: cirugías gastrointestinales, ginecológicas, torácicas, pediátricas y aparato digestivo.

Los Engrapadores Curvos CONTOUR® y Recargas son utilizados en intervenciones quirúrgicas gastrointestinales para transección y resección de tejidos.

Los Engrapadores Curvos Ethicon Endo-Surgery, LLC se utilizan en intervenciones quirúrgicas abiertas.

## INFORMACIÓN DE USO

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

### Grapadora lineal recargable PROXIMATE

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

2 El instrumento está envasado en la posición abierta. Posicione el tejido que desea transectar o resecar dentro de las ramas del instrumento (ilustración 2).

3 Empuje el botón retenedor a través del yunque hacia el interior de la rama distal del instrumento utilizando el botón del retenedor. Esto alineará el yunque y la carcasa de la carga para permitir el cierre adecuado de las grapas y evitará que el tejido comprimido se salga de las ramas (ilustración 3).

CARLOS CASTRO  
Apoderado

LUIS ALBERTO DE ANGELIS  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 12610 M.P. 17405  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

6621



**Atención:** asegúrese de que el botón está bien fijado en el orificio del yunque. Es fundamental para que las grapas se cierren correctamente.

**Nota:** el instrumento cuenta con una característica de "bloqueo" que, durante la primera aplicación, impide girar el botón de ajuste a menos que el botón retenedor se empuje totalmente hacia adelante.

#### 4 Para la grapadora lineal recargable:

Ajuste la abertura entre las ramas haciendo girar el botón de ajuste en sentido horario hasta que aparezca el valor adecuado en la escala de regulación de la abertura.

En la escala aparecen valores discretos que corresponden a una altura de grapa cerrada de 1,5 mm (flecha azul) y 2,0 mm (flecha verde) (ilustración 4).

Estos valores cierran las grapas a las alturas predeterminadas de las grapadoras lineales de otros fabricantes y pueden utilizarse como guía para la regulación de la abertura.

**Atención:** el indicador debe estar en la zona verde para que las grapas se cierren correctamente.

**Nota:** puede observarse emblanquecimiento y resistencia del tejido cuando se logra la abertura deseada. El instrumento está ahora listo para ser disparado (ilustración 5).

**Nota:** la escala está calibrada para medir la dimensión interna de la grapa cerrada.

#### Para la grapadora lineal vascular recargable:

Ajuste la abertura entre las ramas haciendo girar el botón de ajuste en sentido horario hasta que el indicador quede alineado con el "1.0" en la escala de regulación de la abertura.

**Nota:** puede observarse emblanquecimiento y resistencia del tejido cuando se logra la abertura deseada. El instrumento está ahora listo para ser disparado.

5 Active el instrumento como se indica a continuación:

6 Tire el seguro hacia atrás, hacia el cuerpo (ilustración 6).

**Nota:** la grapadora lineal recargable está diseñada para impedir la liberación del seguro a menos que la abertura esté definida dentro del intervalo adecuado.

7 Tire el gatillo hacia atrás con fuerza hacia el cuerpo. El gatillo permanecerá en la posición de disparo (ilustración 7).

8 Antes de retirarlo, el borde del instrumento puede utilizarse como guía de corte para la transección del tejido o para la escisión de cualquier margen de tejido que sobresalga por las ramas. Esto facilitará el corte a una distancia adecuada de la línea de grapado (ilustración 8).

9 Abra el instrumento haciendo girar el botón de ajuste en sentido antihorario (el botón retenedor puede tirarse hacia atrás a su posición original para facilitar la extracción del instrumento) (ilustración 9).

**Atención:** examine las líneas de grapado para verificar que se ha producido la hemostasia/ neumostasia y el cierre completo de las grapas. Si no se ha logrado la hemostasia/neumostasia, deberán utilizarse las técnicas adecuadas para lograrla.

#### Carga de la grapadora lineal

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

2 Asegúrese de que el botón retenedor regresa a la posición completamente abierta original (ilustración 10).

3 Gire el botón de ajuste en sentido antihorario y hasta el final para abrir completamente las ramas (ilustración 11).

4 Oprima el botón de liberación del gatillo. El gatillo regresará rápidamente a la posición original (ilustración 12).

5 Coloque el seguro (ilustración 13).

CARLOS CASTRO  
Apoderado

LUIS ALBERTO DE ANGELIS  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 12610 M.P. 17405  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



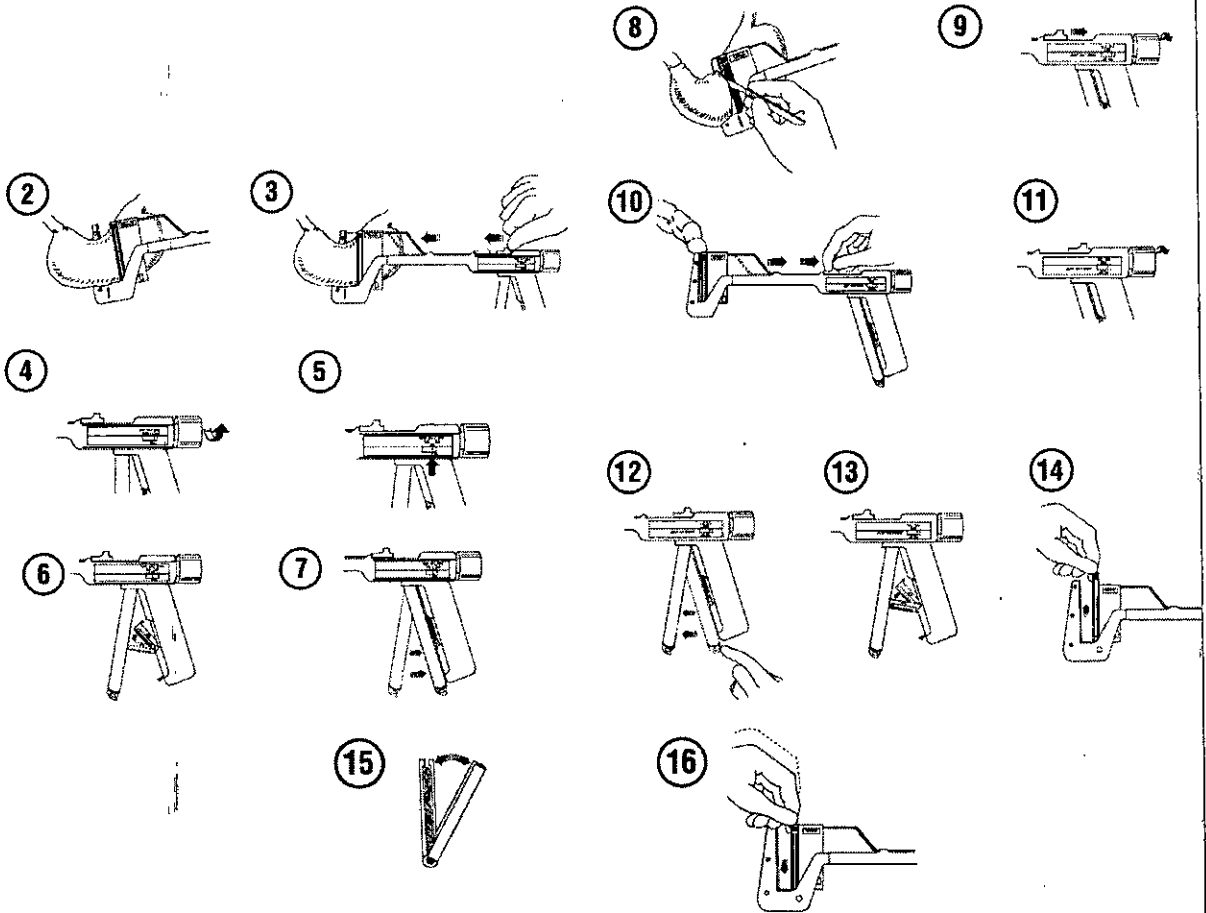
6 Sujete la carga usada por la superficie de agarre y deslícela hacia afuera de la carcasa de la carga (ilustración 14). Deséchela en forma adecuada.

**Nota:** a menos que el gatillo haya regresado a su posición original, la carga no podrá retirarse del instrumento.

7 Retire y deseche la lámina protectora de grapas de la nueva carga (ilustración 15).

**Nota:** la carga se adapta y funciona correctamente únicamente en la grapadora lineal para la cual fue diseñada.

8 Inserte la nueva carga en la carcasa de la carga. Asegure la carga en su lugar (ilustración 16). Retire las grapas sin usar del instrumento limpiando el yunque y la rama de la carga o enjuagando las ramas con solución estéril. El instrumento está listo para ser utilizado.



Cortadora lineal y la cortadora lineal vascular PROXIMATE

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

2 Separe las mitades del instrumento desenganchando completamente la palanca de alineación/bloqueo. (Ilustración 1)

3 Sujete el borde de la lámina protectora de grapas y levántela hacia arriba. Deseche la tapa. (Ilustración 2)

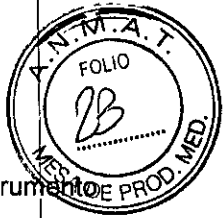
**Nota:** la lámina protectora de grapas asegura la orientación apropiada de éstas y protege sus puntas durante el envío y el transporte.

4 Coloque el instrumento en forma transversal sobre el tejido para su transección o en el lumen para crear anastomosis. En el caso de instrumentos sin bisturí, colóquelos en forma transversal sobre el tejido que se desea grapar. (Ilustración 3)

50

CARLOS CASTRO  
ApoDERADO

LUIS ALBERTO DE ANGELIS  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 12610 M.P. 17405  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



**5** Con la palanca de alineación/bloqueo completamente abierta, una las mitades del instrumento alineándolas desde la parte delantera, central o trasera del instrumento. (Ilustración 4)

**6** Para ajustar el tejido sobre las ramas antes de disparar, mueva la palanca de alineación/bloqueo a la posición intermedia. Esto permite maniobrar el tejido mientras las mitades de los instrumentos están unidas. (Ilustración 5)

**Nota:** este paso es opcional. La palanca de alineación/bloqueo puede moverse de la posición totalmente abierta a la posición totalmente cerrada.

**Atención:** compruebe que el tejido quede plano entre las ramas. Si el tejido "se amontona" a lo largo de la escala o la carga, la línea de grapado puede ser incompleta. El tejido que se va a transeccionar debe estar situado entre las flechas marcadas en la rama del instrumento (Ilustración 5). Cualquier tejido situado fuera de las flechas está fuera del alcance del grapado.

**Atención:** Cuando coloque la grapadora sobre el lugar de aplicación, compruebe que no haya obstrucciones, tales como clips, stents, guías, etc., dentro de los yunques del instrumento. El grapado del tejido sobre una obstrucción puede dar como resultado un corte incompleto o grapas mal cerradas, o ambos.

**Nota:** Cuando se dispare a través de tejido grueso, se recomienda mantener durante 15 segundos las ramas cerradas en el lugar, antes del disparo. Así se puede conseguir una mejor compresión y el cierre completo de las grapas.

**Atención:** antes de disparar, asegúrese de que la rama de la carga y la rama del yunque están alineadas.

**7** Cierre la palanca de alineación/bloqueo cuando el tejido esté bien ubicado en su lugar. (Ilustración 6)

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

**8** Para disparar la cortadora lineal, coloque el dedo pulgar sobre el botón de disparo y dos dedos sobre los topes. Dispare el instrumento apretando el botón de disparo hasta el final. (Ilustración 7)

**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.

**Atención:** complete el disparo. Si no completa el disparo, la línea de grapado puede quedar incompleta.

**9** Regrese el botón de disparo a la posición "Return Knob Here" original. (Ilustración 8)

**10** Separe las mitades del instrumento abriendo la palanca de alineación/bloqueo y retire el instrumento. (Ilustración 1)

**Atención:** Después de retirar el instrumento, examine las líneas de grapado para verificar que se hayan conseguido la hemostasia/neumostasia y el cierre apropiado de las grapas. Una hemorragia menor puede controlarse con electrocauterio, suturas manuales u otras técnicas adecuadas.

### Carga de los instrumentos

**1** Según técnica estéril, retire la carga del envase. Para evitar dañarla, no la suelte bruscamente en el campo estéril.

**2** Regrese el botón de disparo a la posición "Return Knob Here" original. (Ilustración 8)

**Nota:** la carga no puede insertarse a menos que el botón de disparo esté en su posición original.

**3** Separe las mitades del instrumento abriendo la palanca de alineación/bloqueo.

**4** Tire hacia arriba de la superficie de agarre para desenganchar la carga de la rama de la carga.

Deseche la carga usada. (Ilustración 9)

**Atención:** Antes de recargar el instrumento, enjuague el yunque y la rama de la carga en solución estéril; luego, limpie la rama del yunque y la rama de la carga para retirar las grapas formadas pero sin

CARLOS CASTRO  
Apoderado

LUIS ALBERTO DE ANGELIS  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 12610 M.P. 17406  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

usar del instrumento. No use el instrumento hasta que lo haya inspeccionado visualmente, a fin de conseguir que no haya grapas en el yunque y en la rama de la carga.

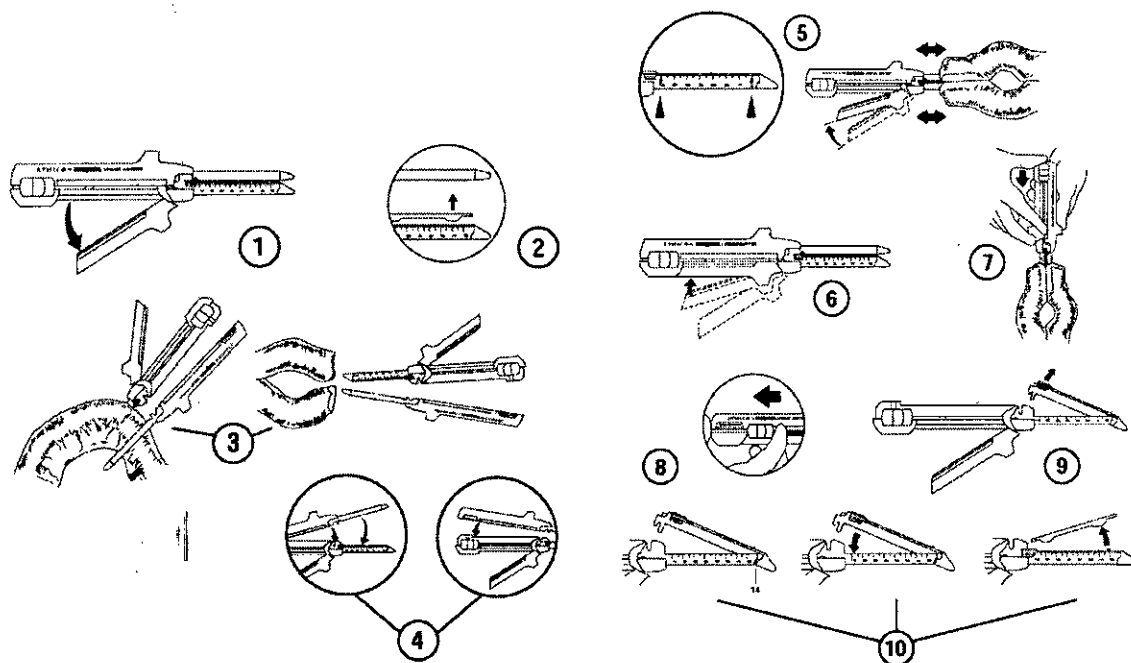
**5** Examine la nueva carga para verificar que contiene una lámina protectora de grapas. En caso de que la lámina protectora no se encuentre en su lugar, deseche la carga.

**Nota:** la elección de la carga de grapas adecuada debe basarse en el grosor combinado del tejido y los materiales de refuerzo para la línea de grapado.

**6** Inserte la nueva carga colocando las lengüetas de alineación en las ranuras de alineación y haciendo girar la carga hacia el interior de la rama de la carga. Asegure la carga en su lugar. Retire la lámina protectora de grapas y deséchela. (Ilustración 10)

**Atención:** después de recargar el instrumento, observe la superficie de la nueva carga. Si se ven los empujadores de grapas coloreados, reemplace la carga por otra. Los empujadores de grapas se utilizan para empujar las grapas hacia afuera del bolsillo, a través del tejido que se desea grapar y hacia el interior del yunque de cierre.

**7** El instrumento se encuentra ahora recargado y listo para usar.



#### Grapadora cortadora Curva CONTOUR™

**1** Retire el instrumento del envoltorio usando una técnica estéril. Para evitar daños, no suelte de golpe el instrumento en el campo estéril.

**2** Extraiga del instrumento la lámina protectora de grapas empujando en la almohadilla rotulada "Push to Remove" (Ilustración 2). Sostenga el cartucho al extraer la lámina protectora. Compruebe que el cartucho esté bien cargado en el instrumento (oprime hacia abajo) después de extraer la lámina protectora. Deseche la lámina protectora de grapas.

**3** Sostenga el cuerpo del instrumento con la palma de la mano, con los dedos alrededor de la palanca de cierre.

Coloque el tejido que cortará y grapará entre el yunque y el cartucho.

**NOTA:** Cualquier tejido que cubra el orificio del yunque será perforado por el botón retenedor. Si es necesario, vuelva a colocar el tejido.

**4** Avance manualmente el botón retenedor con el botón activador de la parte superior del cuerpo, para capturar el tejido dentro de la apertura de las ramas (Ilustración 3A) o avance automáticamente el botón retenedor estrujando la palanca de cierre (Ilustración 3B). Observe que se escucha un clic audible a

CARLOS CASTRO  
Apoderado

LUIS ALBERTO DE ANGELIS  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 12610 M.P. 17406  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



mitad de camino del golpe de cierre, que indica que el instrumento está en posición intermedia. En la posición intermedia, el botón está completamente asentado en el yunque que captura el tejido y las ramas están parcialmente abiertas. Reacomode el tejido dentro del instrumento si lo desea. En este momento se puede liberar la palanca de cierre y el instrumento mantendrá la abertura de las ramas para permitir la colocación final del tejido que se cortará y grapará. El botón retenedor está completamente encajado.

NOTA: Si se utiliza el avance automático del botón retenedor, compruebe que el tejido está colocado correctamente, para evitar la perforación accidental del tejido.

NOTA: No sujete el gatillo de disparo hasta que el instrumento esté listo para ser disparado.

**5** Apriete la palanca de cierre y el cuerpo juntos, hasta que la palanca de cierre esté bloqueada. Cuando la palanca de cierre está bloqueada, el gatillo de disparo se mueve a la posición lista para disparar (Ilustración 4). El cartucho se ha pinzado en el tejido que está listo para cortar y grapar. Cerciórese de que el camino de cierre se haya completado. Escuche un chasquido audible. Todos los dedos deberán retirarse completamente de la palanca de cierre para asegurarse de que el sistema de cierre se sostenga.

NOTA: Si es necesario reacomodar el tejido antes de graparlo, abra las ramas apretando el cuerpo y el botón de apertura juntos, empuje el botón de apertura y lentamente suelte la palanca de cierre. La palanca de cierre regresará a la posición totalmente abierta y las ramas soltarán el tejido, pero el botón retenedor permanecerá extendido. Ahora puede reacomodarse el tejido.

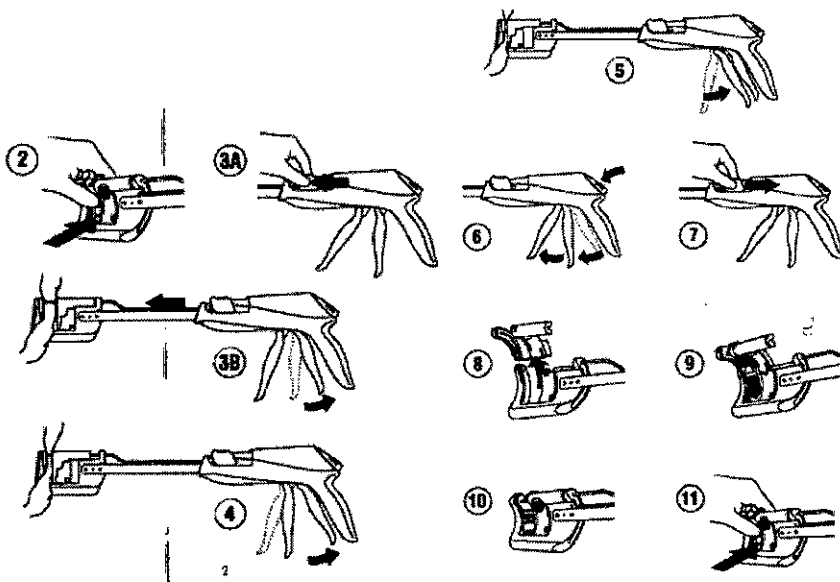
Cuando la carga esté alineada correctamente, empújela hacia el instrumento hasta que encaje completamente (Ilustración 10). Extraiga la lámina protectora de grapas (Ilustración 11). Compruebe que la carga esté firmemente sujeta en las ramas.

NOTA: Si se extrae el cartucho del instrumento, esté gastado o no y si la lámina protectora de grapas se ha extraído del cartucho, éste no se puede recargar en el instrumento.

**6** Después de recargar y extraer la lámina protectora de grapas, observe la superficie de la nueva carga.

Si los empujadores sobresalen de la carga, sustituya ésta por otra.

**7** La grapadora está recargada y lista para usar.



### 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.

CARLOS CASTRO  
Apoderado

LUIS ALBERTO DE ANGELIS  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 12610 M.P. 17405  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL/S.A.



- 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 distal y proximal.
- No utilice los instrumentos en órganos sólidos, tales como el hígado o el bazo, donde cualquier intento de compresión puede ser destructivo.
- Estos instrumentos no deben utilizarse en aquellos casos en que esté contraindicado el grapado quirúrgico.
- Este instrumento no está indicado cuando el grapado quirúrgico está contraindicado.
- No utilice el instrumento con carga azul en ningún tejido que requiera la aplicación de fuerza excesiva para comprimirse a 1,5 mm o en un tejido que se comprima fácilmente por debajo de 1,5 mm.
- No utilice el instrumento con carga verde en ningún tejido que requiera la aplicación de fuerza excesiva para comprimirse a 2,0 mm o en un tejido que se comprima fácilmente por debajo de 2,0 mm.
- No lo utilice en tejido isquémico o necrótico.
- No lo utilice en vasos mayores sin contar con un control proximal y distal.

Los Engrapadores Quirúrgicos Ethicon Endo-Surgery LLC consultar la compresión tisular requerida (altura de la grapa cerrada) por cada tamaño de grapa en el cuadro de códigos del producto. Si el tejido no se puede comprimir cómodamente a la altura de la grapa cerrada, o comprimirse a una altura inferior a la de la grapa cerrada, el tejido está contraindicado, ya que puede ser demasiado grueso o fino para el tamaño de grapa seleccionado.

#### Grapadoras lineales recargables:

- No utilice las grapadoras TL30, TLH30, TL60, TL90 (y las cargas correspondientes) en tejidos que, debido a su grosor, requieran una regulación del instrumento menor que 1,0 mm o mayor que 2,5 mm.
- No utilice las grapadoras TLH60 o TLH90 (y las cargas correspondientes) en tejidos que, debido a su grosor, requieran una regulación del instrumento menor que 1,5 mm o mayor que 2,5 mm.
- No utilice los instrumentos en tejidos isquémicos o necróticos.
- No utilice los instrumentos en órganos sólidos, tales como el hígado o el bazo, donde cualquier intento de compresión puede ser destructivo.
- Estos instrumentos no deben utilizarse en aquellos casos en que esté contraindicado el grapado quirúrgico.

#### Grapadora lineal vascular recargable:

- No utilice el instrumento 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 el instrumento en tejidos isquémicos o necróticos.
- No utilice el instrumento en la aorta.
- No utilice el instrumento en órganos sólidos, tales como el hígado o el bazo, donde cualquier intento de compresión puede ser destructivo.
- Este instrumento no debe utilizarse en aquellos casos en que esté contraindicado el grapado quirúrgico.

#### ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Los procedimientos mínimamente invasivos sólo deben ser realizados por personal que tenga la capacitación adecuada y esté familiarizado con dichas técnicas. Consulte la bibliografía médica

CARLOS CASTRO  
Apoderado

LUIS ALBERTO DE ANGELIS  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 12610 M.P. 17405  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



relacionada con las técnicas, las complicaciones y los riesgos, antes de la realización de cualquier procedimiento mínimamente invasivo.

- El diámetro de los instrumentos mínimamente invasivos puede variar según los distintos fabricantes.

Cuando se emplean conjuntamente instrumentos y accesorios mínimamente invasivos de diferentes fabricantes, verifique su compatibilidad antes de iniciar la intervención.

- Para evitar los riesgos de descarga y quemaduras tanto al paciente como al personal médico, y los daños al instrumental u otros instrumentos médicos, es imprescindible entender a fondo los principios y técnicas implicadas en los procedimientos láser, electroquirúrgicos y ecográficos. Compruebe que el aislamiento eléctrico o la toma de tierra estén en correcto estado. **No** sumerja el instrumental electroquirúrgico en líquidos, a menos que esté diseñado y clasificado para ello.
- No dispare el instrumento sin un cartucho cargado.
- Antes de introducir tejido y cerrar el instrumento, compruebe que ha extraído la lámina protectora de grapas.
- Si la lámina protectora de grapas no está en su lugar en un módulo de cartucho, elimine el módulo y cámbielo por uno nuevo. No extraiga la lámina protectora de grapas del cartucho hasta que el cartucho de recarga se haya colocado en el instrumento.
- Antes de cerrar el instrumento sobre el tejido, observe la superficie de la nueva carga por donde emergen las grapas. Si los empujadores coloreados de grapas sobresalen de la carga, reemplace la carga por otra.
- Compruebe que el tejido que se va a grapar esté colocado correctamente en las ramas antes del grapado. La aglomeración, el estiramiento o la carga desigual de tejido puede producir derrames, falta de hemostasia o ruptura de la línea de grapado.
- Cuando coloque el dispositivo sobre el sitio de aplicación, asegúrese de que no hay obstrucciones, tales como clips, stents, guías, etc., dentro de las ramas del instrumento. El grapado del tejido sobre una obstrucción puede dar como resultado un corte incompleto o grapas mal cerradas, o ambos.
- Compruebe que no se corte tejido que no se desea cortar.
- Antes de disparar, compruebe que el botón retenedor esté asentado en el yunque. Si el botón no está colocado correctamente, es posible que las grapas no se formen de manera correcta, lo que puede ocasionar una fuga o la rotura de la línea de grapado.
- No dispare el instrumento a menos que la palanca de cierre esté asegurada correctamente contra el cuerpo.
- Para disparar correctamente el instrumento, el gatillo de disparo debe tirarse hacia atrás completamente contra la palanca de cierre. No dispare parcialmente el instrumento.
- Después de disparar y liberar, y antes de extraer el instrumento, compruebe que el corte esté completo.
- Antes de extraer el instrumento, retraiga manualmente el botón retenedor.
- Examine la hemostasia y el cierre completo de las líneas de grapado. Si no existe hemostasia deberían utilizarse las técnicas adecuadas para conseguirla.
- La Grapadora cortadora Curva CONTOUR™ puede recargarse en una sola intervención. No recargue el instrumento más de cinco veces para un total de seis disparos por instrumento.
- Los instrumentos o productos que entran en contacto con fluidos corporales pueden requerir un tratamiento especial al desecharlos para evitar la contaminación biológica.
- Este dispositivo viene envasado y esterilizado para un solo uso. No lo reutilice, reprocese ni reesterilice. Su reutilización, reprocesamiento o reesterilización puede dañar su integridad estructural del dispositivo y/o producir un fallo en el mismo, lo que puede provocar lesiones y enfermedades al paciente, e incluso la muerte. Además, el reprocesamiento o la reesterilización de dispositivos para un solo uso puede crear un riesgo de contaminación y/o producir infecciones al paciente o infecciones cruzadas, incluida, entre otras posibilidades, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede provocar lesiones y enfermedades al paciente, e incluso la muerte.

CARLOS CASTRO  
Apoderado

LUIS ALBERTO DE ANGELIS  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 12810 M.P. 17405  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

6621



- Cuando divida estructuras vasculares importantes, asegúrese de seguir el principio quirúrgico básico de control proximal y distal.
- Retire la lámina protectora de grapas antes de disparar el instrumento.
- Asegúrese de que el bisturí no quede expuesto regresando el botón de disparo a la posición "Return Knob Here" original.
- No intercambie mitades de instrumentos con otras cortadoras lineales PROXIMATE sin bloqueo de seguridad.
- Cuando coloque la grapadora sobre el lugar de aplicación, compruebe que no haya obstrucciones, tales como clips, stents, guías, etc., dentro de los yunques del instrumento. El grapado del tejido sobre una obstrucción puede dar como resultado un corte incompleto o grapas mal cerradas, o ambos.
- El cruce de líneas de grapado puede reducir la vida útil del instrumento.
- Cuando utilice tejidos o cualquier otro material de refuerzo para 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.
- La elección de la carga de grapas adecuada debe basarse en el grosor combinado del tejido y los materiales de refuerzo para la línea de grapado.
- Cuando seleccione la carga, deberá prestar especial atención a las patologías existentes y al tratamiento prequirúrgico, por ejemplo como radioterapia, al que el paciente se haya sometido.

Ciertas condiciones o tratamientos preoperatorios pueden causar cambios en el grosor del tejido que sobrepasarían los límites indicados de grosor del tejido para la elección habitual de la carga.

#### **EFFECTOS ADVERSOS**

No conocidos hasta el momento.

#### **ESTERILIDAD**

Los dispositivos presentes en este registro son esterilizados por irradiación gamma.

#### **PRESENTACIÓN**

La cortadora lineal y la cortadora lineal vascular PROXIMATE con bloqueo de seguridad, la grapadora lineal recargable y la grapadora lineal vascular recargable PROXIMATE y la grapadora lineal de cuatro hileras PROXIMATE con bloqueo de seguridad y La Grapadora cortadora Curva CONTOUR™ se suministra estéril y previamente cargada con un cartucho, para usar en un solo paciente. Deséchela después de su utilización.

CARLOS CASTRO  
Apoderado

LUIS ALBERTO DE ANGELIS  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 12010 M.P. 17405  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.