



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

**DISPOSICIÓN N° 6103**

**BUENOS AIRES, 06 JUN. 2017**

**VISTO** el Expediente N° 1-47-3110-3356-15-0 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-16-431, denominado: Sistema de pinzas quirúrgicas, 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-16-431, correspondiente al producto médico denominado: Sistema de pinzas quirúrgicas, marca Ethicon Endo-Surgery, propiedad de la



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

**DISPOSICIÓN N° 6103**

firma Johnson & Johnson Medical S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 6864 de fecha 05 de Noviembre de 2010, 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-16-431, denominado: Sistema de pinzas quirúrgicas, 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-16-431.

**ARTÍCULO 4º.-** Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la 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 para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-3356-15-0

DISPOSICIÓN N°

sgb

**6103**

*E*

**Dr. ROBERTO LEDESMA**  
Subadministrador Nacional  
▲.N.M.▲.T.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT

**ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES**

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **6103** los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-431 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: Sistema de pinzas quirúrgicas.

Marca: Ethicon Endo-Surgery.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 6864/10 de fecha 05 de Noviembre de 2010.

Tramitado por expediente N° 1-47-8484-10-6.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	05 de Noviembre de 2015	05 de Noviembre de 2020
Clase de Riesgo	II	III

E

✓



Ministerio de Salud  
 Secretaría de Políticas  
 Regulación e Institutos  
 ANMAT

<p>Fabricante/s y Lugar/es de elaboración</p>	<p>Ethicon Endo Surgery, INC. 4545 Creek Rd., Cincinnati, OH 45242, Estados Unidos.</p> <p>Ethicon Endo Surgery. Ave De las Torres, 7125, Barrio Colonia Salvarcar 118, Ciudad Juarez, Chihuahua, Mexico.</p> <p>Ethicon Endo Surgery SA DE C.V. PLANTA II. Durango Nº 2751, Lote Bravo, Ciudad Juarez, Chihuahua, Mexico.</p> <p>Ethicon Endo Surgery, LLC. 475 Calle C, Guaynabo, PR 00969, Puerto Rico.</p> <p>Ethicon Endo Surgery, INC. 3801 University Blvd, S.E. Albuquerque, NM 87106, Estados Unidos.</p>	<p>Ethicon Endo-Surgery, LLC. (475 Calle C Guaynabo, PR USA 00969 (sic).</p> <p>Ethicon Endo-Surgery S.A. DE C.V. PLANTA II- Calle Durango No. 2751- Colonia Lote Bravo Ciudad Juarez, Chihuahua Mexico- 32575 (sic).</p> <p>Ethicon Endo-Surgery, INC. (3801 University Blvd SE Albuquerque, NM USA 87106 (sic).</p> <p>Ethicon Endo-Surgery S.A. de C.V. (Avenida de las Torres No. 7125, Colonia Salvarcar 118 Ciudad Juarez, Chihuahua Mexico, 32580 (sic).</p> <p>Ethicon Endo-Surgery, INC. (4545 Creek Rd. Cincinnati, Oh Usa 45242 (sic).</p> <p>Medsorb Dominicana, S.A. Zona Franca Industrial San Pedro de Macoris, San Pedro de Macoris Dominican Republic. República Dominicana.</p>
---	--	---

E A



Ministerio de Salud  
 Secretaría de Políticas  
 Regulación e Institutos  
 ANMAT

Modelo/s	Endopath 5 mm instruments. Endopath 10 mm instruments.	Endopath, instrumental para uso endoscópico. 5 mm y 10 mm de diámetro 5DCD, 5DCS, BCD10, BTD05, 10BB, 5DSG, 5BB, 10AG.
Rótulos	Aprobado por Disposición ANMAT N° 6864/10.	A fs. 110 a 111.
Instrucciones de uso	Aprobado por Disposición ANMAT N° 6864/10.	A fs. 113 a 118.

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

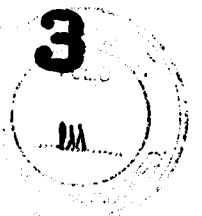
Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma Johnson & Johnson Medical S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-431, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días. **06 JUN 2017**  
 Expediente N° 1-47-3110-3356-15-0

DISPOSICIÓN N° **6103**

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



6 1 0 3



NOMBRE	DOMICILIO
- Ethicon Endo-surgery, LLC	475 CALLE C GUAYNABO, PR USA 00969 (sic)
- Ethicon Endo-surgery S.A. de C.V. Planta II	Calle Durango No. 2751 Colonia Lote Bravo Ciudad Juarez, Chihuahua, Mexico 32575 (sic)
- Ethicon Endo-Surgery, Inc.	3801 University Blvd., S.E. Albuquerque, NM USA 87106 ( sic)
- ETHICON ENDO-SURGERY S.A. DE C.V.	AVENIDA DE LAS TORRES No. 7125, COLONIA SALVARCAR 118 CIUDAD JUAREZ, Chihuahua MEXICO- 32580 ( sic)
- Ethicon Endo-Surgery, Inc.	4545 Creek Road Cincinnati, OH USA 45242 ( sic)
- MEDSORB DOMINICANA, S.A.	ZONA FRANCA INDUSTRIAL SAN PEDRO DE MACORIS, San Pedro de Macoris DOMINICAN REPUBLIC. REPÚBLICA DOMINICANA

NOMBRE	DOMICILIO
Johnson & Johnson Medical S.A.	Mendoza 1259, C. P. C1428DJG Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

ALEJANDRO SALSAMENDI  
APOCERADO

GABRIEL SERVIDIO  
CO-DIRECTOR TECNICO  
M.N. 15.057 M.P. 19.951  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

6103

115

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

**ENDOPATH®**  
Instrumentos endoscópicos – Pinzas Quirúrgicas

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:

Ethicon Endo-surgery, LLC  
Ethicon Endo-surgery S.A. de C.V. Planta II  
Ethicon Endo-Surgery, Inc.  
ETHICON ENDO-SURGERY S.A. DE C.V.  
Ethicon Endo-Surgery, Inc.  
MEDSORB DOMINICANA, S.A.

Dirección del fabricante:

475 CALLE C GUAYNABO, PR USA 00969 (sic)  
Calle Durango No. 2751, Colonia Lote Bravo, Ciudad Juarez, Chihuahua, Mexico 32575 (sic)  
3801 University Blvd., S.E.-Albuquerque, NM USA, 87106 (sic)  
AVENIDA DE LAS TORRES No. 7125, COLONIA SALVARCAR 118 CIUDAD JUAREZ,  
Chihuahua MEXICO-32580 (sic)  
4545 Creek Road-Cincinnati, OH USA 45242 (sic)  
ZONA FRANCA INDUSTRIAL SAN PEDRO DE MACORIS, San Pedro de Macoris  
DOMINICAN REPUBLIC. REPÚBLICA DOMINICANA

**Modelos: ENDOPATH, instrumental para uso endoscópico**

**5 mm y 10 mm de diámetro**

**5DCD, 5DCS, BCD10, BT05, 10BB, 5DSG, 5BB, 10AG**

**Producto Estéril**

**Esterilizado por irradiación gamma. No re-esterilizar**

**De un solo uso**

**Vea las instrucciones de uso**

**Almacenar a una temperatura de -22°C a 60°C y humedad relativa de 0% a 80%**  
**No usar si el envase individual está dañado/abierto**

ALEJANDRO SALSAMENDI  
APOCERASO

GABRIEL SERVIDIO  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 16.057 M.P. 18.657  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

E





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

Autorizado por la ANMAT PM-16-431

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

3.2. Las prestaciones contempladas en el Item 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los **Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia** de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

## DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Los Instrumentos Endoscópicos ENDOPATH\* - Pinzas Quirúrgicas Endoscópicas son pinzas quirúrgicas esterilizadas, concebidas para ser utilizadas en cirugías endoscópicas a través de los trocares quirúrgicos ENDOPATH\* y trocares quirúrgicos flexibles FLEXIPATH\*.

## INDICACIONES

Los Instrumentos Endoscópicos ENDOPATH\* - Pinzas Quirúrgicas Endoscópicas se destinan a ser utilizados en una variedad de procedimientos mínimamente invasivos para facilitar el agarre o prensión, la movilización, la disección y el procedimiento al corte transversal de los tejidos (transección).

## Instrucciones de uso

Verifique la compatibilidad de todos los instrumentos y accesorios antes de utilizar este instrumento

(Consulte la sección **Advertencias y precauciones**).

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

Nota: los instrumentos que caen fuera del campo estéril deben cambiarse por otros.

Nota: retire el protector de punta negra del dispositivo terminal antes de utilizar el instrumento.

Nota: los instrumentos que poseen mecanismos dentados se envían de fábrica en posición bloqueada. Para desenganchar las ramas, presione el botón de apertura gris.

**2** Para girar el eje, haga girar el botón hasta alcanzar la posición deseada.

ALEJANDRO SALSAMENI  
COORDINADOR

GABRIEL SERVIDIO  
COORDINADOR TÉCNICO  
M.N. 12.957 M.P. 18.851  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

**3** Ubique las ramas de manera tal que el eje del yunque quede entre ellas. Cierre el mango en la posición deseada para que las ramas se cierren sobre el eje del yunque. No las cierre sobre el resorte de fijación del eje del yunque. Presione el botón de apertura gris (ubicado en la parte delantera de las anillas de cierre) para activar el mecanismo dentado y fijar las mordazas del instrumento sobre el eje del yunque (ilustración 2).

**Nota:** para facilitar la extracción del trócar auxiliar ILS ENDOPATH con el dispositivo de agarre del yunque, haga girar el trócar 45° en el eje del yunque y, a continuación, tire de él hacia afuera del eje.

**4** Para liberar el eje del yunque de las ramas del instrumento, presione el botón de apertura nuevamente y abra las anillas.

### CONTRAINDICACIONES

Las contraindicaciones descritas abajo son aplicables a estos instrumentales:

- Los Instrumentos Endoscópicos ENDOPATH\* - Pinzas Quirúrgicas Endoscópicas no fueron concebidos para la coagulación contraceptiva del tejido de Falopio.
- Los Instrumentos Endoscópicos ENDOPATH\* - Pinzas Quirúrgicas Endoscópicas no se destinan a la utilización cuando las técnicas mínimamente invasivas son contraindicadas.

### ADVERTENCIAS y PRECAUCIONES

Las siguientes advertencias y precauciones son aplicables para este producto:

- Los procedimientos mínimamente invasivos, deben ser efectuados por personas especializadas en este campo y que estén familiarizadas con estas técnicas. Antes de emprender cualquier procedimiento mínimamente invasivo, consultar la documentación médica relativa a las técnicas, complicaciones y peligros involucrados.
- Los instrumentos mínimamente invasivos pueden tener diferentes diámetros de acuerdo con el fabricante. Cuando se utilizan instrumentos y accesorios mínimamente invasivos de diferentes fabricantes en una misma intervención, verificar su compatibilidad antes de iniciar el procedimiento.
- Es esencial un profundo conocimiento de los principios y técnicas involucrados en los procedimientos a laser, electro quirúrgicos y ultra-sónicos, para evitar riesgos de choque y quemadura, tanto para el paciente como para el personal médico, así como daños en el dispositivo o en otros instrumentos médicos. Verificar si los aislamientos eléctricos y las conexiones a tierra están en buenas condiciones. No sumergir los instrumentos eletroquirúrgicos en ningún líquido, a menos que ellos hayan sido proyectados y etiquetados para ser sumergidos.

ALEJANDRO SALSAMENDY  
APODERADO

GABRIEL SERVIDIO  
CO-DIRECTOR TECNICO  
M.N. 15.457 M.P. 18.851  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

- Consultar el manual de usuario del sistema electroquirúrgico adecuado, para obtener indicaciones e instrucciones y asegurar que sean seguidas todas las precauciones de seguridad.
- Cuando fuera utilizado el electrocauterizante, verificar si todas las laminas/garras están completamente visibles, a fin de evitar el daño accidental de los tejidos.
- No utilizar instrumentos con cauterización unipolar como instrumentos de cauterización bipolar.
- No aplicar corriente electroquirúrgica directamente a grapas o pinzas.
- Intentar cortar grapas o pinzas con el instrumento podrá dañarlo.
- No introducir ni retirar el instrumento con las laminas/garras abiertas, a través de una cánula de trocar.
- Después de retirar el instrumento, verificar el lugar para ver si existe hemostasia. Si no existiera, deben ser utilizadas técnicas apropiadas para alcanzar ese fin.
- Los Instrumentos Endoscópicos ENDOPATH\* - Pinzas Quirúrgicas Endoscópicas funcionará con generadores electro quirúrgicos que tengan una tensión máxima de alta frecuencia de 3000 volts. Consultar las especificaciones del generador electroquirúrgico para verificar la compatibilidad y para obtener indicaciones e instrucciones y garantizar que son seguidas todas las precauciones de seguridad.
- Instrumentos o dispositivos que tengan contacto con fluidos corporales requieren especial manipulación de descarte para prevenir contaminación biológica.
- Descartar todos los productos abiertos, que hayan sido utilizados o no. No reesterilizar el instrumento. La re esterilización puede comprometer la integridad de este instrumento, lo que puede provocar su funcionamiento indebido.

Los Instrumentos Endoscópicos ENDOPATH\* - Pinzas Quirúrgicas Endoscópicas pueden ser almacenados en una temperatura de -22°C a 60°C y humedad relativa de 0% a 80%.

## 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;

ALEJANDRO SALSAMENDI  
APOCERADO

GABRIEL SERVIDIO  
CO-DIRECTOR TECNICO  
M.N. 19.952 M.P. 18.851  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

No aplica.

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.

ALEJANDRO SALSAMENDI  
APODERADO

GABRIEL SERVIDIO  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 15.017 M.P. 93.551  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;

## CONSERVACIÓN

Los Instrumentos Endoscópicos ENDOPATH\* - Pinzas Quirúrgicas Endoscópicas pueden ser almacenados en una temperatura de -22°C a 60°C y humedad relativa de 0% a 80%.

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

ALEJANDRO SALSAMENI  
MODERADO

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