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

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

DISPOSICIÓN Nº

DISPOSICIÓN Nº 7402

BUENOS AIRES, 31 OCT 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-5308/10-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Johnson & Johnson Medical SA 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

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

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

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

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

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso ll) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca Ethicon Endo-surgery, nombre descriptivo Trocares para cirugía por endoscopía y nombre técnico Trocares, de acuerdo a lo solicitado, por Johnson & Johnson Medical SA, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 157-159 y 160-163 respectivamente,

figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

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

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-16-104, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

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

Expediente Nº 1-47-5308/10-1

DISPOSICIÓN Nº 7402

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº .....7402.....

Nombre descriptivo: Trocares para cirugía por endoscopía.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14-154 Trocares.

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

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: para utilizarse en intervenciones quirúrgicas abdominales, toráxicos y ginecológicas mínimamente invasivas, para crear una vía de acceso para instrumentos endoscópicos.

Modelo/s:

- Basx™ Bladeless Trocars (with Sleeves)/Trocar sin hoja (con manguito): TB5LT, TB5ST, TB11LT, TB12LT, TB12ST
- Basx™ Bladeless Trocar Stability Sleeves /Manguito para estabilidad de trocar sin hoja: CTB5LT, CTB5ST, CTB11LT, CTB12LT.
- Endopath® 2/3 mm Bladeless Trocars (with Sleeves)/ Trocar si hoja, 2/3 mm (con manguito): 23LSL, 23NBL, 23NBS, 23SLS
- Endopath® Tristar® Surgical Trocars / Trocar para cirugia: 355L, 355S, 355T, 511S, 512S, TK11M, TK12M, TK5MM, TK5MS.
- Endopath® Tristar® LP Trocar with Low Profile Threaded Sleeve / Trocar con manguito roscado perfil bajo: 35LLP, 35SLP, 5LPS.
- Endopath® Surgical Trocar Sleeves / Manguitos para trocar quirúrgico: 35SLT.

- Endopath® Surgical Thoracic Trocar Sleeve with rounded tip obturator / Manguito para trocar quirúrgico de torax con obturador de punta redonda: TT012.
- Endopath® Bladeless Trocar Obturators and Housing Assemblies for the Resposable Trocar Systems / Obturadores para trocar sin hoja y ensambles para embalaje de sistemas de trocar Resposable (sic): 355NA, 35LNA, 511NA, 512NA.
- Endopath® Blunt Tip Obturator and Housing Assembly and Adjustable Plug for the Resposable Trocar System / Obturador de punta roma y ensamble para embalaje y tapon adjustable para sistema de trocar Resposable (sic): 512BA
- Endopath® Dilating Tip Obturators and Housing Assemblies for the Resposable Trocar Systems / Obturadores con extremo dilatador y ensambles para embalaje de sistemas trocar resposable (sic): 355DA, 355DT, 35LDA, 511DA, 512DA, 512DB.
- Endopath® Trocar Sleeve Housings for the Resposable Trocar Systems / Housing para manguito de trocar para los sistemas de trocar Resposable (sic): 355HR, 511HR, 512HR.
- Endopath® Reusable Trocar Sleeves for the Resposable Trocar Systems / Manguitos para trocar reutilizable para sistemas de trocar Resposable (sic): 355RT, 35LRT, 511RT, 512RT.
- Endopath® Resposable Trocar Systems / Sistema trocar Resposable (sic): 355DH, 355RC, 512RC, 512SA.

- Endopath® Xcel™ Bladeless Trocars / Trocar sin hoja: B5ST, B5SP, B5LT, B5LP, B5LPH, B5XT, B8LT, B11LT, B11LP, B11LTH, B11LPH, B5XT, B8LT, B12SRT, B12LT, B12LP, B12LTH, B12LPH, B12XT, B15LT.
- Endopath® Xcel™ Blunt Tip Trocars / Trocar de punta roma: H12LP.
- Endopath® Xcel™ Dilating Tip Trocars / Trocar con extreme para dilatación: D5LT, D5ST, D11LT, D12LT, D12XT.
- Endopath® Xcel™ Dilating Tip Trocar Pak/ Pak de trocar con extreme para dilatación: K5LT, K5ST, K11LT, K12LT.
- Endopath® Xcel™ Bladeless Trocar Sleeves / Manguitos para trocar sin hoja: CB5LP, CB5SP, CB11LP, CB12LP, CB12SRT, CB5XT, CB12XT.
- Endopath® Xcel™ Universal Sleeves / Manguito Universal: CB5ST, CB5LT, CB11LT, CB12LT.
- Flexipath® Flexible Surgical Trocars / Trocar flexible para cirugía: FP007, FP015, FP020, FPK01, FPK02, FPK03.
- Non-Shielded Surgical Trocars with Threaded Sleeves / Trocar para cirugía, sin protección, con manguito roscado: 355NS, 35LNS, 5LNSL, 5NSL.

Período de vida útil: 5 años

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

Nombre del fabricante:

1- Ethicon Endo Surgery, LLC (Fabricante Legal).
2- Ethicon Endo Surgery, Inc
3- Ethicon Endo Surgery, Inc
4- Ethicon Endo Surgery S.A. de C.V.
5- Ethicon Endo Surgery S.A. de C.V. Planta II

Lugar/es de elaboración:

1- 475 Calle C, Guaynabo, PR 00969, Estados Unidos

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

3- 3801 University Blvd. S.E., Alburquerque, NM 87106, Estados Unidos.

4- Avenida De Las Torres Nº 7125, Colonia Salvarcar 118, Ciudad Juarez Chihuahua, 32580, Mexico.

5- Calle Durango, Nº 2751, Colonia Lote Bravo, Ciudad Juarez, Chihuahua, 32575, Mexico.

Expediente Nº 1-47-5308/10-1

DISPOSICIÓN Nº

7402

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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº 7402

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

7402 157

**ANEXO III.B – ROTULOS**

## Trocares para cirugía por Endoscopía
## (Modelos de trócares y mangas según listado adjunto)

Cada empaque contiene: caja con 6 unidades en empaque unitario

**Ref. #** XXXXXXXXXXXX **LOTE N°** XXXXXXXXXXXX

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

**ESTERILIZADO POR IRRADIACION GAMMA** **No reutilizar**

**Fecha de vencimiento: MM-AAAA**

**Vea las instrucciones de uso**

Fabricante: ver listado

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

Directora Técnica: De Angelis, Luis – Farmacéutico

Autorizado por la ANMAT PM-16-104

Condición de venta:

Producto Esteril

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

| | |
|---|---|
| Basx™ Bladeless Trocars (with Sleeves)/*Trocar sin hoja (con manguito):* **TB5LT, TB5ST, TB11LT, TB12LT, TB12ST.** | Endopath® Reusable Trocar Sleeves for the Resposable Trocar Systems / *Manguitos para trocar reutilizable para sistemas de trocar Resposable (sic):* **355RT, 35LRT, 511RT, 512RT.** |
| Basx™ Bladeless Trocar Stability Sleeves/*Manguito para estabilidad de trocar sin hoja:* **CTB5LT, CTB5ST, CTB11LT, CTB12LT.** | Endopath® Resposable Trocar Systems / *Sistema trocar Resposable (sic):* **355DH, 355RC, 512RC, 512SA.** |
| Endopath® 2/3 mm Bladeless Trocar (with Sleeves) / *Trocar sin hoja, 2/3 mm (con manguito):* **23LSL, 23NBL, 23NBS, 23SLS.** | Endopath® Xcel™ Bladeless Trocars / *Trocar sin hoja:* **B5ST, B5SP, B5LT, B5LP, B5LPH, B5XT, B8LT, B11LT, B11LP, B11LTH, B11LPH, B5XT, B8LT, B12SRT, B12LT, B12LP, B12LTH, B12LPH, B12XT, B15LT.** |
| Endopath® Tristar® Surgical Trocars / *Trocar para cirugía:* **355L, 355S, 355T, 511S, 512S, TK11M, TK12M, TK5MM, TK5MS.** | Endopath® Xcel™ Blunt Tip Trocars / *Trocar de punta roma:* **H12LP.** |
| Endopath® Tristar® LP Trocar with Low Profile Threaded Sleeve / *Trocar con manguito roscado perfil bajo:* **35LLP, 35SLP. 5LPS.** | Endopath® Xcel™ Dilating Tip Trocars / *Trocar con extreme para dilatacion:* **D5LT, D5ST, D11LT, D12LT, D12XT.** |
| Endopath® Surgical Trocar Sleeves / *Manguitos para trocar quirurgico:* **35SLT.** | Endopath® Xcel™ Dilating Tip Trocar Pak / *Pak de trocar con extreme para dilatacion:* **K5LT, K5ST, K11LT, K12LT.** |
| Endopath® Surgical Thoracic Trocar Sleeve with rounded tip obturator / Manguito para trocar quirurgico *de torax con obturador de punta redonda:* **TT012.** | Endopath® Xcel™ Bladeless Trocar Sleeves / *Manguitos para trocar sin hoja:* **CB5LP, CB5SP, CB11LP, CB12LP, CB12SRT, CB5XT, CB12XT.** |
| Endopath® Bladeless Trocar Obturators and | Endopath® Xcel™ Universal Sleeves / *Manguito* |

ALVARO JESUS ROSE
APODERADO

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

158

| | |
|---|---|
| Housing Assemblies for the Resposable Trocar Systems /*Obturadores para trocar sin hoja y ensambles para embalaje de sistemas de trocar Resposable (sic):* **355NA, 35LNA, 511NA, 512NA.** | *Universal:* **CB5ST, CB5LT, CB11LT, CB12LT.** |
| Endopath® Blunt Tip Obturator and Housing Assembly and Adjustable Plug for the Resposable Trocar System / *Obturador de punta roma y ensamble para embalaje y tapon adjustable para sistema de trocar Resposable (sic):* **512BA.** | Flexipath® Flexible Surgical Trocars / *Trocar flexible para cirugía:* **FP007, FP015, FP020, FPK01, FPK02, FPK03.** |
| Endopath® Dilating Tip Obturator and Housing Assembly for the Resposable Trocar System / *Obturadores con extremo dilatador y ensambles para embalaje de sistemas trocar resposable (sic):* **355DA, 355DT, 35LDA, 511DA, 512DA, 512DB.** | Non-Shielded Surgical Trocars with Threaded Sleeves / *Trocar para cirugia, sin proteccion, con manguito roscado:* **355NS, 35LNS, 5LNSL, 5NSL.** |
| Endopath® Trocar Sleeve Housings for the Resposable Trocar Systems / *Housing para manguito de trocar para los sistemas de trocar Resposable (sic):* **355HR, 511HR, 512HR.** | |

ALVAREZ 1948 CORES PCIA.
APODERADO

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

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

ALVARO CARLOS GARCIA PUGA
APODERADO

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

## ANEXO III B INSTRUCCIONES DE USO

## TRÓCARES PARA CIRUGÍA POR ENDOSCOPÍA (TROCARES Y MANGAS)

### DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

Los trocares sin hoja son instrumentos estériles, para uso en un solo paciente, que consiste en una cánula transparente y un obturador de 5, 11 y 12 mm de diámetro. La cánula del trocar para los instrumentos de 11 y 12 mm contiene dos membranas: una membrana externa, integrada y auto-ajustable, que puede acoplarse a instrumentos de 5 a 12 mm de diámetro en los casos en que esté indicado, y una membrana interna. En conjunto, estas dos membranas reducen al mínimo la fuga de gas al introducir o retirar los instrumentos mediante el trocar. La cánula del trocar de 5 mm no contiene una membrana externa auto-ajustable y extraíble, y, por tanto, se acopla sólo a instrumentos de 5 mm. Una llave de paso es compatible con las conexiones Luer lock estándar y proporciona una fijación para el inflado y el desinflado de gas. La llave de paso estará cerrada cuando la palanca quede perpendicular a la válvula de paso.

### INFORMACIÓN DE USO

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

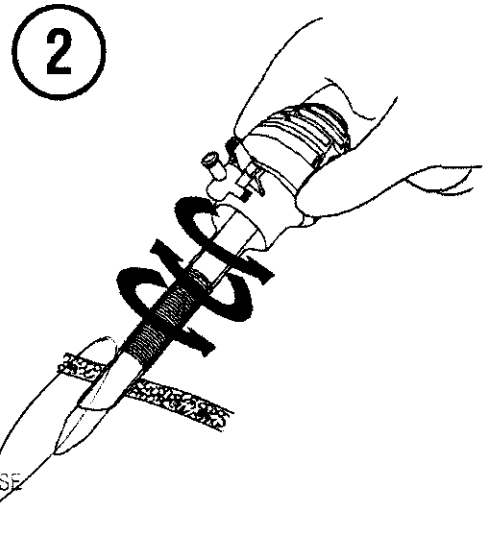
Antes de introducir la cánula, prepare al paciente con arreglo a las técnicas quirúrgicas estándar.

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

**2** El obturador y la cánula del trocar se embalan desmontados. Para montarlos, retire del obturador y de la cánula del trocar la cubierta de la punta protectora y deséchela. Monte el trocar introduciendo el obturador en la cánula del trocar hasta que se acoplen fijamente.
Nota: El trocar se embala con la llave de paso en posición abierta. Cierre la llave de paso antes de su uso. La llave de paso estará cerrada cuando la palanca quede perpendicular a la válvula de paso.

**3** Haga una incisión mediante los procedimientos quirúrgicos estándar que permita introducir el trocar.
Nota: si la incisión no es del tamaño adecuado, aumentará la resistencia a la inserción y se requerirá más fuerza durante la penetración, lo cual podría generar la pérdida del control durante el ingreso del instrumento.

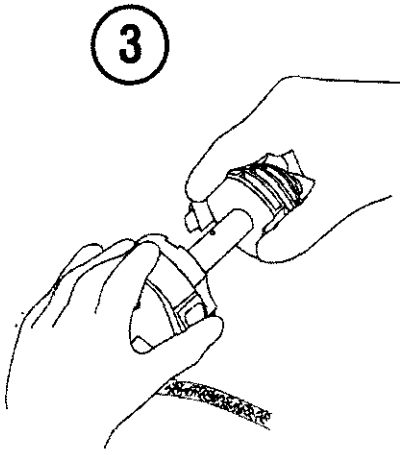
**4** Con un movimiento rotatorio de 30° a 90°, introduzca el obturador a través de la incisión de la piel. Aplique sobre el obturador una presión continua pero controlada hacia abajo. (Ilustración 2)




ALVARO JESUS CORES POSE
APODERADO

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

**5** Cuando el trocar esté en la cavidad abdominal retire el obturador, dejando la cánula colocada. La membrana interna de la cánula se cierra automáticamente a medida que se retira el obturador. El sistema de cierre mantiene una insuflación en ausencia de un instrumento en la cánula. (Ilustración 3)




**6** Para la insuflación, una línea de gas a la válvula que se encuentra sobre la cánula del trocar y abra la válvula. El sistema de cierre mediante membranas mantiene la insuflación en ausencia de un instrumento en la cánula.

**7** Al finalizar la intervención, retire la línea de gas. Abra la llave de paso para desinflar rápidamente la cavidad abdominal.

**Información sobre la cánula adicional del trocar sin hoja**
Si utiliza cánulas adicionales, siga las instrucciones de uso de las inserciones en puntos de acceso adicionales.

**INDICACIONES**

Los trocares se utilizan en intervenciones quirúrgicas abdominales, toraxicas y ginecológicas mínimamente invasivas, para crear una vía de acceso para instrumentos endoscópicos.

**CONTRAINDICACIONES**

El instrumento no está indicado en aplicaciones torácicas o si las técnicas mínimamente invasivas están contraindicadas.

**ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**

**Advertencias y precauciones**

• Las intervenciones mínimamente invasivas sólo deben ser realizadas por cirujanos con experiencia y familiarizados con estas técnicas. Consulte la documentación referente a las técnicas, las complicaciones y los posibles riesgos antes de realizar cualquier intervención mínimamente invasiva.

• El diámetro de los instrumentos mínimamente invasivos puede variar según el fabricante. Cuando en un mismo procedimiento emplee instrumentos y accesorios mínimamente invasivos de distintos fabricantes, verifique su compatibilidad antes de iniciarlo.

• Es esencial conocer los principios y técnicas de láser, electrocirugía y ultrasonido profundamente para evitar descargas y lesiones por quemaduras al paciente y al personal médico y para evitar causar daños a este dispositivo u a otro instrumental médico. Asegúrese de que el aislamiento eléctrico o la toma de tierra estén en perfectas condiciones. No sumerja los instrumentos electro quirúrgicos en líquidos a menos que estén diseñados para tal fin o que esté indicado en su etiqueta.

ALVARO JESUS CORES FOSE
APODERADO

LUIS ALBERTO DE ANGELIS
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12610 M.P. 17005
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

• El uso de instrumentos mínimamente invasivos de diámetro menor a los aceptados por el trocar sin hoja puede provocar el desinflado de la cavidad abdominal.

• Si bien el trocar sin hoja posee una punta roma, deben tomarse las precauciones necesarias, al igual que con todos los trocares, para evitar dañar los principales vasos y otras estructuras anatómicas (como el intestino o mesenterio). Para reducir al mínimo el riesgo de tal lesión, asegúrese de:

- Establecer el neumo-peritoneo adecuado;
- Colocar al paciente en la posición adecuada para desplazar los órganos del área de penetración;
- Tener en cuenta las zonas anatómicas importantes;
- Dirigir la punta del trocar lejos de los vasos y las estructuras principales;
- No aplicar una fuerza excesiva.

• Una vez realizado el ingreso completo en la cavidad abdominal, no deberá avanzarse el trocar sin hoja para obtener una mayor penetración. La entrada continua del obturador en este momento puede provocar daños a las estructuras intra-abdominales.

• Cuando se haya efectuado una entrada parcial, puede requerirse muy poca presión para completarlo.
Una presión excesiva puede dañar las estructuras intra-abdominales.

• Deben tomarse precauciones al introducir o retirar instrumentos a través de la cánula del trocar, para evitar que las membranas se dañen accidentalmente, lo que podría causar la pérdida del pneumoperitoneo.
Deben tomarse precauciones especiales al insertar instrumentos endoscópicos cortantes o con bordes angulados, para evitar que el sello se desgarre.

• Cuando utilice la cánula con mecanismos de estabilización integrados, no debe utilizar otros instrumentos de estabilización adicionales.

• Después de retirar el trocar sin hoja de la cavidad torácica, inspeccione la zona para verificar que se haya alcanzado la hemostasia. De no ser así, deberán utilizarse las técnicas hemostáticas adecuadas para conseguir la hemostasia.

• Los instrumentos o dispositivos 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 re-esterilización puede dañar la 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 re-esterilización de dispositivos para un solo uso pueden 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.

**EVENTOS ADVERSOS**

No conocidos

**ESTERILIDAD:**

Los dispositivos presentes en este registro son esterilizados por irradiación gamma

ALVARO JESUS CORES POSE
APODERADO

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

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

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

Directora Técnica: De Angelis, Luis – Farmacéutica

Autorizado por la ANMAT PM - 16 - 104

Condicion de venta:

Producto esteril.

ALVARO JOSE CEPEDA
APODERADO

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-5308/10-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 7402, y de acuerdo a lo solicitado por Johnson & Johnson Medical SA, 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: Trocares para cirugía por endoscopía.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14-154 Trocares.

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

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: para utilizarse en intervenciones quirúrgicas abdominales, toráxicos y ginecológicas mínimamente invasivas, para crear una vía de acceso para Instrumentos endoscópicos.

Modelo/s:

- Basx™ Bladeless Trocars (with Sleeves)/Trocar sin hoja (con manguito): TB5LT, TB5ST, TB11LT, TB12LT, TB12ST
- Basx™ Bladeless Trocar Stability Sleeves /Manguito para estabilidad de trocar sin hoja: CTB5LT, CTB5ST, CTB11LT, CTB12LT.

- Endopath® 2/3 mm Bladeless Trocars (with Sleeves)/ Trocar si hoja, 2/3 mm (con manguito): 23LSL, 23NBL, 23NBS, 23SLS
- Endopath® Tristar® Surgical Trocars / Trocar para cirugia: 355L, 355S, 355T, 511S, 512S, TK11M, TK12M, TK5MM, TK5MS.
- Endopath® Tristar® LP Trocar with Low Profile Threaded Sleeve / Trocar con manguito roscado perfil bajo: 35LLP, 35SLP, 5LPS.
- Endopath® Surgical Trocar Sleeves / Manguitos para trocar quirúrgico: 35SLT.
- Endopath® Surgical Thoracic Trocar Sleeve with rounded tip obturator / Manguito para trocar quirúrgico de torax con obturador de punta redonda: TT012.
- Endopath® Bladeless Trocar Obturators and Housing Assemblies for the Resposable Trocar Systems / Obturadores para trocar sin hoja y ensambles para embalaje de sistemas de trocar Resposable (sic): 355NA, 35LNA, 511NA, 512NA.
- Endopath® Blunt Tip Obturator and Housing Assembly and Adjustable Plug for the Resposable Trocar System / Obturador de punta roma y ensamble para embalaje y tapon adjustable para sistema de trocar Resposable (sic): 512BA
- Endopath® Dilating Tip Obturators and Housing Assemblies for the Resposable Trocar Systems / Obturadores con extremo dilatador y ensambles para embalaje de sistemas trocar resposable (sic): 355DA, 355DT, 35LDA, 511DA, 512DA, 512DB.

- Endopath® Trocar Sleeve Housings for the Resposable Trocar Systems / Housing para manguito de trocar para los sistemas de trocar Resposable (sic): 355HR, 511HR, 512HR.
- Endopath® Reusable Trocar Sleeves for the Resposable Trocar Systems / Manguitos para trocar reutilizable para sistemas de trocar Resposable (sic): 355RT, 35LRT, 511RT, 512RT.
- Endopath® Resposable Trocar Systems / Sistema trocar Resposable (sic): 355DH, 355RC, 512RC, 512SA.
- Endopath® Xcel™ Bladeless Trocars / Trocar sin hoja: B5ST, B5SP, B5LT, B5LP, B5LPH, B5XT, B8LT, B11LT, B11LP, B11LTH, B11LPH, B5XT, B8LT, B12SRT, B12LT, B12LP, B12LTH, B12LPH, B12XT, B15LT.
- Endopath® Xcel™ Blunt Tip Trocars / Trocar de punta roma: H12LP.
- Endopath® Xcel™ Dilating Tip Trocars / Trocar con extreme para dilatación: D5LT, D5ST, D11LT, D12LT, D12XT.
- Endopath® Xcel™ Dilating Tip Trocar Pak/ Pak de trocar con extreme para dilatación: K5LT, K5ST, K11LT, K12LT.
- Endopath® Xcel™ Bladeless Trocar Sleeves / Manguitos para trocar sin hoja: CB5LP, CB5SP, CB11LP, CB12LP, CB12SRT, CB5XT, CB12XT.
- Endopath® Xcel™ Universal Sleeves / Manguito Universal: CB5ST, CB5LT, CB11LT, CB12LT.
- Flexipath® Flexible Surgical Trocars / Trocar flexible para cirugía: FP007, FP015, FP020, FPK01, FPK02, FPK03.

- Non-Shielded Surgical Trocars with Threaded Sleeves / Trocar para cirugía, sin protección, con manguito roscado: 355NS, 35LNS, 5LNSL, 5NSL.

Período de vida útil: 5 años

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

Nombre del fabricante:

1- Ethicon Endo Surgery, LLC (Fabricante Legal).
2- Ethicon Endo Surgery, Inc
3- Ethicon Endo Surgery, Inc
4- Ethicon Endo Surgery S.A. de C.V.
5- Ethicon Endo Surgery S.A. de C.V. Planta II

Lugar/es de elaboración:

1- 475 Calle C, Guaynabo, PR 00969, Estados Unidos
2- 4545 Creek Road, Cincinnati, OH, 45242, Estados Unidos.
3- 3801 University Blvd. S.E., Alburquerque, NM 87106, Estados Unidos.
4- Avenida De Las Torres Nº 7125, Colonia Salvarcar 118, Ciudad Juarez Chihuahua, 32580, Mexico.
5- Calle Durango, Nº 2751, Colonia Lote Bravo, Ciudad Juarez, Chihuahua, 32575, Mexico.

Se extiende a Johnson & Johnson Medical SA el Certificado PM-16-104, en la Ciudad de Buenos Aires, a 31 OCT 2011, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 7402

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