



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

DISPOSICIÓN Nº 6605

BUENOS AIRES, 28 SEP 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-5642/10-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

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

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

6,
Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

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

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

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





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

DISPOSICIÓN N° 6605

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 Engrapadores y nombre técnico Aplicadores de Pinzas, de acuerdo a lo solicitado, por Johnson & Johnson Medical S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 80 y 81 a 84 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-16-130, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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



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

DISPOSICIÓN N° 6605

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

Expediente N° 1-47-5642/10-2

DISPOSICIÓN N° 6605

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



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° ...6605.....

Nombre descriptivo: Engrapadores

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-894 - Aplicadores de
Pinzas

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

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: destinado a ser utilizado para la aplicación

Modelo/s:

LIGACLIP® ENDOSCOPIC CLIP APPLIERS

LIGACLIP® CLIP APPLIERS

LIGACLIP® MCA MULTIPLE CLIP APPLIERS

Período de vida útil: No Aplica.

Condición de expendio: “Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias”

Nombre del fabricante: 1-Ethicon Endo-Surgery, Inc 2-Ethicon Endo-Surgery,
Inc, 3-Ethicon Endo-surgery S.A. de C.V. 4-Ethicon Endo-Surgery, LLC 5-Ethicon
Endo-surgery S.A. de C.V. Planta II

Lugar/es de elaboración: 1)3801 University Boulevard SE,Albuquerque, NM
87106, Estados Unidos. 2)4545 Creek Road, Cincinnati, OH 45242, Estados
Unidos. 3)Ave. De Las Torres N° 7125, Colonia Salvarcar 118, Ciudad Juarez,
Chihuahua, 32580,México. 4) Calle 475 C Guaynabo, PR, 00969, Puerto Rico.
5)Calle Durango No. 2751 Colonia Lote Bravo, Ciudad Juarez, Chihuahua, 32575,
Mexico.

Expediente N° 1-47-5642/10-2

DISPOSICIÓN N°

6605

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



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

ANEXO II

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

6605
.....

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



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-5642/10-2

El interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **6.605** y de acuerdo a lo solicitado por Johnson & Johnson Medical S.A. se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Engrapadores

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-894 - Aplicadores de Pinzas

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

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: destinado a ser utilizado para la aplicación

Modelo/s:

LIGACLIP® ENDOSCOPIC CLIP APPLIERS

LIGACLIP® CLIP APPLIERS

LIGACLIP® MCA MULTIPLE CLIP APPLIERS

Período de vida útil: No Aplica.

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

Nombre del fabricante: 1-Ethicon Endo-Surgery, Inc 2-Ethicon Endo-Surgery, Inc, 3-Ethicon Endo-surgery S.A. de C.V. 4-Ethicon Endo-Surgery, LLC 5-Ethicon Endo-surgery S.A. de C.V. Planta II

Lugar/es de elaboración: 1)3801 University Boulevard SE,Albuquerque, NM 87106, Estados Unidos. 2)4545 Creek Road, Cincinnati, OH 45242, Estados Unidos. 3)Ave. De Las Torres N° 7125, Colonia Salvarcar 118, Ciudad Juarez, Chihuahua, 32580,México. 4) Calle 475 C Guaynabo, PR, 00969, Puerto Rico.

..//

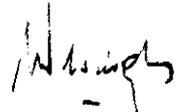
5)Calle Durango No. 2751 Colonia Lote Bravo, Ciudad Juarez, Chihuahua, 32575, Mexico.

Se extiende a Johnson & Johnson Medical S.A. el Certificado PM-16-130, en la Ciudad de Buenos Aires, a ...~~2.8~~ **SEP**...~~2011~~., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

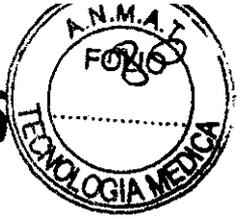


6605



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

6605



ANEXO III.B – ROTULOS

**Aplicador de clips quirúrgicos endoscópicos
(Modelos según listado adjunto)**

Cada empaque contiene: caja con 1 blíster. Cada blíster contiene una unidad

Ref. # XXXXXXXXXXXX

LOTE N° XXXXXXXXXXXX

Almacenar en lugar fresco y seco

No estéril.

Reutilizable

Veá 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

Director Técnico: Luis De Angelis - Farmacéutico

Autorizado por la ANMAT PM-16-130

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

LIGACLIP® ENDOSCOPIC CLIP APPLIERS
LIGACLIP® CLIP APPLIERS
LIGACLIP® MCA MULTIPLE CLIP APPLIERS

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


CARLOS ALBERTO CASTRO
APODERADO


ANDREA ELIZABETH MARTINEZ
CO-DIRECTORA TECNICA
M.N. 13258 M.P. 19061
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

ANEXO III B INSTRUCCIONES DE USO INSTRUMENTAL PARA ENDOSCOPIA

Aplicador de clips quirúrgicos endoscópicos LIGACLIP®

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El Aplicador Endoscópico de Clips es una familia de engrapadores quirúrgicos endoscópicos, compuesta por el modelo LIGACLIP®. Es totalmente confeccionado en metal, siendo el vastago y las mandíbulas de acero inoxidable.

INFORMACIÓN DE USO

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

- 1 Retire la tapa protectora del instrumento antes de esterilizar.
- 2 Retire el instrumento del embalaje esterilizado utilizando una técnica aséptica adecuada. Para evitar daños, coloque el Instrumento con cuidado en el campo esterilizado.
- 3 Escoja el cartucho de Clips de Ligación LIGACLIP® de tamaño adecuado y el respectivo aplicador de clips.
- 4 Asegure el aplicador por la manija y el gatillo e inserte las mandíbulas del instrumento en la ranura de cartucho individual, certificándose de que las puntas del aplicador están en posición perpendicular a superficie del cartucho. Insertar el aplicador hasta este parar. No fuerce el aplicador. Este debe entrar y salir del cartucho suavemente.
- 5 Retire el aplicador de cartucho. El clip estará debidamente seguro en las mandíbulas del aplicador. No es necesario mantener la tensión sobre el gatillo para fijar el clip en las mandíbulas del aplicador.
- 6 La secuencia para la rotación del vástago del aplicador es como sigue:
 - Suelte el botón rotativo, rodándolo en el sentido de las agujas del reloj hasta oír un estallido.
 - Ruede el vástago para la posición deseada.
 - Aprete completamente el botón rotativo, rodándolo en el sentido contrario al de las agujas del reloj.
- 7 Coloque el clip a la vuelta de la estructura tubular a ser laqueada. Aplique fuerza suficiente para cerrar completamente el aplicador, de forma de asegurar que el clip es satisfactoriamente colocado.
- 8 El Aplicador de Clips LIGACLIP® puede ser sujeto a un ciclo de desinfección termal automatizado, desde que las temperaturas permanezcan por debajo de los 100 °C.
- 9 El secado puede ser conseguido por el ciclo automatizado, desde que las temperaturas permanezcan por debajo de los 134 °C.

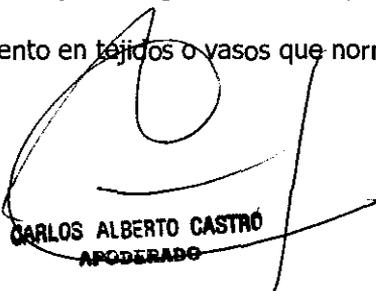
INDICACIONES

El Aplicador Endoscópico de Clips LIGACLIP® se destina a ser utilizado en estructuras tubulares o vasos donde sean indicados los clips metálicos para la ligación. El tamaño de clip debe ser compatible con el tejido que se está a ligar.

CONTRAINDICACIONES

No utilice el instrumento para la ligación contraceptiva de las trompas.

No utilice el instrumento en tejidos o vasos que normalmente no serían ligados con clips metálicos.


CARLOS ALBERTO CASTRO
APODERADO


ANDREA ELIZABETH MARTINEZ
CO-DIRECTORA TECNICA
M.N. 13258 M.P. 19061
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A

6605



ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Los procedimientos mínimamente invasivos sólo deben ser efectuados por personas especializadas en este campo y que estén familiarizadas con estas técnicas. Antes de emprender cualquier procedimiento mínimamente invasivo, consulte la documentación médica relativa a las técnicas, complicaciones y peligros involucrados.

Los instrumentos mínimamente invasivos pueden tener diferentes diámetros respecto al fabricante.

Cuando se utilizan instrumentos y accesorios mínimamente invasivos de diferentes fabricantes en una misma intervención, debe verificarse a su compatibilidad antes de iniciar el procedimiento.

Es esencial un profundo conocimiento de los principios y técnicas involucradas en los procedimientos de laser, eletroquirúrgicos y ultrasónicos 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.

Certifique que los aislamientos eléctricos y las ligaciones a tierra están en buenas condiciones. No sumerja instrumentos eletroquirúrgicos en ningún líquido, excepto en el caso de que los instrumentos hayan sido concebidos para tal y se encuentren debidamente rotulados.

Certifíquese de que el clip tiene el tamaño correcto para la estructura tubular o vaso que está por ser laqueado.

Después de la aplicación de cada clip, aprete completamente el gatillo del instrumento hasta que este pare. Si no apreta completamente el gatillo, podrá provocar una formación incorrecta de los clips y, consecuentemente, una ligación insatisfactoria del tejido.

Certifíquese de que cada clip fue colocado firme y completamente a la vuelta del tejido que está por ser ligado.

No cierre las mandíbulas del instrumento sobre otros instrumentos quirúrgicos.

No deben ser utilizados aplicadores dañados. La utilización de tales aplicadores podrá resultar en una función inadecuada del clip.

El estado del Aplicador de Ligación LIGACLIP®, la fuerza ejercida por el cirujano para cerrar, el espesor del tejido a ser ligado y la constitución del propio clip son esenciales para el desempeño de cualquier clip de ligación.

Tal como con cualquier método de ligación, inspeccione cada local de ligación, después de la colocación del clip, para certificar que el mismo fue debidamente colocado.

Instrumentos o dispositivos que entren en contacto con fluidos corporales pueden necesitar de una manipulación de descarte especial de manera de impedir contaminación biológica.

EVENTOS ADVERSOS

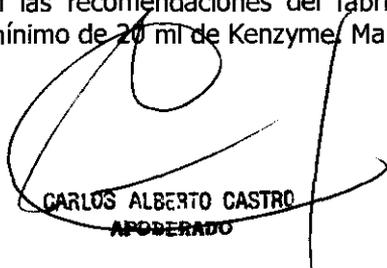
No conocidos

ESTERILIDAD:

Los dispositivos son no estériles

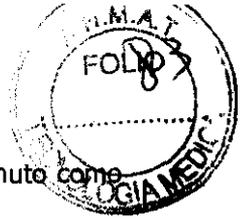
Instrucciones de Limpieza

Limpie el dispositivo con un detergente enzimático disponible en el mercado (por ejemplo, Klenszyme™) preparado según las recomendaciones del fabricante. Sumerja completamente el dispositivo. Inyecte las puertas con un mínimo de 20 ml de Klenszyme. Manténgalo sumergido durante un mínimo de dos minutos.


CARLOS ALBERTO CASTRO
APODERADO


ANDREA ELIZABETH MARTINEZ
CO-DIRECTORA TECNICA
M.N. 13258 M.P. 19061
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A

6605



Retire el instrumento del detergente y páselo por agua tibia corriente de la canilla durante un minuto como mínimo. Inyecte las puertas con un mínimo de 20 ml de agua para limpiar internamente.

Coloque el dispositivo en un recipiente de detergente disponible en el mercado, de pH neutro (por ejemplo, Manu-Klenz™) preparado según las recomendaciones del fabricante. Utilice un cepillo suave o un paño suave y limpio para limpiar manualmente el dispositivo en cuanto este estuviera sumergido en la solución de limpieza. Cepille bien el dispositivo, prestando especial atención a fisuras, suturas o articulaciones.

Pase bien el dispositivo por agua tibia corriente de la canilla durante un minuto como mínimo.

Seque el dispositivo con un paño absorbente limpio.

Esterilización

Después de haber seguido todos los pasos de limpieza arriba mencionados, esterilice el dispositivo según las normas hospitalarias.

Vapor

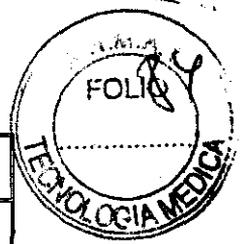
Tipo de esterilizador	Método	Duración del Ciclo (a temperatura)	Temperatura mínima	Impulsos de Pre-acondicionamiento
Pre-vacio	Envuelto	3 minutos	132 °C	3
Pre-vacio	No envuelto	3 minutos	132 °C	3

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

CARLOS ALBERTO CASTRO
APODERADO

ANDREA ELIZABETH MARTINEZ
CO-DIRECTORA TECNICA
M.N. 13258 M.P. 19061
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

6605



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

Director Técnico: Luis De Angelis – Farmacéutico

Autorizado por la ANMAT PM - 16 - 130

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias



CARLOS ALBERTO CASTRO
APODERADO



ANDREA ELIZABETH MARTINEZ
CO-DIRECTORA TECNICA
M.N. 13258 M.P. 19061
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

