



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

DISPOSICIÓN N° 2993

BUENOS AIRES, 27 ABR 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-5643-10-6 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.

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° 2993**

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 cortantes y grapas y nombre técnico Grapas, para tejidos, 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 92 a 93 y 94 a 99 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-16-55, 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



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

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

DISPOSICIÓN N° 2993

Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-5643-10-6

DISPOSICIÓN N°

2993

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 Nº .....**2993**.....

Nombre descriptivo: Engrapadores cortantes y grapas.

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

Marca del producto médico: Ethicon Endo-Surgery.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Los engrapadores quirúrgicos lineales Proximate son indicados para la transección, resección y/o anastomosis de diversos procedimientos quirúrgicos tales como: cirugías gastrointestinales, ginecológicas, torácicos, 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

Modelo/s: 1) Proximate linear and vascular linear cutters with safety lock-out, linear for row staplers with safety lock-out, and reloads, 2) Contour Transtar curved cutter stapler and reload, 3) Contour curved cutter, 4) Ethicon Endo-Surgery, LLC linear cutter and selectable cartridge/reloads.

Período de vida útil: 5 (cinco) años.

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

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

Lugar/es de elaboración: 1) 475 Calle C, Guaynabo, PR 00969, Puert Rico, 2) 4545 Creek Road, Cincinnati, OH 45242, Estados Unidos, 3) Av. De las Torres Nº 7125, Colonia Salvarcar 118, Ciudad Juárez, Chihuahua, 32580, México, 4) 3801



“2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores”

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

University Blvd., S.E., Albuquerque, NM 87106, Estados Unidos, 5) Calle Durango  
Nº 2751, Colonia Lote Bravo, Ciudad Juárez, Chihuahua, 32575, México

Expediente Nº 1-47-5643-10-6

DISPOSICIÓN Nº

2993

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



“2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores”

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

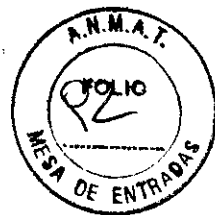
ANEXO II

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

.....**2993**

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

2993



**ANEXO III.B – ROTULOS**

**Engrampador quirúrgico descartables lineal con corte  
Proximate®**

Cada empaque contiene: caja con 3 o 6 cartuchos. Cartucho con 1 sobre. Sobre con una unidad

Ref. # XXXXXXXXXXXXX

LOTE N° XXXXXXXXXXXXX

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

**ESTERILIZADO POR RADIACIÓN 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: Elisa Barzani - Farmaceutica.

Autorizado por la ANMAT PM-16-55

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

**Engrampador quirúrgico descartables curvo con corte  
Contour®**

Cada empaque contiene: caja con 1 a 3 cartuchos. Cartucho con 1 sobre. Sobre con una unidad

Ref. # XXXXXXXXXXXXX

LOTE N° XXXXXXXXXXXXX

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

**ESTERILIZADO POR RADIACIÓN GAMMA**

**DE UN SOLO USO**

**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: Elisa Barzani - Farmaceutica.

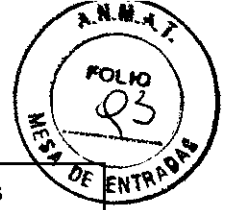
Autorizado por la ANMAT PM-16-55

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

**MARTIN A. ABREUT**  
Apoderado

ELISA SOFIA BARZANI  
Directora Técnica  
Johnson & Johnson Medical S.A.

2993



**Engrampador quirúrgico descartables LLC lineal con corte y cargas seleccionables**

Cada empaque contiene: caja con 1 a 3 cartuchos. Cartucho con 1 sobre. Sobre con una unidad

Ref. # XXXXXXXXXXXXX

LOTE N° XXXXXXXXXXXXX

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

**ESTERILIZADO POR RADIACIÓN GAMMA**

**DE UN SOLO USO**

**Fecha de vencimiento: MM-AAAA**

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

**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: Elisa Barzani - Farmaceutica.

Autorizado por la ANMAT PM-16-55

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

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

MARTIN A. ABREUT  
Apoderado

ELISA SOFÍA BARZANI  
Directora Técnica  
Johnson & Johnson Medical S.A.



**ANEXO III B INSTRUCCIONES DE USO  
INSTRUMENTAL PARA ENDOSCOPIA  
Engrapador quirúrgico descartable lineal con corte  
PROXIMATE®, CONTOUR® y Ethicon Endo-Surgery, LLC**

**DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO**

Los Engrapadores Quirúrgicos Lineales PROXIMATE® son instrumentos de uso único, estériles que fueron desarrollados para el cierre, resección y/o anastomosis en diversos procedimientos quirúrgicos tales como: cirugías gastrointestinales, ginecológicas, torácicas, pediátricas y aparato digestivo.

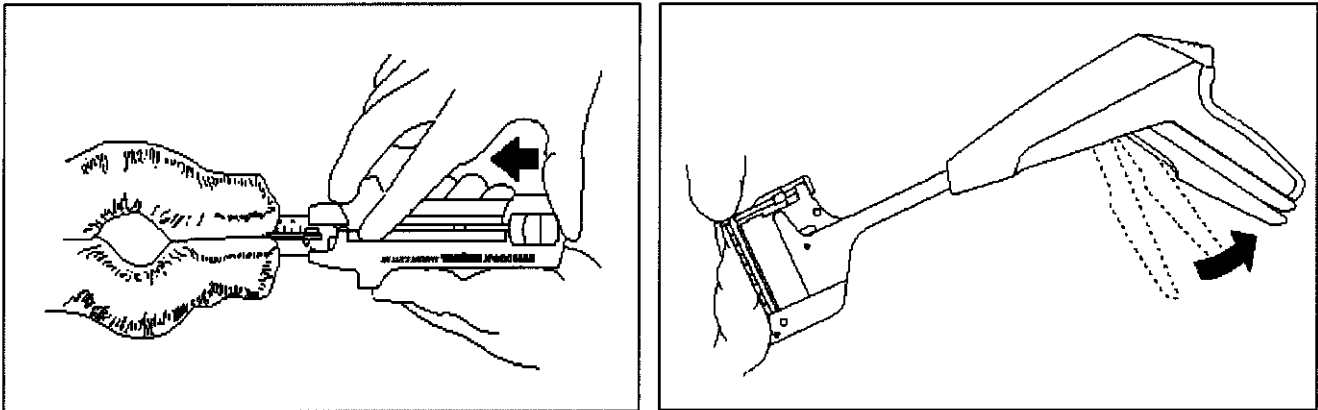
Los Engrapadores Curvos CONTOUR® y Recargas consisten en instrumentos estériles, de uso único, que tienen como objetivo realizar procedimientos de transección (unión de las partes de un órgano) y resección (escisión de una parte de un órgano conservando la porción que se sigue a la parte retirada) en intervenciones quirúrgicas gastrointestinales.

Los Engrapadores Curvos Ethicon Endo-Surgery, LLC es un instrumento estéril, de uso único, que se utiliza 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**).

El principio de funcionamiento de los Engrapadores Quirúrgicos Lineales PROXIMATE® se basa en colocar los dispositivos de cierre entre el tejido a ser engrapado. Para los engrapadores cortantes estos dispositivos corresponden al tenedor del yunque y de recarga, y, para los modelos no cortantes estos dispositivos serían las mandíbulas. Luego después, el botón/gatillo de disparo es accionado para la inserción de las grapas.



**Principio de funcionamiento de los Engrapadores Lineales PROXIMATE\***

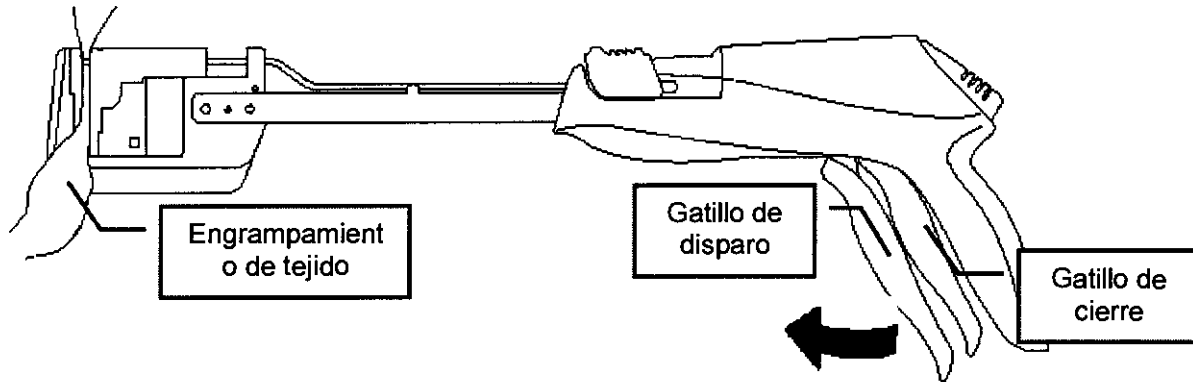
Los Engrapadores Quirúrgicos Lineales PROXIMATE® son provistos esterilizados por Radiación Gamma y acompañan Folleto de Instrucciones.

A continuación relacionamos algunas ilustraciones para mejor visualización de los Engrapadores Quirúrgicos Lineales PROXIMATE®:

El principio de funcionamiento del engrapador CONTOUR® es obtenido cuando el gatillo de disparo es accionado así la lamina del bisturí y el disparo de las grapas, en este momento el tejido es cortado y engrapado.

**MARTÍN A. ABREUT**  
Ejecutivo de Ventas

**ELISA SOFÍA BARZANI**  
Directora Técnica  
Johnson & Johnson Medical S.A.



### Principio de funcionamiento del Engrapador Curvo Contour\*

El gatillo de disparo regresa automáticamente a la posición inicial para que el puño se libere, dejando el gatillo de cierre en la posición de totalmente cerrado. Después de haber disparado el instrumento, las garras serán abiertas accionando el botón de liberación.

Los Engrapadores Curvos CONTOUR® y Recargas son provistos cargados con un Módulo de Cartuchos. El instrumento puede ser recargado cinco veces, para un máximo de seis disparos por instrumento durante una única intervención.

Los Engrapadores Ethicon Endo-Surgery LLC son provistos esterilizados por Radiación Gamma y acompañan Folleto de Instrucciones.

El instrumento administra seis filas de grapas espaciadas, tres en cada lado de la línea de corte. La altura de la grapa puede seleccionarse para adaptarse al grosor variable de los tejidos con el uso de una carga. La característica de altura seleccionable de la grapa proporciona la capacidad de usar una carga para formar grapas con alturas de grapa cerrada.

### 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 Ethicon Endo-Surgery LLC y las cargas seleccionables pueden utilizarse para la transección, resección y creación de anastomosis en intervenciones gastrointestinales, torácicas y pediátricas. Puede utilizarse con materiales de refuerzo de líneas de grapado o tejidos.

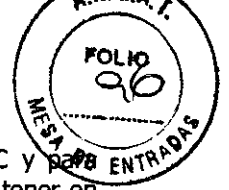
### CONTRAINDICACIONES

Los Engrapadores Quirúrgicos Lineales PROXIMATE®, CONTOUR® y Ethicon Endo-Surgery LLC no deberán ser utilizados en tejidos isquémicos o necróticos.

Los Engrapadores Quirúrgicos Lineales PROXIMATE® y CONTOUR® y Ethicon Endo-Surgery LLC no deberán ser utilizados en la aorta.

MARTÍN A. ABREUT  
Apoderado

ELISA SOFIA BARZANI  
Directora Técnica  
Johnson & Johnson Medical S.A.



Los Engrapadores Quirúrgicos Lineales PROXIMATE® y CONTOUR® y Ethicon Endo-Surgery LLC y para cirugías vasculares con o sin corte no deberán ser utilizados en vasos de mayores dimensiones sin tener en cuenta el control proximal y distal.

Los Engrapadores Quirúrgicos Lineales PROXIMATE® y CONTOUR® y Ethicon Endo-Surgery LLC para cirugías vasculares no deberán ser utilizados en órganos sólidos, tales como el hígado o el bazo, donde la tentativa de compresión puede causar daños.

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.

Cuando fuera utilizado engrapador para cirugías vasculares: al separarse estructuras vasculares de grandes dimensiones, el profesional deberá certificarse de que está en concordancia con los principios quirúrgicos básicos de control proximal y distal.

El movimiento de disparo deberá ser completo. El instrumento no podrá ser abierto a no ser que el botón de disparo regrese para la posición original "Return Knob Here" y después de ser oído un estallido.

Los Engrapadores Quirúrgicos Lineales PROXIMATE® con corte vascular y con traba de seguridad son contraindicados en los casos de: vasos pulmonares, vasos uterinos o en vasos de mayores dimensiones sin la verificación del control proximal y distal.

## **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**

Los procedimientos mínimamente invasivos sólo deberán ser efectuados por personas especializadas en este campo y que estén familiarizadas con estas técnicas.

Antes de emprender cualquier procedimiento mínimamente invasivo, el profesional deberá consultar la documentación médica relativa a las técnicas, complicaciones y peligros involucrados.

Es esencial un profundo conocimiento de los principios y técnicas involucrados en los procedimientos electroquirúrgicos y de laser 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. El profesional deberá certificarse de que los aislamientos eléctricos o las ligaciones tierra están en buenas condiciones.

Los instrumentos electroquirúrgicos no deberán ser sumergidos en ningún líquido.

El profesional deberá certificarse de que la lámina no está expuesta colocando botón de disparo en la posición original "Return Knob Here".

Antes de disparar, el profesional deberá certificarse de que las dos mitades del Engrapador Lineal PROXIMATE® con Corte están alineadas y que el tejido fue posicionado de manera apropiada.

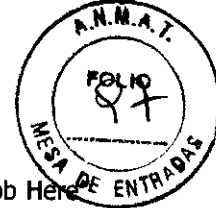
El botón de disparo deberá ser apretado completamente. El instrumento sólo podrá ser abierto si el botón de disparo regresa a la posición original "Return Knob Here".

Antes de retirar el instrumento, el profesional no deberá de olvidar de remover el tejido de las mandíbulas y el poderado de las de cierre.

El botón de disparo deberá ser colocado en la posición original "Return Knob Here" después de disparar y antes de separar las mitades del Engrapador Lineal PROXIMATE®\*.

Después de retirar el instrumento, las líneas de grapas deberán ser examinadas para verificar si existe hemostasis y si las grapas están correctamente cerradas. Si no existe hemostasis, deberán ser utilizadas técnicas apropiadas para obtenerla.

MARTÍN A. ABREUT  
 ELISA SOFÍA BARZANI  
 Directora Técnica  
 Johnson & Johnson Medical S.A.



El profesional deberá certificarse de que el botón de disparo está en la posición original "Return Knob Here" durante y después de la recarga.

Las mitades de los Engrapadores con traba de seguridad no deberán ser cambiadas con las de otros Engrapadores Quirúrgicos Lineales PROXIMATE® con Corte que no posean traba de seguridad.

El cruzamiento de líneas de grapas podrá acortar la durabilidad del instrumento.

Cuando utilizar un material para reforzar el tejido o la línea de grapas, el profesional deberá seguir las instrucciones de fabricante de material de refuerzo.

Para seleccionar la recarga de grapas adecuada, es necesario el profesional tener en cuenta el espesor combinado de tejido y de los materiales que refuerzan la línea de grapas.

Todos los instrumentos que fueran disparados y todas las recargas usadas deberán ser descartados. El instrumento y la recarga no deberán ser reesterilizados. La reesterilización podrá comprometer la integridad de instrumento o de la recarga, lo que podrá provocar dehiscencia o ruptura.

Los Engrapadores Curvos CONTOUR® y Recargas no deberán ser utilizados en situaciones en que el engrapamiento quirúrgico este contraindicado.

El instrumento con recarga azul no deberá ser utilizado en ningún tejido que exija fuerza excesiva para comprimir hasta 1,5 mm ni en ningún tejido fácilmente comprimible hasta menos de 1,5 mm.

El instrumento con recarga verde no deberá ser utilizado en ningún tejido que exija fuerza excesiva para comprimir hasta 2,0 mm ni en ningún tejido fácilmente comprimible hasta menos de 2,0 mm.

Los Engrapadores Curvos CONTOUR® y Recargas no deberán ser utilizados en tejidos isquémicos y necróticos.

Los Engrapadores Curvos CONTOUR® y Recargas no deberán ser utilizados en vasos sanguíneos principales sin providencia para control proximal y distal.

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

Los instrumentos mínimamente invasivos podrán tener diferentes diámetros según el fabricante.

Cuando fueran utilizados instrumentos y accesorios mínimamente invasivos de diferentes fabricantes en una misma intervención, el profesional deberá 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 quirúrgico y ultra-sónico 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. El profesional deberá certificar que el aislamiento eléctrico y la ligación a tierra están en buenas condiciones.

Los instrumentos electro quirúrgicos no deberán ser sumergidos en líquido, a menos que los instrumentos sean concebidos y rotulados para inmersión.

Los Engrapadores Curvos CONTOUR® no deberán ser disparados sin un cartucho cargado.

El profesional deberá certificar que el retenedor de grapas sea removido antes de insertar el tejido y cerrar el dispositivo.

MARTÍN A. ABREUT  
Apoderado

ELISA SOFÍA BARZANI  
Directora Técnica  
Johnson & Johnson Medical S.A.

Antes de cerrar el instrumento sobre el tejido, el profesional deberá observar la superficie de la nueva recarga, donde las grapas irán a aparecer. Si las guías coloridas estuvieran salientes de la recarga, el profesional deberá sustituir la recarga por otra.

El profesional deberá certificar que el tejido a ser engrampado se encuentra debidamente posicionado en las garras antes de engrampar. La unión, estiramiento o recarga desigual de tejido podrá resultar en fugas, falta de hemostasia o ruptura de la línea de grapas.

Antes de disparar el engrapador, el profesional deberá certificar que el pino de retención se encuentra correctamente posicionado en el yunque. En el caso del pino de retención no se encuentre correctamente posicionado, la línea de grapas podrá no ser formada correctamente o podrá ocurrir ruptura.

No dispare el instrumento a menos que el gatillo de cierre este debidamente trancado contra el puño.

Si el retenedor de grapas no fuera colocado en un módulo de cartucho, este deberá ser descartado y sustituido por otro nuevo. El retenedor de grapas no deberá ser retirado del cartucho en cuanto este no estuviera introducido en el instrumento.

Antes de cerrar el instrumento sobre el tejido, el profesional deberá observar la superficie de la nueva recarga, donde las grapas irán a aparecer. Si las guías coloreadas estuvieran salientes de la recarga, esta deberá ser sustituida por otra recarga.

El gatillo de disparo deberá ser completamente empujado para atrás contra el gatillo de cierre para disparar correctamente el instrumento. El engrapadora no deberá ser disparado parcialmente.

Antes de disparar, liberar y remover el instrumento, el profesional deberá certificar que el corte fue efectuado de modo completo.

El pino de retención deberá ser retraído manualmente antes de remover el dispositivo.

La línea de grapas deberá ser examinada y el profesional deberá verificar si la hemostasia y el cierre están correctos. Si no existiera, deberán ser utilizadas técnicas apropiadas para ese fin.

Los Engrapadores Curvos CONTOUR® podrán ser recargados durante la intervención. Los instrumentos no deberán ser recargados más de cinco veces, para un total de seis disparos por instrumento.

Los instrumentos o dispositivos que entren en contacto con fluidos corporales podrán necesitar de procedimientos de descarte especiales para prevenir la contaminación biológica.

Los Engrapadores Curvos CONTOUR® y Recargas fueron embalados de forma estéril y sirven para una única utilización. No deberán ser reutilizados, reprocesados o re esterilizados. La reutilización, reprocesamiento o re esterilización podrá comprometer la integridad estructural del dispositivo y/o llevar a la falla del mismo, lo que, a su vez, podrá resultar en lesión, dolencia o muerte del paciente. Además de eso, el reprocesamiento o re esterilización de dispositivos de utilización única podrá crear el riesgo de contaminación y/o causar infección simple o infección cruzada de pacientes, incluyendo, pero no solamente, la transmisión de dolencia(s) infecciosa(s) de un paciente para otro. La contaminación del dispositivo podrá llevar a lesión, dolencia y muerte del paciente.

#### **EVENTOS ADVERSOS**

No conocidos

#### **ESTERILIDAD:**

Los dispositivos presentes en este registro son esterilizados por irradiación gamma

MARTIN A. ABREUT  
Apoderado

ELISA SOFIA BARZANI  
Directora Técnica  
Johnson & Johnson Medical S.A

2993



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

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

Directora Técnica: Elisa Barzani – Farmacéutica

Autorizado por ANMAT PM - 16 - 55

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

MARTÍN A. ABREUT  
Aprobado

ELISA SOFÍA BARZANI  
Directora Técnica  
Johnson & Johnson Medical S.A.



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-5643-10-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **2.993**, y de acuerdo a lo solicitado por Johnson & Johnson Medical S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Engrapadores cortantes y grapas.

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

Marca del producto médico: Ethicon Endo-Surgery.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Los engrapadores quirúrgicos lineales Proximate son indicados para la transección, resección y/o anastomosis de 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

Modelo/s: 1) Proximate linear and vascular linear cutters with safety lock-out, linear for row staplers with safety lock-out, and reloads, 2) Contour Transtar curved cutter stapler and reload, 3) Contour curved cutter, 4) Ethicon Endo-Surgery, LLC linear cutter and selectable cartridge/reloads.

Período de vida útil: 5 (cinco) años.

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

..//

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

Lugar/es de elaboración: 1) 475 Calle C, Guaynabo, PR 00969, Puert Rico, 2) 4545 Creek Road, Cincinnati, OH 45242, Estados Unidos, 3) Av. De las Torres N° 7125, Colonia Salvarcar 118, Ciudad Juárez, Chihuahua, 32580, México, 4) 3801 University Blvd., S.E., Albuquerque, NM 87106, Estados Unidos, 5) Calle Durango N° 2751, Colonia Lote Bravo, Ciudad Juárez, Chihuahua, 32575, México.

Se extiende a Johnson & Johnson Medical S.A. el Certificado PM 16-55, en la Ciudad de Buenos Aires, a ...**2.7. ABR. 2011**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

**2993**

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