



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

DISPOSICIÓN N°

4169

BUENOS AIRES, **19 ABR 2016**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-169-16-8 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-16-117, denominado: Bolsas para extracción de muestras, 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-16-117, correspondiente al producto médico denominado: Bolsas para extracción de muestras, marca Ethicon Endo-surgery, propiedad de la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 3239 de fecha 6 de mayo de 2011, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

Handwritten signature



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

DISPOSICIÓN N°

4169

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-117, denominado: Bolsas para extracción de muestras, 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-16-117.

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 original. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-169-16-8

DISPOSICIÓN N°

NS

4169


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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **4169**, los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-117 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: Bolsas para extracción de muestras.
 Marca: Ethicon Endo-surgery.
 Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 3239/11.
 Tramitado por expediente N° 1-47-13322-10-6.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	6 de mayo de 2016	6 de mayo de 2021
Modelos	Endopouch Retriever Specimen Retrieval Bag	Endopouch Retriever®
Proyecto de Rótulo	Aprobado por Disposición 3239/11	A fs. 12 a 13
Proyecto de Instrucciones de Uso	Aprobado por Disposición 3239/11	A fs. 14 a 19
Forma de presentación	No declarada	Envasado individualmente y cajas por 6 unidades



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

<p>Nombre del fabricante y lugar de elaboración</p>	<p>Fabricante 1: Ethicon Endosurgery, LLC 475 Calle C, Guaynabo, PR 00969, USA</p> <p>Fabricante 2: Ethicon Endo Surgery, Inc. 4545 Creek Road, OH 45242-2839, Cincinnati, 84 USA</p> <p>Fabricante 3: Ethicon Endosurgery, Inc. S.A. de C.V. Ave. De las Torres # 7125, Col. Salvarcar 118, Ciudad Juarez, 141, México</p> <p>Fabricante 4: Ethicon EndoSurgery, Inc. 3801 University Boulevard SE, Albuquerque, NM 87106, 84 Estados Unidos</p> <p>Fabricante 5: Ethicon Endo-surgery S.A. de C.V. Planta II Calle Durango No. 2751, Colonia Lote Bravo, Ciudad Juarez, Chihuahua, 32757, 141 México</p>	<p>Fabricante 1: Ethicon Endo-Surgery, LLC 475 Calle C, Guaynabo, PR 00969, Estados Unidos</p> <p>Fabricante 2: Ethicon Endo-Surgery, Inc. 4545 Creek Rd., Cincinnati, OH 45242, Estados Unidos</p> <p>Fabricante 3: Ethicon Endo-Surgery S.A. de C.V. Avenida De Las Torres No. 7125, Colonia Salvarcar 118, Ciudad Juarez, Chihuahua, 32580, México</p> <p>Fabricante 4: Ethicon EndoSurgery, Inc. 3801 University Blvd SE, Albuquerque, NM 87106, Estados Unidos</p> <p>Fabricante 5: Ethicon Endo-Surgery S.A. de C.V. Planta II Calle Durango No. 2751, Colonia Lote Bravo, Ciudad Juarez, Chihuahua, 32575, México</p>
---	---	---

EA



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

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-117, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **19 ABR 2016**

Expediente N° 1-47-3110-169-16-8

DISPOSICIÓN N°

NS

4169

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

PROYECTO DE ROTULO

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

19 ABR 2016

Fabricante: ver listado

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



Endopouch Retriever®

Bolsa para toma de muestras

Medidas

Ref: XXXXX

Número de Lote: xxxxxxxx

Cada envase contiene: 6 pouch. Cada pouch contiene 1 unidad.

Estéril

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No re-esterilizar

Esterilizado por radiación gamma

Fecha de vencimiento: mm-yyyy

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

Almacenar debajo de los 25 °C, lejos de la humedad y el calor directo.

No usar si el envase individual está abierto o dañado.

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

Autorizado por la ANMAT PM 16-117

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante/s:

Fabricante 1:

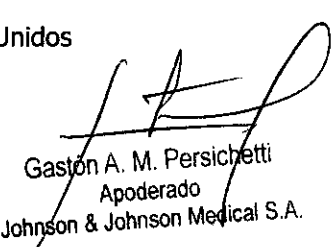
Ethicon Endo-Surgery, LLC

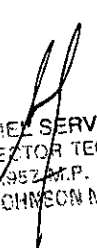
475 Calle C, Guaynabo, PR 00969, Estados Unidos

Fabricante 2:

Ethicon Endo-Surgery, Inc.

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


Gastón A. M. Persichetti
Apoderado
Johnson & Johnson Medical S.A.


GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TECNICO
M.N. 15.952 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

4169



Fabricante 3:

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

Avenida De Las Torres No. 7125, Colonia Salvarcar 118, Ciudad Juarez, Chihuahua, 32580 México

Fabricante 4:

Ethicon EndoSurgery, Inc.

3801 University Blvd SE, Albuquerque, NM 87106, Estados Unidos

Fabricante 5:

Ethicon Endo-Surgery S.A. de C.V. Planta II

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

[Handwritten mark]

[Handwritten signature]
Gastón A. M. Persichetti
Apoderado
Johnson & Johnson Medical S.A.

[Handwritten signature]
GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TECNICO
M.N. 15.257 M.P. 18.B51
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

4169



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

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

Fabricante: ver listado

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



Endopouch Retriever®

Bolsa para toma de muestras

Medidas

Cada envase contiene: 6 pouch. Cada pouch contiene 1 unidad.

Estéril

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No re-esterilizar

Esterilizado por radiación gamma

Instrucciones de Uso / Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones De Uso

Almacenar debajo de los 25 °C, lejos de la humedad y el calor directo.

No usar si el envase individual está abierto o dañado.

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

Autorizado por la ANMAT PM 16-117

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante/s:

Fabricante 1:

Ethicon Endo-Surgery, LLC

475 Calle C, Guaynabo, PR 00969, Estados Unidos

Fabricante 2:

Ethicon Endo-Surgery, Inc.

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

Fabricante 3:

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

Avenida De Las Torres No. 7125, Colonia Salvarcar 118, Ciudad Juarez, Chihuahua, 32580 México

Fabricante 4:

Gastón A. M. Persichetti
Apoderado
Johnson & Johnson Medical S.A.

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 15.657 M.P. 18.251
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

Ethicon EndoSurgery, Inc.

3801 University Blvd SE, Albuquerque, NM 87106, Estados Unidos

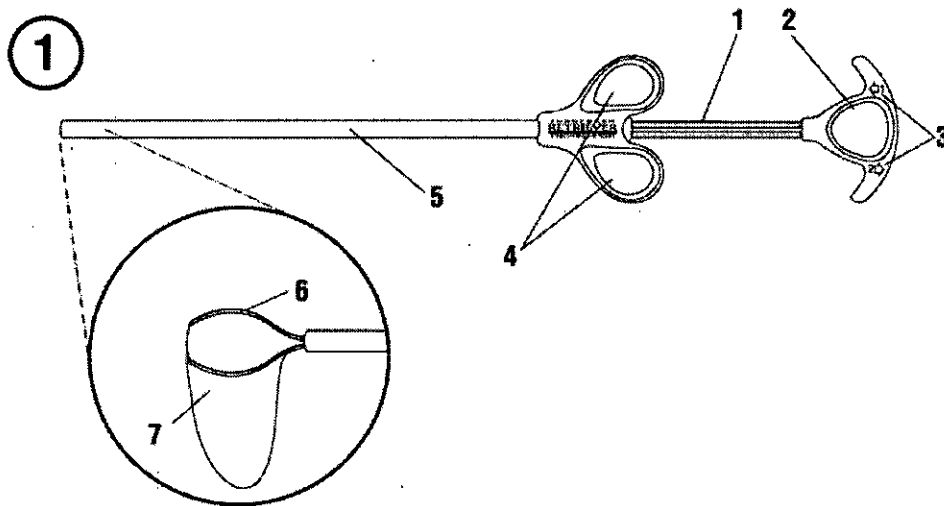
Fabricante 5:

Ethicon Endo-Surgery S.A. de C.V. Planta II

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

DESCRIPCIÓN

La bolsa para extracción de muestras ENDOPOUCH RETRIEVER® consiste en una bolsa plástica flexible con una abertura grande y de fácil acceso, una varilla de empuje y tracción con un mango de anilla, anillas para los dedos y un tubo introductor. El mango de anilla y las anillas para los dedos permiten desplegar con una sola mano la bolsa para muestras dentro de la cavidad del cuerpo. Cuando se encuentra desplegada en su totalidad, la abertura de la bolsa se mantiene en posición completamente abierta por medio de un borde metálico. Una cuerda con un nudo deslizante facilita el cierre de la bolsa después de recoger una muestra.



- | | | | |
|----|---|----|--------------------------------|
| 1. | Espaciador y varilla de empuje/tracción | 6. | Borde metálico |
| 2. | Mango de anilla | 7. | Bolsa |
| 3. | Flechas de dirección | 8. | Marcador (no ilustrado) |
| 4. | Anillas para los dedos | 9. | Nudo deslizante (no ilustrado) |
| 5. | Tubo introductor | | |

INDICACIONES

La bolsa de recolección de muestras ENDOPOUCH® RETRIEVER® es un dispositivo utilizado como un receptáculo para la recolección y extracción de muestras de tejido, tal como de apéndice, vesícula, ovarios, tumores fibroides, otros tejidos y cálculos durante procedimientos quirúrgicos laparoscópicos

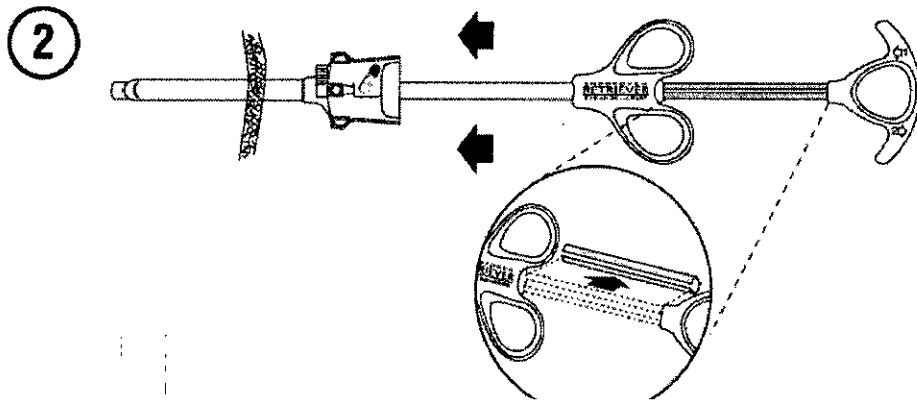
INSTRUCCIONES DE USO

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

1 Retire la protección de la punta del instrumento. Retire el espaciador e introduzca la bolsa para extracción de muestras ENDOPOUCH RETRIEVER® a través de un trócar de 10-12 mm. Asegúrese de que el logotipo del producto del instrumento se encuentre cara arriba, lo cual indica que la bolsa se encontrará en la posición adecuada cuando sea desplegada para recoger alguna muestra (Ilustración 2).

Gastón A. M. Persichetti
Apoderado
Johnson & Johnson Medical S.A.

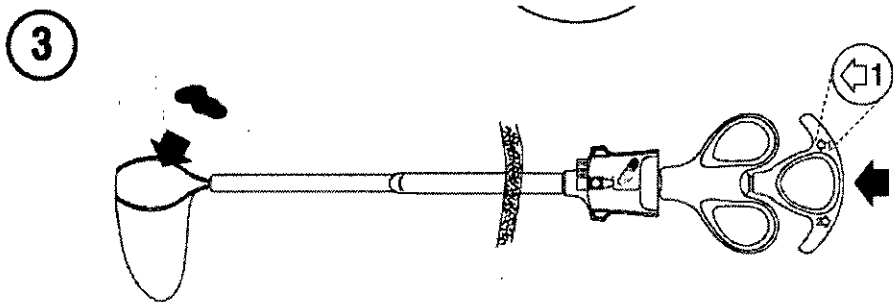
GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 15.957 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



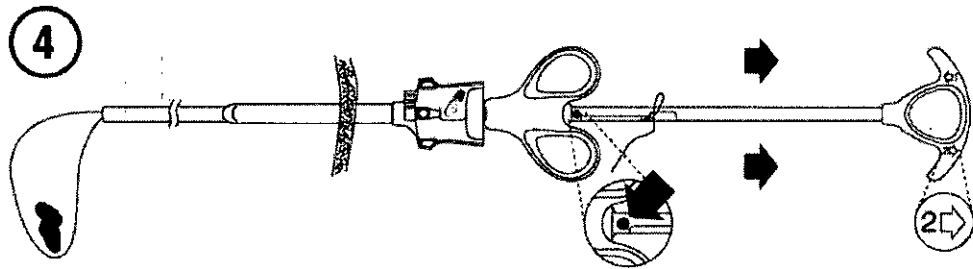
2 Sostenga el ENDOPOUCH RETRIEVER® como si fuera una jeringa y empuje el mango de anilla hacia adelante (vea la flecha de dirección 1 sobre la anilla) hasta que toque las anillas para los dedos.

De esta manera, se desplegará y se hará avanzar el borde de la bolsa hacia el interior de la cavidad del cuerpo. Al desplegarla, la bolsa comenzará a desenrollarse. La bolsa puede desenrollarse más utilizando la punta de un instrumento laparoscópico como el sujetador ENDOPATH®.

Coloque la muestra en la bolsa ENDOPOUCH RETRIEVER® (Ilustración 3). Asegúrese de que toda la muestra queda dentro de los límites de la bolsa.



3 Una vez que la muestra se encuentra totalmente dentro de la bolsa, tire hacia atrás del mango de anilla (vea la flecha de dirección 2) hasta que la bolsa se cierre y el marcador de la varilla de empuje y tracción quede visible (Ilustración 4).



4 Proceda a retirar del cuerpo el instrumento, la bolsa para muestras y el trócar utilizando uno de los tres métodos siguientes. El método seleccionado dependerá de la preferencia del cirujano. Dos de los métodos requieren separar la bolsa para muestras del instrumento.

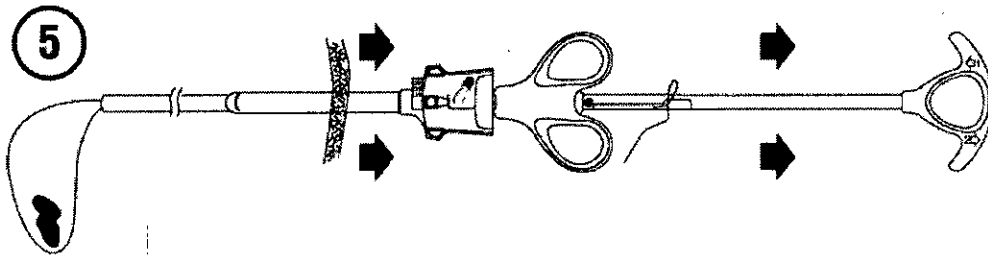
Método 1: Retirada simultánea del instrumento, la bolsa para muestras y el trócar del sitio de acceso

No tire del nudo deslizante. Con la bolsa aún fijada al instrumento, comience a tirar de éste hacia afuera del trócar hasta que el borde de ataque de la bolsa quede dentro de la punta del trócar. Sujete el instrumento y el trócar, y retírelos del sitio de acceso simultáneamente (Ilustración 5). La bolsa ENDOPOUCH RETRIEVER® con la muestra puede retirarse a través del sitio de acceso. Si no es posible retirarla, agrande cuidadosamente el sitio de acceso para facilitar la extracción de la bolsa.

E

Gastón A. M. Persichetti
 Apoderado
 Johnson & Johnson Medical S.A.

GABRIEL SERVIDIO
 CO-DIRECTOR TÉCNICO
 M.N. 15337 M.P. 18.851
 JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

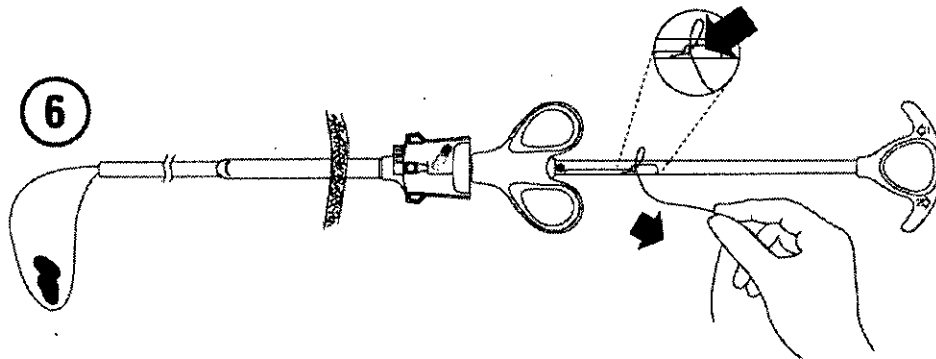


Separación de la bolsa para muestras del instrumento

Antes de utilizar el método 2 o el método 3 para retirar del cuerpo el instrumento, la bolsa para muestras y el trócar, la bolsa para muestras deberá separarse del instrumento.

Una vez que se ha tirado hacia atrás del mango de anilla hasta su tope, el nudo deslizante quedará visible aproximadamente en la mitad de la varilla de empuje y tracción unida al mango de anilla. Tire del nudo deslizante para liberar la bolsa del instrumento (Ilustración 6). De esta manera, podrá retirarse el instrumento mientras la bolsa se encuentra en la cavidad del cuerpo accediendo a la cuerda a través del trócar.

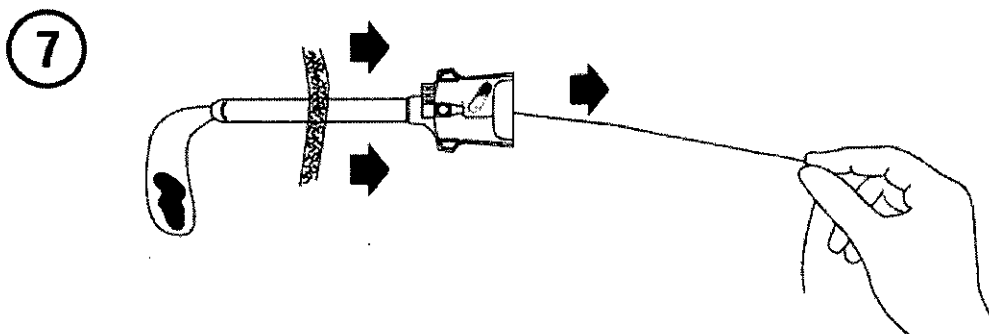
Atención: No suelte el nudo deslizante sin que el mango de anilla se encuentre completamente retraído para asegurar que la bolsa se cierra en su totalidad. No tire de la cuerda después de haber soltado el nudo deslizante.



Método 2: Retirada del instrumento del trócar, seguido de la bolsa para muestras con el trócar

a. Una vez soltado el nudo deslizante, retire el instrumento del trócar, dejando la bolsa ENDOPOUCH RETRIEVER® dentro de la cavidad del cuerpo y la cuerda accesible a través del trócar.

b. Retire la bolsa para extracción de muestras con el trócar tirando de la cuerda hasta que el borde de ataque de la bolsa quede dentro de la punta del trócar. Retire el trócar con la bolsa y la muestra del sitio de acceso (Ilustración 7). Si no es posible retirar la bolsa con la muestra, agrande cuidadosamente el sitio de acceso para facilitar su extracción.

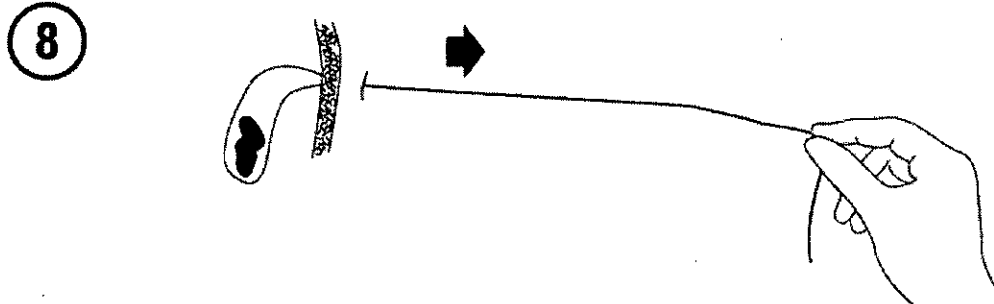


Método 3: Retirada del instrumento, el trócar y la bolsa para muestras del sitio de acceso en forma separada

Gaston A. M. Persichetti
 Apoderado
 Johnson & Johnson Medical S.A.

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

- a. Una vez soltado el nudo deslizante, retire el cuerpo del instrumento del trócar, dejando la bolsa ENDOPOUCH RETRIEVER® dentro de la cavidad del cuerpo y la cuerda accesible a través del trócar.
- b. Retire el trócar del sitio de acceso.
- c. Tire de la cuerda hacia arriba hasta que la parte superior de la bolsa cerrada llegue a la superficie del cuerpo o al sitio de acceso. Retire la bolsa del sitio de acceso (Ilustración 8). Si no es posible retirar la bolsa con la muestra, agrande cuidadosamente el sitio de acceso para facilitar su extracción.



CONTRAINDICACIONES

No utilice morceladores con el ENDOPOUCH RETRIEVER.

EFFECTOS SECUNDARIOS

La rotura de la bolsa puede producir un derrame de fluido o de muestras de tejido.

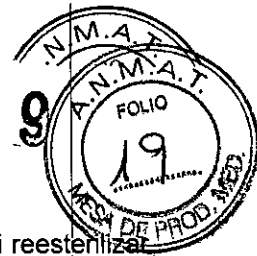
ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Las intervenciones mínimamente invasivas sólo deben ser realizadas por cirujanos con experiencia y familiarizados con estas técnicas. Se recomienda consultar la documentación médica relativa a técnicas, complicaciones y riesgos antes de realizar cualquier intervención mínimamente invasiva.
- El diámetro de los instrumentos mínimamente invasivos puede variar según el fabricante. Antes de utilizar instrumentos y accesorios mínimamente invasivos de distintos fabricantes en un mismo procedimiento, verifique que son compatibles entre sí antes de comenzar la intervención.
- Es esencial conocer los principios y técnicas de láser, electrocirugía y ultrasonido profundamente para evitar shocks y lesiones por quemaduras al paciente y al personal médico y para evitar causar daños al instrumental. Cerciórese de que el aislamiento eléctrico o la toma de tierra están en perfectas condiciones. **No** sumerja los instrumentos electroquirúrgicos en líquidos a menos que estén diseñados para tal fin y que así lo indique la etiqueta.
- Este dispositivo no está diseñado para ser utilizado con tejidos que no queden dentro de los límites de la bolsa para muestras y que no permitan cerrarla completamente.
- Una vez cerrada, la bolsa para muestras no puede volver a abrirse inmediatamente in situ.
- No intente retirar la bolsa con la muestra a través del trócar ya que esto puede producir la rotura de la bolsa y derramar su contenido.
- Tome las precauciones necesarias para evitar el contacto de la bolsa con instrumentos afilados, instrumentos cortantes, instrumentos de electrocauterización y láser, y otros.
- Evite la aplicación de fuerzas excesivas al extraer la bolsa.
- Si la bolsa con la muestra no puede retirarse a través del sitio de acceso, agrándelo cuidadosamente para facilitar su extracción. No fuerce la bolsa por el sitio de acceso ya que esto puede producir su rotura y derramar su contenido.
- Los instrumentos o dispositivos que entran en contacto con fluidos corporales pueden requerir en algunos casos un tratamiento especial al desecharlos para evitar la contaminación biológica.

Gastón A. M. Persichetti
Apoderado
Johnson & Johnson Medical S.A.

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

4169



- Deseche todos los instrumentos abiertos, hayan sido utilizados o no.
- Este dispositivo se suministra envasado y estéril para un solo uso. No reutilizar, reprocesar ni reesterilizar ya que podría dañar la integridad estructural del dispositivo y provocar un mal funcionamiento, así como producir lesiones, enfermedades o incluso la muerte de la paciente.

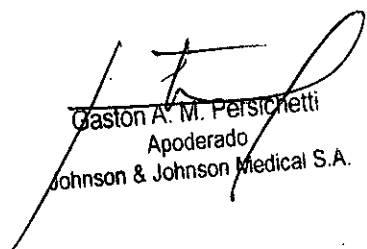
Además, el reprocesamiento o reesterilización de dispositivos de un solo uso puede crear un riesgo de contaminación y producir infecciones en la paciente o infecciones cruzadas, incluyendo la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede producir lesiones, enfermedades o incluso la muerte del paciente.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Condiciones de almacenamiento recomendadas: por debajo de los 25 °C, lejos de la humedad y el calor directo. No utilizar una vez transcurrida la fecha de caducidad.

PRESENTACIÓN

La Bolsa para extracción de muestras ENDOPOUCH RETRIEVER® se suministra estéril para uso en un solo paciente. Deséchela después de su utilización.


Gastón A. M. Persichetti
Apoderado
Johnson & Johnson Medical S.A.


GABRIEL SERVIDIO
COORDINADOR TECNICO
M.N. 15.957 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.