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

DISPOSICIÓN N° 3963

BUENOS AIRES, 11 JUL 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-15923/10-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Argentina Medical Products S.R.L. solicita se autorice la inscripción en el Registro de 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.

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

DISPOSICIÓN Nº 3963

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso ll) y 10º, Inciso l) 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 Alexis/Alexis O/Alexis O Sección C, nombre descriptivo Retractores de herida y nombre técnico Retractores, de acuerdo a lo solicitado por Argentina Medical Products S.R.L., 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 106 a 107 y 102 a 105 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-1018-31, 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

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

DISPOSICIÓN N° 3963

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.

Expediente Nº 1-47-15923/10-5

DISPOSICIÓN Nº 3963

ejb

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 I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº .....3963.....

Nombre descriptivo: Retractores de herida.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-373 retractores.

Marca del producto médico: ALEXIS/ ALEXIS O/ ALEXIS O. Sección C

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: El retractor de heridas Alexis es un dispositivo que le permite al cirujano acceder a la cavidad abdominal a través de una herida retraída atraumaticamente, proporcionando máxima exposición con tamaño mínimo de incisión.

Modelo:

C8301-Retractor de herida Alexis. 2.5-6cm, S, plantilla de incisión

C8302-Retractor de herida Alexis. 5-9cm, M, plantilla de incisión

C8303-Retractor de herida Alexis. 9-14cm, L, plantilla de incisión

C8304-Retractor de herida Alexis. 11-17cm, XL, plantilla de incisión

C8312-Retractor de herida Alexis. 2-4cm, XS, plantilla de incisión

C8401-Retractor de herida rígido Alexis O. 2.5-6cm, S, plantilla de incisión

C8402-Retractor de herida rígido Alexis O. 5-9cm, M, plantilla de incisión

C8403-Retractor de herida rígido Alexis O. 9-14cm, L, plantilla de incisión

C8404-Retractor de herida rígido Alexis O. 11-17cm, XL, plantilla de incisión

G6313-Retractor Sección C Alexis O. 9-14cm, L, plantilla de incisión

G6314-Retractor Sección C Alexis O. 11-17cm, XL, plantilla de incisión

Período de vida útil: 3 años .

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

Nombre del fabricante: Applied Medical Resources Corporation.

Lugar/es de elaboración: 22872Avenida Empresa. Rancho santa Margarita

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

92688 California. Estados Unidos.

Expediente Nº 1-47-15923/10-5

DISPOSICIÓN Nº **3963**

ejb

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 Nº .....3963.....

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

A.N.M.A.T. FOLIO 102 MESA DE ENTRADAS

Argentina Medical Products	INSTRUCCIONES DE USO Anexo III	Retractor de herida

Fabricante: APPLIED MEDICAL RESOURCES CORPORATION Avenida Empresa 22872 Rancho Santa Margarita 92688 California, USA	**Importador**: Argentina Medical Products SRL Montañeses 1880 1er. Piso CABA Teléfono: 4573-5050

RETRACTOR DE HERIDA
MODELO: ALEXIS - ALEXIS O – ALEXIS O. Sección C[1]
Código: xxxx

STERILE R

Conservar en un lugar limpio, fresco y seco al resguardo de vapores químicos

Por favor consulte el manual de usuario del fabricante que acompaña al producto antes de su utilización

Director Técnico: Farm. Pablo Balduri MN 13.402

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM – 1018-31

Descripción:
El retractor de herida Alexis está diseñado en una sola pieza y se compone de un introductor con un aro en ambos extremos. Incluye una plantilla de incisión.

Indicaciones:
El retractor de heridas Alexis es un dispositivo que le permite al cirujano acceder a la cavidad abdominal a través de una herida retraída atraumáticamente, proporcionando máxima exposición con tamaño mínimo de incisión. Además de la retracción de la incisión, está previsto para proteger a la herida contra la contaminación durante la cirugía tanto laparoscópica como abierta. Los retractores de heridas Alexis pequeños y medianos pueden cerrar temporalmente una incisión para mantener el neumoperitoneo durante la cirugía laparoscópica o servir como lugar para el puerto trocar adicional. Asimismo, los tamaños indicados pueden usarse para acceso a la cavidad torácica u otra retracción del tejido blando durante intervenciones quirúrgicas cardiacas y generales.

Instrucciones de uso:
Por favor lea el manual de uso que acompaña al producto enviado por el fabricante para instrucciones detalladas de acuerdo al modelo adquirido. A continuación encontrará instrucciones generales básicas sobre esta familia de productos:

1. Prepare el sitio quirúrgico según los procedimientos hospitalarios estándar, asegurándose de que la piel esté limpia y seca.

[1] Se indicará solamente el modelo que corresponda.

Pablo Gustavo Benthani
Socio Gerente
Argentina Medical Products S.R.L.

PABLO H. BALDURI
M.N.: 13.402
DIRECTOR TÉCNICO

Coloque la plantilla/ haga una incisión

2a. Coloque la plantilla sobre el sitio de la incisión y marque una línea de incisión de la longitud apropiada utilizando un marcador estéril para epidermis.
2b. Haga una incisión a lo largo de la línea de incisión marcada.

Inserte el retractor de heridas

3a. Inserte el aro verde[2] del retractor de heridas Alexis a través de la incisión.
3b. Barra la zona para garantizar que no hay tejido atrapado entre el aro y la pared abdominal. Tire y levante el retractor de heridas Alexis contra la capa peritoneal.

Despliegue el retractor de heridas

4a. Tome la parte superior del retractor de heridas Alexis en la posición de las 10 y 2 en punto y hágalo rodar hacia adentro hasta lograr la retracción deseada.
4b. Levante con suavidad el retractor de heridas Alexis para asegurar que está firmemente adherido al abdomen.

Uso de los retractores de heridas Alexis o pequeños y medianos para cerrar una herida y establecer el neumoperitoneo:

1. Siga los pasos 1 a 4 de las instrucciones de uso.
2. Para cerrar la herida y establecer el neumoperitoneo, gire el aro blanco, retorciendo el introductor hasta que forme un sellador hermético.
3. Tome la parte superior del retractor de heridas Alexis en la posición de las 10 y 2 en punto y hágalo rodar hacia adentro hasta lograr la retracción deseada.
4. Repita el paso 3 hasta que el introductor esté apretado contra las paredes del abdomen.
5. Levante con suavidad el retractor de heridas Alexis para asegurar que está firmemente adherido al abdomen.

Uso de los retractores de heridas Alexis o pequeños y medianos como sitio para el puerto del trocar:

1. Siga los pasos 1 a 4 de las instrucciones de uso.
2. Coloque una cánula trocar de 5mm en la abertura del retractor.
3. Sosteniendo la cánula trocar en el lugar, gire el aro blanco para que retuerza el introductor alrededor de la cánula formando un sellador hermético.
4. Tome la parte superior del retractor de heridas Alexis en la posición de las 10 y 2 en punto y hágalo rodar hacia adentro hasta lograr la retracción deseada.
5. Repita el paso 4 hasta que el introductor esté apretado contra las paredes del abdomen.
6. Levante con suavidad el retractor de heridas Alexis para asegurar que está firmemente adherido al abdomen.

Para retirar el retractor de heridas Alexis

7a. Si es necesario, afloje y desenrolle el retractor de heridas Alexis.
7b. Inserte una mano a través del retractor de heridas Alexis, agarre el aro verde[3] y tire del aro hacia fuera de la incisión.

Pablo Gustavo Bentham
Socio Gerente
Argentina Medical Products S.R.L

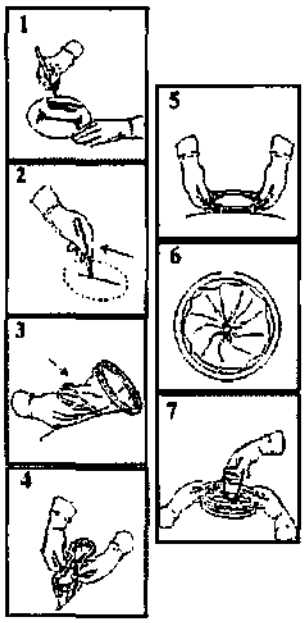
PABLO H. BALDURI
M.N.: 13.402
DIRECTOR TÉCNICO

[2] De acuerdo al modelo elegido. Para más detalles ver manual de usuario que acompaña al producto

[3] De acuerdo al modelo elegido. Para más detalles ver manual de usuario que acompaña al producto

A.N.M.A.T. FOLIO 104 MESA DE ENTRADAS

Argentina Medical Products	INSTRUCCIONES DE USO Anexo III	Retractor de herida



Número de modelos	Símbolo	Descripción	Tamaño de la incisión	Retracción de heridas	Retracción de cavidad torácica	Mantenimiento del neumoperitoneo	Puerto de entrada de trocares
C8301	S	Pequeño	2.5-6 cm	X	X	X	X
C8302	M	Mediano	5-9 cm	X	X	X	X
C8303	L	Grande	9-14 cm	X			
C8304	XL	Extra grande	11-17 cm	X			
C8312	XS	Extra pequeño	2-4 cm	X			

Número de modelos	Símbolo	Descripción	Tamaño de la incisión	Herida incisión	Retracción incisión	Mantener neumoperitoneo	Sitio trocar
C8401	S	Pequeño	2.5-6 cm	X	X	X	X
C8402	M	Mediano	5-9 cm	X	X	X	X
C8403	L	Grande	9-14 cm	X			
C8404	XL	Extra grande	11-17 cm	X			

Número de modelo	Símbolo	Descripción	Tamaño de la incisión	Sección C
G8313	L	Grande	9-14 cm	X
G8314	XL	Extra grande	11-17 cm	X

Contraindicaciones:
El uso del retractor de heridas Alexis está contraindicado cuando, a criterio del médico, el uso de este dispositivo sería contrario al mejor interés del paciente.

Advertencia:
No utilice este producto si está defectuoso o si su envase estéril está dañado.

Pablo Gustavo Bentham
Socio Gerente
Argentina Medical Products S.R.L

PABLO H. BALDURI
M.N.: 13.402
DIRECTOR TÉCNICO

A.N.M.A.T. FOLIO 105 MESA DE ENTRADAS

Argentina Medical Products	INSTRUCCIONES DE USO Anexo III	Retractor de herida

Precauciones:
El retractor de heridas Alexis es un dispositivo para un solo uso y debe desecharse apropiadamente después del uso. No debe intentarse limpiar, reesterilizar o reutilizar este dispositivo. La esterilidad está garantizada a menos que el envase haya sido abierto o esté estropeado. Observe la "fecha de caducidad" de la esterilidad especificada en la bolsa.

Almacenamiento y manejo:
Manéjelo con cuidado. El producto debe almacenarse en una zona limpia, fresca y seca.

Pablo Gustavo Bentham
Socio Gerente
Argentina Medical Products S.R.L.

PABLO H. BALDURI
M.N.: 13.402
DIRECTOR TÉCNICO

3963

A.N.M.A.T. FOLIO 106 MESA DE ENTRADAS

Argentina Medical Products	PROYECTO DE ROTULO Anexo III.B punto 2	Retractor de herida

Fabricante: APPLIED MEDICAL RESOURCES CORPORATION Avenida Empresa 22872 Rancho Santa Margarita 92688 California, USA	**Importador**: Argentina Medical Products SRL Montañeses 1880 1er. Piso CABA Teléfono: 4573-5050
RETRACTOR DE HERIDA / MODELO: ALEXIS / Código: xxxx	
LOT :	⌛ :
STERILE R	
Conservar en un lugar limpio, fresco y seco al resguardo de vapores químicos	
Por favor consulte el manual de usuario del fabricante que acompaña al producto antes de su utilización	
Director Técnico: Farm. Pablo Balduri MN 13.402	
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS	
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM – 1018-31	

Fabricante: APPLIED MEDICAL RESOURCES CORPORATION Avenida Empresa 22872 Rancho Santa Margarita 92688 California, USA	**Importador**: Argentina Medical Products SRL Montañeses 1880 1er. Piso CABA Teléfono: 4573-5050
RETRACTOR DE HERIDA / MODELO: ALEXIS O. / Código: xxxx	
LOT :	⌛ :
STERILE R	
Conservar en un lugar limpio, fresco y seco al resguardo de vapores químicos	
Por favor consulte el manual de usuario del fabricante que acompaña al producto antes de su utilización	
Director Técnico: Farm. Pablo Balduri MN 13.402	
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS	
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM – 1018-31	

Pablo Gustavo Bentham
Gerente
Argentina Medical Products S.R.L.

PABLO H. BALDURI
M.N.: 13.402
DIRECTOR TÉCNICO

A.N.M.A.T. FOLIO 107 MESA DE ENTRADAS

Argentina Medical Products	PROYECTO DE ROTULO Anexo III.B punto 2	Retractor de herida

Fabricante: APPLIED MEDICAL RESOURCES CORPORATION Avenida Empresa 22872 Rancho Santa Margarita 92688 California, USA	**Importador**: Argentina Medical Products SRL Montañeses 1880 1er. Piso CABA Teléfono: 4573-5050
RETRACTOR DE HERIDA / MODELO: ALEXIS O. SECCION C / Código: xxxx	
LOT :	⌛ :
STERILE R	
Conservar en un lugar limpio, fresco y seco al resguardo de vapores químicos	
Por favor consulte el manual de usuario del fabricante que acompaña al producto antes de su utilización	
Director Técnico: Farm. Pablo Balduri MN 13.402	
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS	
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM – 1018-31	

Pablo Gustavo Bentham
Socio Gerente
Argentina Medical Products S.R.L.

PABLO H. BALDURI
M.N.: 13.402
DIRECTOR TÉCNICO

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-15923/10-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 3963....., y de acuerdo a lo solicitado por Argentina Medical Products S.R.L., 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: Retractores de herida.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-373 retractores.

Marca del producto médico: ALEXIS/ ALEXIS O/ ALEXIS O. Sección C

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: El retractor de heridas Alexis es un dispositivo que le permite al cirujano acceder a la cavidad abdominal a través de una herida retraída atraumaticamente, proporcionando máxima exposición con tamaño mínimo de incisión.

Modelo:

C8301-Retractor de herida Alexis. 2.5-6cm, S, plantilla de incisión

C8302-Retractor de herida Alexis. 5-9cm, M, plantilla de incisión

C8303-Retractor de herida Alexis. 9-14cm, L, plantilla de incisión

C8304-Retractor de herida Alexis. 11-17cm, XL, plantilla de incisión

C8312-Retractor de herida Alexis. 2-4cm, XS, plantilla de incisión

C8401-Retractor de herida rígido Alexis O. 2.5-6cm, S, plantilla de incisión

C8402-Retractor de herida rígido Alexis O. 5-9cm, M, plantilla de incisión

C8403-Retractor de herida rígido Alexis O. 9-14cm, L, plantilla de incisión

C8404-Retractor de herida rígido Alexis O. 11-17cm, XL, plantilla de incisión

G6313-Retractor Sección C Alexis O. 9-14cm, L, plantilla de incisión

G6314-Retractor Sección C Alexis O. 11-17cm, XL, plantilla de incisión

Período de vida útil: 3 años .

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

//..

Nombre del fabricante: Applied Medical Resources Corporation.

Lugar/es de elaboración: 22872Avenida Empresa. Rancho santa Margarita 92688 California. Estados Unidos.

Se extiende a Argentina Medical Products S.R.L. el Certificado PM-1018-31, en la Ciudad de Buenos Aires, a.....11 JUL 2012....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 3963

ejb

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