



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

DISPOSICIÓN Nº **7 9 5 1**

BUENOS AIRES, **1 7 JUL 2017**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-7176-16-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ARGENTINA MEDICAL PRODUCTS S.R.L. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1018-31, denominado: Retractores de heridas, marca: ALEXIS/ ALEXIS O/ ALEXIS O Sección C.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 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 Nº 1490/92 y Decreto Nº 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.- Revalídase la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1018-31, denominado: Retractores de heridas, marca: ALEXIS/ ALEXIS O/ ALEXIS O Sección C., propiedad de la firma ARGENTINA MEDICAL PRODUCTS S.R.L. obtenido a través de la Disposición ANMAT Nº 3963 de fecha

E
H



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

DISPOSICIÓN Nº **7 9 5 11**

11 de julio de 2012, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1018-31, denominado: Retractores de heridas, marca: ALEXIS/ ALEXIS O/ ALEXIS O Sección C.

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 Nº PM-1018-31.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.


Expediente Nº 1-47-3110-7176-16-6

DISPOSICIÓN Nº

LA

7 9 5 11

E.


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador 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° **7951** a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1018-31 y de acuerdo a lo solicitado por la firma ARGENTINA MEDICAL PRODUCTS S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre descriptivo: Retractores de heridas

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

Clase de Riesgo: II.

Disposición Autorizante ANMAT N° 3963 de fecha 11 de julio de 2012.

Tramitado por Expediente N° 1-47-15923/10-5

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del certificado	11 de julio de 2017	11 de julio de 2022
Rótulos	Aprobados por Disposición ANMAT N° 3963/12	Fjs 110
Instrucciones de uso	Aprobados por Disposición ANMAT N° 3963/12	Fjs 111 a 114
Marca	ALEXIS/ ALEXIS O/ ALEXIS O Sección C	ALEXIS/ ALEXIS O/ Sección-C ALEXIS O
Modelos	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	Retractores de herida Alexis y Alexis O: C8301, Retractor de herida Alexis, 2.5-6cm, S C8302, Retractor de herida Alexis, 5-9cm, M C8303, Retractor de herida

E
H



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

	<p>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</p>	<p>Alexis, 9-14cm, L C8304, Retractor de herida Alexis, 11-17cm, XL C8312, Retractor de herida Alexis, 2-4cm, XS C8313, Retractor de herida Alexis, 1-3cm, XXS C8322, Retractor de herida Alexis, 2-4cm, XS, vaina corta C8323, Retractor de herida Alexis, 1-3cm, XXS, vaina corta C8401, Retractor de herida rígido Alexis O, 2.5-6cm, S C8402, Retractor de herida rígido Alexis O, 5-9cm, M C8403, Retractor de herida rígido Alexis O, 9-14cm, L C8404, Retractor de herida rígido Alexis O, 11-17cm, XL C8405, Retractor de herida rígido Alexis O, 11-25cm, XXL Retradores Sección-C Alexis O: G6313, Retractor Sección-C Alexis O, 9-14cm, L G6314, Retractor Sección-C Alexis O, 11-17cm, XL</p>
--	---	---

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

E.
H



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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma ARGENTINA MEDICAL PRODUCTS S.R.L. Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1018-31, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días... **17 JUL 2017**

Expediente N° 1-47-3110-7176-16-6

DISPOSICIÓN N°

7951

E

HA
Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



INSTRUCCIONES DE USO

Anexo III.B Disp. 2318/02 (TO 2004)

Retractor de herida

PM-1018-31



17 JUL 2017

Fabricante: APPLIED MEDICAL RESOURCES CORPORATION 22872 Avenida Empresa, Rancho Santa Margarita, CA 92688, EEUU	7 9 5 1
Importador: ARGENTINA MEDICAL PRODUCTS SRL Cullen 5769, 5º Piso (1431) Ciudad Autónoma de Buenos Aires	
RETRACTOR DE HERIDA Modelo: XXX	
 NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO	
 ALMACENAR EN LUGAR SECO Y FRESCO PROTEGIDO CONTRA LA LUZ SOLAR DIRECTA	
Directora Técnica: Farmacéutica Maricel A. Callegari MN 16973 / MP 20656 Condición de Expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias	
Producto autorizado por ANMAT PM-1018-31	



Alexis®
Retractor de Herida



LEA DETENIDAMENTE LA SIGUIENTE INFORMACIÓN ANTES DE UTILIZAR EL PRODUCTO

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El protector/separador quirúrgico Alexis presenta un diseño de una sola pieza y está formado por una vaina quirúrgica con un anillo en cada extremo.

INDICACIONES

El protector/separador quirúrgico Alexis es un dispositivo que permite al cirujano acceder a la cavidad abdominal a través de un separador quirúrgico atraumático, que proporciona la máxima exposición con un tamaño de incisión mínimo. Además de retraer la incisión evita que se infecte la herida durante las intervenciones de cirugía laparoscópica y cirugía abierta. Los protectores/separadores quirúrgicos Alexis, de tamaños pequeño y mediano, permiten cerrar temporalmente una incisión para mantener el neumoperitoneo durante la cirugía laparoscópica; también se pueden utilizar como orificios adicionales de trocares. Por otro lado, los tamaños indicados se pueden utilizar para acceder a la cavidad torácica o para retraer otras zonas de tejido blando durante intervenciones quirúrgicas generales y cardíacas.

CONTRAINDICACIONES

El uso del protector/separador quirúrgico Alexis está contraindicado cuando, a juicio del médico, no sea beneficioso para el paciente.

Instrucciones de Uso

Pablo Gustavo Dentham
Socio Gerente

Responsable Legal
Firma y Sello

Maricel A. Callegari
M. N. 16973 / MP 20656
Directora Técnica

Página 1 de 4



INSTRUCCIONES DE USO

Anexo III.B Disp. 2318/02 (TO 2004)

Retractor de herida

PM-1018-31



7951

ADVERTENCIAS

- No lo utilice si el producto o el envoltorio estéril están dañados.
- Este dispositivo se ha diseñado y probado para su uso en un solo paciente. No lo reutilice, reprocese ni reesterilice. Su reutilización, reprocesamiento o reesterilización pueden alterar la integridad estructural o funcional del dispositivo, lo que podría provocar lesiones en el paciente, infecciones, enfermedades o incluso la muerte. El riesgo de contaminación residual y el fallo en la reesterilización pueden provocar lesiones en el paciente, infecciones, enfermedades o incluso la muerte.

INSTRUCCIONES DE USO

- **PREPARACIÓN DE LA ZONA QUIRÚRGICA:**
 - Prepare la zona quirúrgica según los procedimientos estándares del hospital y asegúrese de que la piel está limpia y seca.
- **MARCA DE INCISIÓN:**
 - Marque una línea de incisión de una longitud adecuada mediante un marcador cutáneo estéril (Ilustración 1).
- **REALIZACIÓN DE UNA INCISIÓN:**
 - Realice una incisión a lo largo de la línea marcada (Ilustración 2).
- **INTRODUCCIÓN DEL SEPARADOR QUIRÚRGICO:**
 - Introduzca el anillo verde del protector/separador quirúrgico Alexis a través de la incisión (Ilustración 3)
 - Haga un movimiento de barrido en la zona para asegurarse de que no queda tejido entre el anillo y la pared abdominal.
- **IMPLANTACIÓN DEL SEPARADOR QUIRÚRGICO:**
 - Sujete el anillo blanco por los extremos opuestos y perpendiculares a la incisión. Tire hacia arriba hasta que el anillo verde se ajuste a la capa peritoneal.
 - Acerque los extremos del anillo blanco a la vez que dobla el borde inferior del anillo hacia adentro y hacia arriba hasta que el anillo se invierta completamente (Ilustración 4). Repita esta acción hasta que la herida esté retraída y la camisa se ajuste a las paredes de la incisión.
 - Tire con cuidado del anillo blanco hacia arriba hacia arriba para comprobar que esté bien sujeto al abdomen (Ilustración 5).
- **UTILIZACIÓN DE UN SEPARADOR QUIRÚRGICO PEQUEÑO O MEDIANO COMO ORIFICIO DE TROCARES:**
 - Coloque una cánula de trocar de 5 mm en la abertura del separador.
 - Mientras mantiene la cánula del trocar en su sitio, gire el anillo blanco para torcer la camisa alrededor de la cánula de modo que se forme un sello hermético (Ilustración 7).
 - Acerque los extremos del anillo blanco a la vez que dobla el borde inferior del anillo hacia adentro y hacia arriba hasta que el anillo se invierta completamente (Ilustración 4). Repita esta acción hasta que la camisa se ajuste a las paredes del abdomen.
 - Tire con cuidado del anillo blanco hacia arriba para comprobar que esté bien sujeto al abdomen (Ilustración 5).
- **RETIRADA DEL SEPARADOR QUIRÚRGICO:**
 - Si fuera necesario, afloje y desenrolle el protector/separador quirúrgico Alexis.
 - Agarre el anillo verde y tire de él hacia arriba y el exterior de la incisión (Ilustración 8).

E

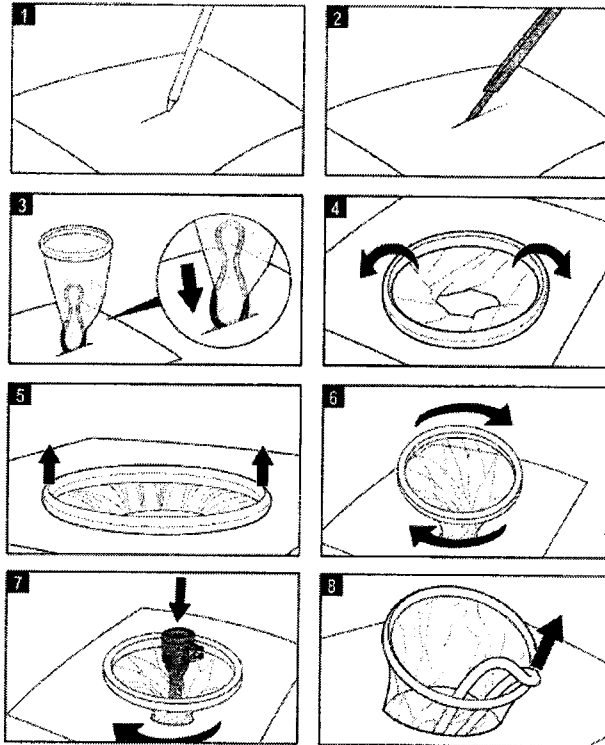
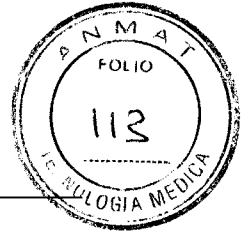


INSTRUCCIONES DE USO

Anexo III.B Disp. 2318/02 (TO 2004)

Retractor de herida

PM-1018-31



79511

ESPECIFICACIONES

Número de Modelo	Tamaño	Descripción	Tamaño de la incisión	Retracción de heridas	Retracción de cavidad torácica	Conservación 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			
C8313	XXS	Extra extra pequeño	1-3 cm	X			
C8322	XS	Extra pequeño	2-4 cm	X			
C8323	XXS	Extra extra pequeño	1-3 cm	X			

Número de Modelo	Tamaño	Descripción	Tamaño de la incisión	Retracción de heridas	Retracción de cavidad torácica	Conservación del neumoperitoneo	Puerto de entrada de trocares
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			
C8405	XXL	Extra extra grande	11-25 cm	X			

Número de Modelo	Tamaño	Descripción	Tamaño de la incisión	Sección-C
G6313	L	Grande	9-14 cm	X
G6314	XL	Extra grande	11-17 cm	X

PRESENTACIÓN

Empaque unitario presentado en caja por cinco (5) unidades. El dispositivo se proporciona estéril (esterilizado mediante radiación) y para su uso en un solo paciente.

ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN

El producto se debe almacenar en una zona limpia, fresca y seca y alejada de gases químicos. Manipule el dispositivo con cuidado.

Instrucciones de Uso

Pablo Gustavo Benham
Socio Gerente

Responsable legal
Firma y Sello

Página 3 de 4

Marta A. Callegari
Firma N° 6973
Directora Técnica



INSTRUCCIONES DE USO

Anexo III.B Disp. 2318/02 (TO 2004)
Retractor de herida
PM-1018-31

795



Instrucciones de Uso

Pablo Gustavo Bentham
Socio Gerente

Responsable Legal
Firma y Sello

Página 4 de 4

Marcelo A. Callegari
Responsable Técnico
M.N.: 16973
Directora Técnica






MODELO DE RÓTULO

Anexo III.B Disp. 2318/02 (TO 2004)
Retractor de herida
PM-1018-31



7951

Fabricante: APPLIED MEDICAL RESOURCES CORPORATION 22872 Avenida Empresa, Rancho Santa Margarita, CA 92688, EEUU	
Importador: ARGENTINA MEDICAL PRODUCTS SRL Cullen 5769, 5º Piso (1431) Ciudad Autónoma de Buenos Aires	
RETRACTOR DE HERIDA Modelo: XXX	
LOT _____	 _____
STERILE	STERILE R
	
	
 NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO	
  ALMACENAR EN LUGAR SECO Y FRESCO PROTEGIDO CONTRA LA LUZ SOLAR DIRECTA	
Directora Técnica: Farmacéutica Maricel A. Callegari MN 16973 / MP 20656 Condicion de Expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias	
Producto autorizado por ANMAT PM-1018-31	


E

Modelo de Rótulo

Pablo Gustavo Benham
Socio Gerente

Responsable Legal
Firma y Sello

Página 1 de 1


Responsable Técnico
Firma y Sello 16973
Directora Técnica