



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

DISPOSICIÓN N° 3 2 3 9

BUENOS AIRES, 06 MAY 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-13322/10-6 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 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. 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.



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

DISPOSICIÓN N° 3239

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.

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 Bosas para extracción de muestras y nombre técnico Contenedores de muestras, 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 6 a 7 y 8 a 12 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-16-117, 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.



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

DISPOSICIÓN N° 3239

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 contraentrega del original Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos . Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese."

Expediente N° 1-47-13322/10-6

DISPOSICIÓN N° **3239**


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 ...**3.2.3.9**.....

Nombre descriptivo: Bolsas para extracción de muestras

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13655-Contenedores de muestras.

Marca del producto médico: Ethicon Endo-surgery.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Es un dispositivo utilizado como un receptáculo para recolección y extracción de muestras de tejido, tal como de apéndice, vesícula, ovarios, tumores fibroides, otros tejidos y cálculos durante procedimientos quirúrgicos laparoscópicos.

Modelo(s): Endopouch Retriever Specimen Retrieval Bag

Período de vida útil: 5 años luego de fabricado

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: Ethicon Endosurgery, LLC

Lugar/es de elaboración:

1) Ethicon Endosurgery, LLC

475 Calle C ,Guaynabo ,
PR 00969
USA

2) Ethicon Endo Surgery, Inc.

4545 Creek Road
OH 45242-2839
Cincinnati
84 Estados Unidos.

3) Ethicon Endosurgery, Inc. S.A. de C.V.

Ave. De Las Torres # 7125
Col. Salvarcar 118



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

Ciudad Juarez
141
México.

4)Ethicon EndoSurgery, Inc
3801 University Boulevard SE
Albuquerque
NM 87106
84
Estados Unidos.

5)Ethicon Endo-surgery S.A. de C.V. Planta II
Calle Durango No. 2751
Colonia Lote Bravo
Ciudad Juarez, Chihuahua, 32757
141
México

Expediente N° 1-47-13322/10-6

DISPOSICIÓN N° **3 2 3 9**

W. Singh
Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENIOR
A.N.M.A.T.



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

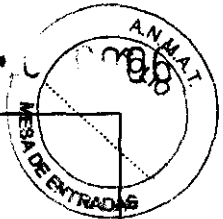
ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

3239

W. L. Singh
Dr. OTTO A. PRSINGHER
SUB-INTERVENIOR
A.N.M.A.T.

3239



**DISPOSITIVO PARA RETIRO DE MUESTRAS
ENDOPOUCH RETRIEVER® Specimen Retrieval Bag**

Cada empaque contiene: 6 blisters. Cada blister contiene una unidad

Ref. # XXXXXXXXXXXX

LOTE N° XXXXXXXXXXXX

Almacenar en local fresco y seco

ESTERILIZADO POR IRRADIACION GAMMA

No reutilizar

Fecha de vencimiento: MM-AAAA

Almacenar a una temperatura por debajo de los 25C, lejos de la humedad y el calor directo.

Vea las instrucciones de uso

Producto de un solo 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 S. Barzani, Farmacéutica.

Autorizado por la ANMAT PM-16-117

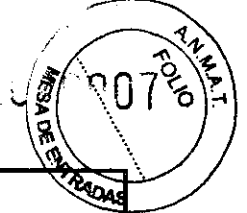
Condición de venta:

Elisa S. Barzani
Directora Técnica
Johnson & Johnson Medical S.A.

Cecilia Betina Maglione
Apoderada
Johnson & Johnson Medical S.A.

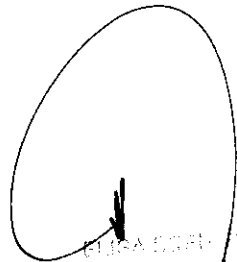
[Handwritten signature]

3 2 3 9



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

IMPORTADOR	NOMBRE	DOMICILIO
	Johnson & Johnson Medical S.A.	Monseñor Magliano 3061 – B1642GLA- San Isidro – Buenos Aires - Argentina.


 ELISABETTA ARZUFFI
 Apoderada
 Johnson & Johnson Medical S.A.


 CECILIA BETINA MAGLIONE
 Apoderada
 Johnson & Johnson Medical S.A.

**ANEXO III B INSTRUCCIONES DE USO
ENDOPOUCH RETRIEVER® Specimen Retrieval Bag**

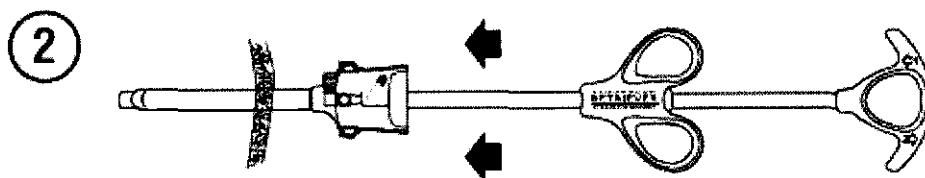
DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

La bolsa de recolección de muestras ENDOPOUCH® RETRIEVER® está constituido por una bolsa de plástico flexible con una abertura grande y fácilmente accesible, un tirante vaivén con un mango en argolla para el pulgar, argollas para los dedos y un tubo inductor. La toma en argolla para el pulgar y las argollas para los dedos permiten la introducción con apenas una mano de la bolsa de recolección en el interior de la cavidad corporal. Cuando la bolsa está debidamente colocada la abertura del mismo es mantenida completamente abierta a través de un aro metálico. Un hilo con un nudo corredizo facilita la oclusión de la bolsa de recolección después que la muestra fue recogida.

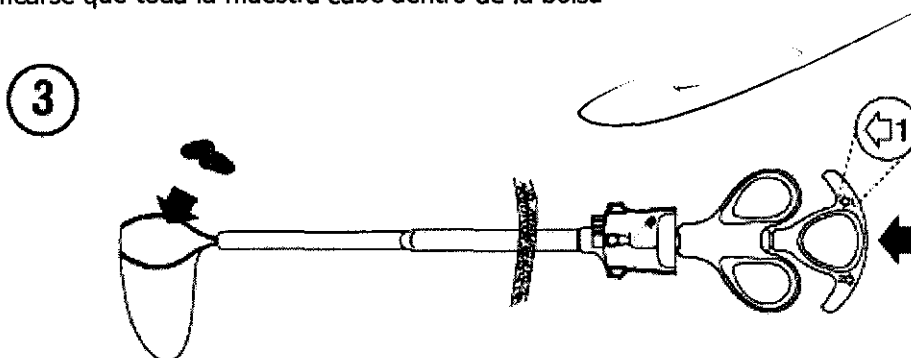
INFORMACIÓN DE USO

Verifique la compatibilidad de todos los instrumentos antes de utilizar el instrumento consultando el ítem de Advertencias y Precauciones

- 1) Inserte la bolsa de recolección de muestras ENDOPOUCH® RETRIEVER® a través de un trocar de 10 a 12 mm. Debe certificarse que el logotipo del producto que se encuentra en la cara del instrumento este colocado hacia arriba, indicando de este modo que la bolsa estará en la posición adecuada cuando fuera introducido con vista a la recolección de muestras (Figura 2)



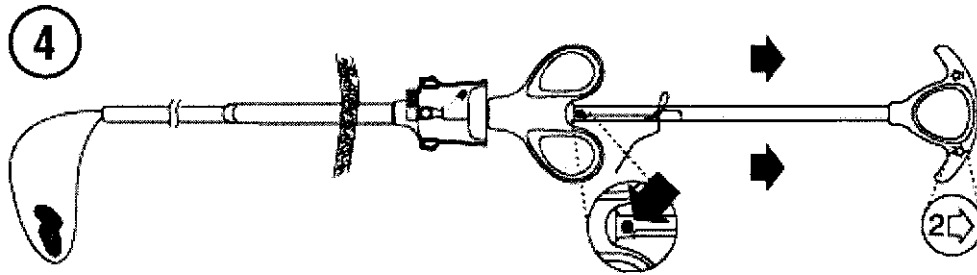
- 2) Asegure el dispositivo como si este fuera una jeringa y empuje la argolla del pulgar para el frente (ver la secta direccional 1 en la argolla del pulgar) hasta que ella toque en las argollas de los dedos. Esto ira a introducir a hacer avanzar el reborde de la bolsa en la cavidad corporal. Cuando la bolsa hubiera sido utilizada, ella ira a comenzar a desenrollarse. La bolsa puede ser además abierta utilizando la punta de un instrumento laparoscópico como, tal como la pinza de presión ENDOPATH®. Deben colocarse las muestras en la bolsa ENDOPOUCH® RETRIEVER® (figura 3). Debe certificarse que toda la muestra cabe dentro de la bolsa



- 3) Cuando la muestra se encuentra completamente dentro de la bolsa, debe empujar la argolla del pulgar para atrás (ver la secta direccional 2) hasta que la bolsa este cerrada y el marcador que se encuentra en el tirante vaivén sea visualizado (figura 4)

ELISA ROSA DEBIZANI
Directora de Marketing
Johnson & Johnson Medical S.A.

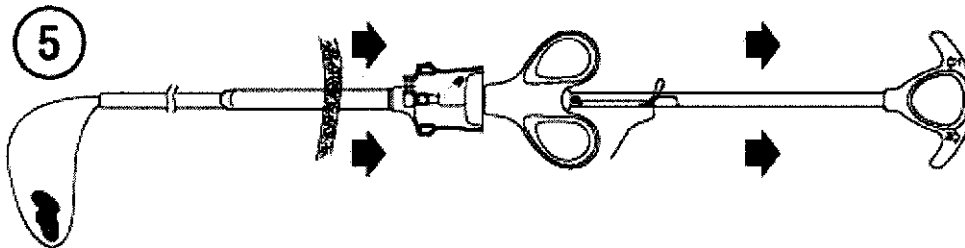
CECILIA BEYINA MAGLIONE
Apoderada
Johnson & Johnson Medical S.A.



- 4) Remueva el dispositivo, bolsa de recolección y el trocar del cuerpo utilizando uno de los siguientes tres métodos. El método seleccionado se basará en la preferencia del cirujano. Dos de los métodos exigen que la bolsa de recolección este separada del dispositivo.

Método 1: Remoción del dispositivo, bolsa de recolección y trocar en conjunto del lugar de acceso

No debe empujar el nudo corredizo. Con la bolsa aun conectada al dispositivo, comience a empujar el instrumento para afuera del trocar hasta que el reborde posterior de la bolsa se encuentre en el interior de la punta del trocar. Debe tomar el dispositivo y el trocar y removerlos al mismo tiempo del lugar de acceso. (figura 5).



La bolsa ENDOPOUCH® RETRIEVER® con la muestra puede ser entonces removida a través del lugar de acceso. En caso que la bolsa con la muestra no pueda ser removida, debe aumentar cuidadosamente el lugar de acceso de manera de facilitar una remoción más fácil de la bolsa.

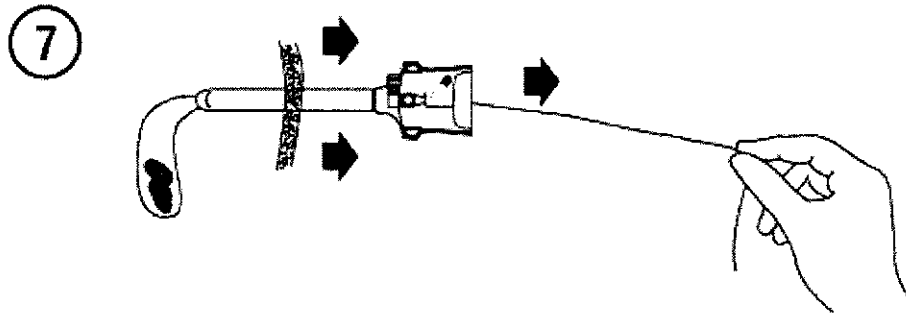
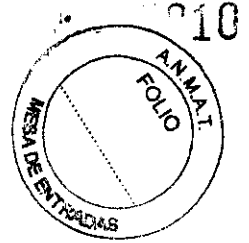
Separación de la bolsa de recolección del dispositivo

Antes de utilizar el Método 2 o el Método 3 para remover el dispositivo, la bolsa de recolección y el trocar del cuerpo, la bolsa de recolección tiene que ser primero separada del dispositivo.

Después de que la argolla del pulgar haya sido completamente empujada para atrás, el nudo corredizo será visible aproximadamente en el medio del tirante vaivén que se encuentra conectado a la argolla del pulgar. Debe empujar el nudo corredizo para liberar la bolsa del dispositivo (figura 6).

Método 2: Remoción del dispositivo del trocar y, en seguida, de la bolsa de recolección con el trocar

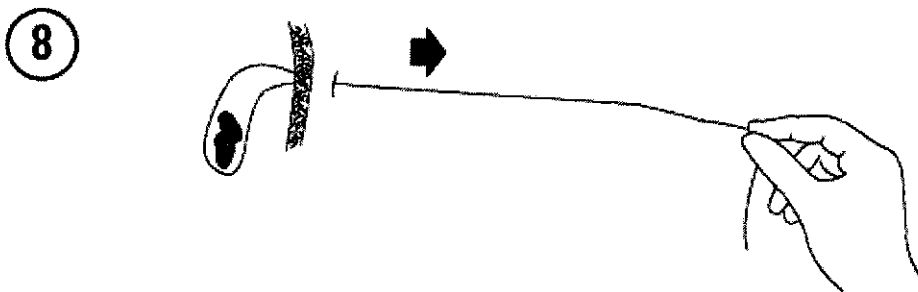
- Después de que el nudo corredizo hubiera sido liberado, debe retirar el instrumento del trocar dejando la bolsa ENDOPOUCH® RETRIEVER® dentro de la cavidad corporal y el hilo accesible a través del trocar.
- Remueva la bolsa de recolección de muestras con el trocar, empujando el hilo hasta que el reborde posterior de la bolsa se encuentre en el interior de la punta del trocar. Debe remover el trocar con la bolsa y la muestra del lugar de acceso (figura 7).



En caso que la bolsa con la muestra no pueda ser removida, debe aumentar cuidadosamente el lugar de acceso de manera de facilitar una remoción más fácil de la bolsa.

Método 3: Remoción del dispositivo, trocar y bolsa de recolección separadamente del lugar de acceso

- Después que el nudo corredizo fue liberado, debe retirar el instrumento del trocar dejando la bolsa ENDOIPOUCH® RETRIEVER® dentro de la cavidad corporal y el hilo accesible a través del trocar.
- Remueva el trocar del lugar de acceso
- Empuje para arriba el hilo hasta que la parte de arriba de la bolsa cerrada llegue a la superficie corporal o al lugar de acceso. Remueva la bolsa a través del lugar de acceso (figura 8).



En caso que la bolsa con la muestra no pueda ser removida, debe aumentar cuidadosamente el lugar de acceso de manera de facilitar una remoción más fácil de la bolsa.

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

CONTRAINDICACIONES

No debe utilizar dispositivos de fragmentación con el dispositivo ENDOPOUCH(R) RETRIEVER(R)

ELISA SERRAVALLO
 Cecilia Detina Maglione
 Apoderada Johnson & Johnson S.A.

Cecilia Detina Maglione
 Apoderada
 Johnson & Johnson Medical S.A.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

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

Es esencial un profundo conocimiento de los principios y técnicas involucradas en los procedimientos con laser, electros quirúrgicos 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 conexiones a tierra están en buenas condiciones. No sumerja instrumentos electros quirúrgicos en ningún líquido, a no ser que hayan sido concebidos y presenten indicaciones en ese sentido.

Este dispositivo no se destina a ser utilizado con cualquier tejido que no entre dentro de los límites de la bolsa de recolección y permita la oclusión completa de la bolsa

Después de estar cerrada, la bolsa de recolección no puede ser prontamente abierta en el lugar

No debe intentar remover la bolsa con la muestra a través del trocar visto que eso puede originar la ruptura de la bolsa y el derrame de su contenido

Debe ser ejercido cuidado para evitar el contacto de la bolsa con instrumentos afilados, dispositivos cortantes, instrumentos de electro cauterización, laser o cualquier otro.

En caso de que la bolsa con la muestra no pueda ser removida, debe aumentar cuidadosamente el lugar de acceso de manera de facilitar una remoción más fácil de la bolsa. No debe forzar el pasaje de la bolsa a través del lugar de acceso ya que eso puede originar la ruptura de la bolsa y el derrame de su contenido.

Los instrumentos o dispositivos que entren en contacto con fluidos corporales podrán exigir métodos especiales de eliminación para evitar contaminación biológica.

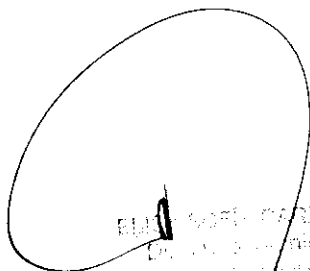
Descarte todos los productos abiertos, que hayan sido utilizados o no. No re esterilice el instrumento. La re esterilización puede comprometer la integridad de este producto, lo que puede resultar en lesiones accidentales.

EVENTOS ADVERSOS

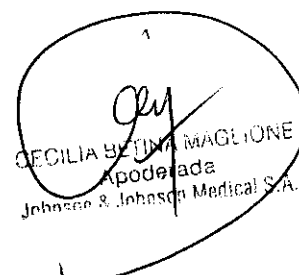
La ruptura de la bolsa puede ocasionar el derrame de muestras de líquido o tejido

ESTERILIDAD:

Los dispositivos son comercializados estériles por el proceso de Irradiación Gama (Cobalto 60). Acompañan Folleto de Instrucciones.

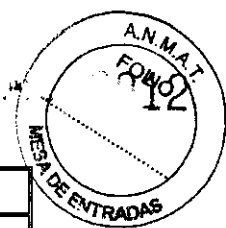


ELIODORO CASIMIRO
Dra. Eliodoro Casimiro
Johnson & Johnson Medical S.A.



CECILIA BETINA MAGLIONE
Apoderada
Johnson & Johnson Medical S.A.

3239



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

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

Directora Técnica: Elisa S. Barzani – Farmacéutica

Autorizado por ANMAT PM - 16 - 117

Condición de venta:

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

CECILIA BETHIA MAGLIONE
Apoderada
Johnson & Johnson Medical S.A.



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-13322/10-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **3.239**....., 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: Bolsas para extracción de muestras

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13655-Contenedores de muestras.

Marca del producto médico: Ethicon Endo-surgery.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Es un dispositivo utilizado como un receptáculo para recolección y extracción de muestras de tejido, tal como de apéndice, vesícula, ovarios, tumores fibroides, otros tejidos y cálculos durante procedimientos quirúrgicos laparoscópicos.

Modelo(s): Endopouch Retriever Specimen Retrieval Bag

Período de vida útil: 5 años luego de fabricado

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: Ethicon Endosurgery, LLC

Lugar/es de elaboración:

1) Ethicon Endosurgery, LLC

475 Calle C ,Guaynabo ,
PR 00969
USA

2) Ethicon Endo Surgery, Inc.

4545 Creek Road
OH 45242-2839
Cincinnati
84 Estados Unidos.

//..

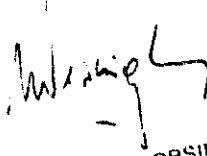
3)Ethicon Endosurgery, Inc. S.A. de C.V.
Ave. De Las Torres # 7125
Col.Salvarcar 118
Ciudad Juarez
141
México.

4)Ethicon EndoSurgery, Inc
3801 University Boulevard SE
Albuquerque
NM 87106
84
Estados Unidos.

5)Ethicon Endo-surgery S.A. de C.V. Planta II
Calle Durango No. 2751
Colonia Lote Bravo
Ciudad Juarez, Chihuahua, 32757
141
México

Se extiende a Johnson & Johnson Medical S.A. el Certificado PM-16-117,
en la Ciudad de Buenos Aires, a..... 06 MAY 2011....., siendo su vigencia por
cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **3 2 3 9**


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