



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

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

**DISPOSICIÓN N° 6998**

**BUENOS AIRES, 10 NOV 2010**

VISTO el Expediente N° 1-47-8483/10-2 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.

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 Sistema de retractores abdominales y nombre técnico Retractores, Abdominales, 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 - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 13-15 y 16-26 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-16-228, 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. 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



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

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

**DISPOSICIÓN N° 6998**

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° 1-47-8483/10-2

DISPOSICIÓN N° **6998**

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



ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO  
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **6998**.....

Nombre descriptivo: Sistema de retractores abdominales

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-375 - Retractores,  
Abdominales

Marca: Ethicon Endo-surgery.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: En intervenciones en las que la entrada de la mano del  
cirujano puede facilitar la intervención y para extracción de muestras grandes.  
Proporcionar una extensión del neumoperitoneo y acceso abdominal para el  
cirujano, durante la cirugía mínimamente invasiva.

Modelos:

Endopath Dextrus Seal Cap Assembly with accessories

Endopath Dextrus Fixed-Lengh Access Retractor; Small, Medium and Large.

Período de vida útil: 24 meses

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

Nombre del fabricante 1: Ethicon Endo-Surgery, LLC

Lugar/es de elaboración: 475 Calle C, Guaynabo, PR 00969, Puerto Rico.

Nombre del fabricante 2: Ethicon Endo-Surgery, Inc.

Lugar/es de elaboración: 4545 Creek Road, Cincinnati, OH 45242, Estados Unidos.

Nombre del fabricante 3: Ethicon Endo-Surgery

Lugar/es de elaboración: Av. De las Torres No. 7125, Colonia Salvacar 118, Ciudad  
Juárez, Chihuahua, 32580, México.

Nombre del fabricante 4: Ethicon Endo-Surgery, Inc.



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

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

Lugar/es de elaboración: 3801 University Blvd., S.E., Albuquerque, NM 87106, Estados Unidos.

Nombre del fabricante 5: Ethicon Endo-Surgery S.A. de C.V. Planta II

Lugar/es de elaboración: Calle Durango No. 2751, Colonia Lote Bravo, Ciudad Juárez, Chihuahua, 32575, México.

Expediente N° 1-47-8483/10-2

DISPOSICIÓN N° **6998**

**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.*

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

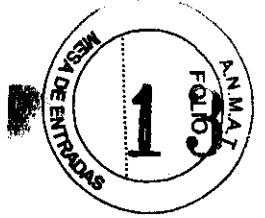
ANEXO II

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

.....**6998**.....

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

6998



**ENDOPATH DEXTRUS®**  
Retradores de acceso de longitud fija

Cada empaque contiene: 6 blisters conteniendo 1 unidad cada uno

Ref. # XXXXXXXXXXXXX

LOTE N° XXXXXXXXXXXXX

Almacenar en local fresco y seco

**ESTERILIZADO POR IRRADIACION GAMMA**

**No reutilizar**

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: Andreina C. Robak.

Autorizado por la ANMAT PM-16-228

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

ALVARO JESUS CORES POSE  
APODERADO

ANDREINA CECILIA ROBAK  
DIRECTORA TECNICA  
M.N. 13619 M.P. 17929  
Johnson & Johnson Medical S.A.

6998



### ENDOPATH DEXTRUS®

Conjunto de tapón de membrana y accesorios

Cada empaque contiene: 3 blisters conteniendo 1 unidad cada uno de los siguientes componentes: 1 tapón de membrana, 1 marcador, una regla y una banda para el antebrazo



Ref. # XXXXXXXXXXXX

LOTE N° XXXXXXXXXXXX

Almacenar en local fresco y seco

**ESTERILIZADO POR IRRADIACION GAMMA**

**No reutilizar**

**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**

Importador:

Johnson y Johnson Medical S.A.  
Bartolomé Mitre 226 5° Piso  
Ciudad Autónoma de Buenos Aires  
C1036AAD - Argentina

Fabricante: ver listado

Directora Técnica: Andreina C. Robak.

Autorizado por la ANMAT PM-16-228

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

ALVARO JESUS CORES POSE  
APODERADO

ANDREINA CECILIA ROBAK  
DIRECTORA TECNICA  
M.N. 13619 M.P. 17929  
Johnson & Johnson Medical S.A.



6998



<b>FABRICANTE (S) (S) DEL PRODUCTO</b>	<b>NOMBRE</b>	<b>DOMICILIO</b>
	- 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	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

<b>IMPORTADOR</b>	<b>NOMBRE</b>	<b>DOMICILIO</b>
	Johnson & Johnson Medical S.A.	Monseñor Magliano 3061 - B1642GLA- San Isidro - Buenos Aires - Argentina.

ALVARO JESUS CERES POSE  
APODERADO

ANDREINA CECILIA ROBAK  
DIRECTORA TECNICA  
M.N. 1261001 R. 17929  
Johnson & Johnson Medical S.A.

### ANEXO III B INSTRUCCIONES DE USO ENDOPATH DEXTRUS®

#### DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El sistema de acceso mínimamente invasivo ENDOPATH DEXTRUS es un sistema de acceso abdominal, estéril y de uso en un solo paciente, que consiste en dos componentes envasados por separado:

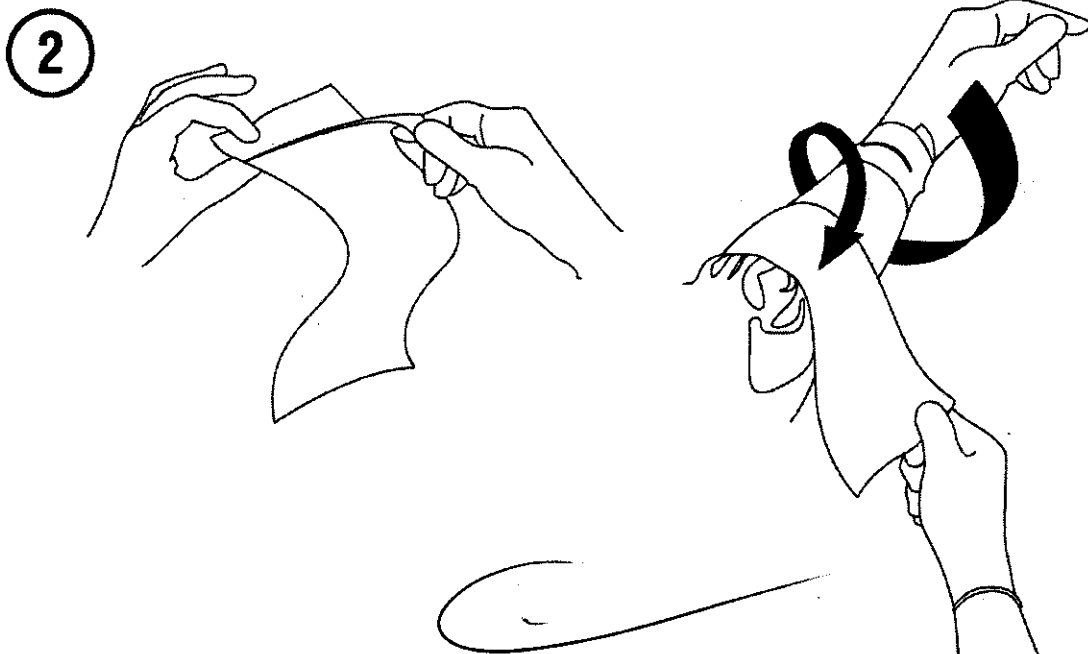
- Conjunto de tapón de membrana con accesorios (rotulador, regla y envoltura para el antebrazo)
- Retractor de acceso de longitud fija

El dispositivo montado puede mantener la presión del gas peritoneal y al mismo tiempo permite la introducción de la mano del cirujano o de los instrumentos quirúrgicos en la cavidad abdominal.

#### INFORMACIÓN DE USO

##### Preparación del cirujano

En caso de que el cirujano prevea la necesidad de introducir la mano intra-abdominal y extender el alcance hasta el codo, la envoltura del antebrazo suministrada deberá aplicarse antes de usar el dispositivo. Después de retirar el revestimiento de la envoltura del antebrazo, el cirujano coloca la cara adhesiva de la envoltura encima del manguito del guante y hace avanzar la envoltura hacia arriba, a la manga de la bata, con un movimiento de envoltura continua. (Ilustración 2)



**NOTA:** El cirujano debe aplicarse un lubricante estéril e hidrosoluble en el plano dorsal de la mano a fin de facilitar la entrada y salida sin problemas a través del dispositivo.

#### Preparación de la instalación

**1** La incisión de la piel puede hacerse antes o después de la insuflación.

- Si se hace antes de la insuflación, la incisión deberá ser aproximadamente 1,0 cm más pequeña que el tamaño del guante del cirujano, por ejemplo, una incisión en la piel de 6,5 cm para un guante de tamaño 7,5.

ALVARO JESUS CORES POSE  
APODERADO

ANDREINA CERRA BARRAK  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. 13619 M.P. 17929  
Johnson & Johnson Medical S.A.

- Si se hace después de la insuflación, la incisión deberá ser aproximadamente 0,5 cm más pequeña que el tamaño del guante del cirujano, por ejemplo, una incisión en la piel de 7,0 cm para un guante de tamaño 7,5. Utilice la regla y el rotulador para medir y marcar la incisión. Continúe la incisión a través de la pared abdominal y el peritoneo. Introduzca la mano enguantada en la incisión para garantizar que se acomode a la mano del cirujano.

NOTA: La colocación de la incisión deberá tener en cuenta cuál de las dos manos (dominante o no dominante) colocará el cirujano a través de la membrana de la válvula de diafragma, y también la posición del cirujano en la mesa operatoria.

2 Seleccione el tamaño adecuado del retractor de acceso de longitud fija. Siga las instrucciones indicadas en la Descripción del instrumento para seleccionar el tamaño adecuado del retractor basado en el grosor de la pared abdominal.

**Precaución:**

**Retractor PEQUEÑO (FLR01):**

- Este retractor NO deberá utilizarse en pacientes con una pared abdominal cuyo grosor sea superior a 4,0 cm.

- No utilice el retractor cuando la longitud de la incisión sea superior a 9,0 cm, ya que se puede perder el neumoperitoneo.

**Retractor MEDIANO (FLR02):**

- Este retractor deberá utilizarse en pacientes con una pared abdominal cuyo grosor sea superior a 4,0 cm e inferior o igual a 7,0 cm.

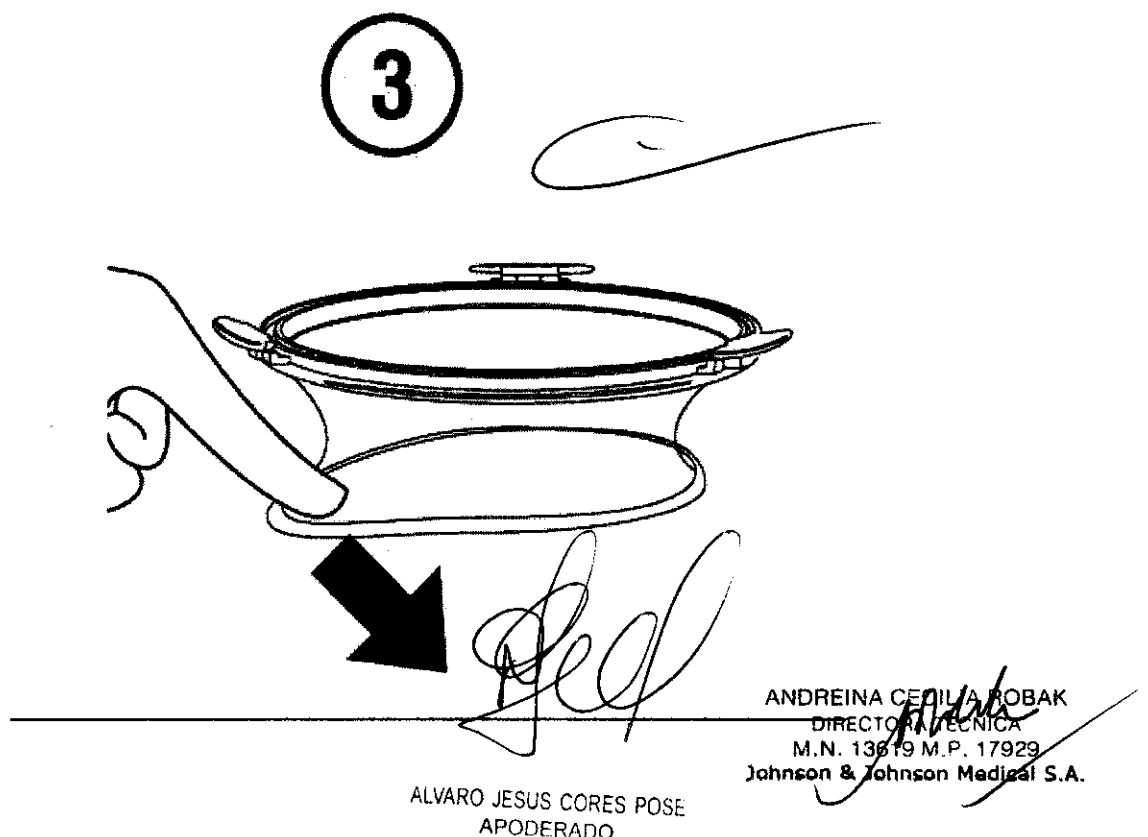
- No utilice el retractor cuando la longitud de la incisión sea superior a 9,0 cm, ya que se puede perder el neumoperitoneo.

**Retractor GRANDE (FLR03):**

- Este retractor deberá utilizarse en pacientes cuyo grosor de su pared abdominal sea superior a 7,0 cm.

- No utilice el retractor cuando la longitud de la incisión sea superior a 9,0 cm, ya que se puede perder el neumoperitoneo.

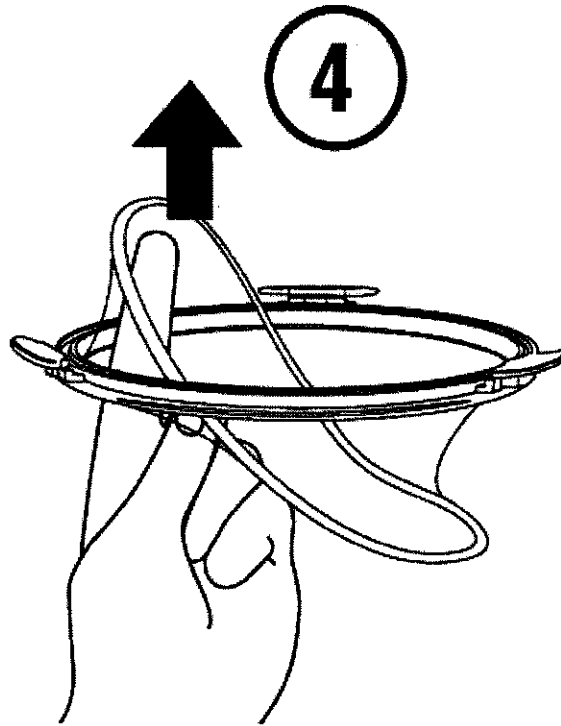
3 Una vez que se haya seleccionado el tamaño adecuado del retractor, complete la preparación de la instalación. Mientras sujeta el anillo superior del retractor, empuje hacia abajo sobre el anillo flexible inferior del retractor. (Ilustración 3)



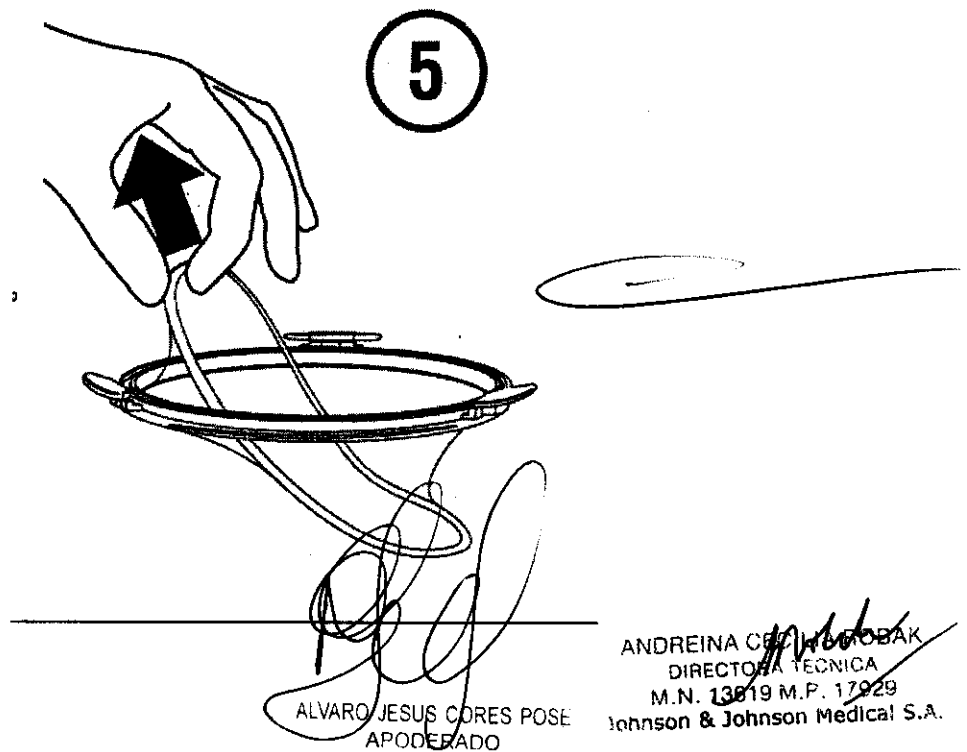
ALVARO JESUS CORES POSE  
APODERADO

ANDREINA CECILIA BOBAK  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. 13619 M.P. 17929  
Johnson & Johnson Medical S.A.

A continuación, empuje el anillo flexible inferior del retractor a hacia arriba, a través de la apertura central del retractor de acceso. (Ilustración 4)



Aproximadamente un tercio del anillo inferior del retractor deberá quedar situado arriba, a través de la apertura central y encima del anillo superior del retractor. (Ilustración 5)





## Instalación y montaje

### Montaje del conjunto de tapón y retractor de acceso


1 En el lado opuesto del anillo inferior invertido del retractor, introduzca los dedos índice y corazón de la mano dominante, a través de la abertura central del retractor. Sujete los anillos inferior y superior del retractor e introduzca el anillo inferior a través del mismo lado de la incisión profunda al peritoneo, mientras el anillo superior del retractor queda delante de la piel; fije con el dedo medio y el pulgar, mientras se eleva la pared abdominal. (Ilustración 6)


6

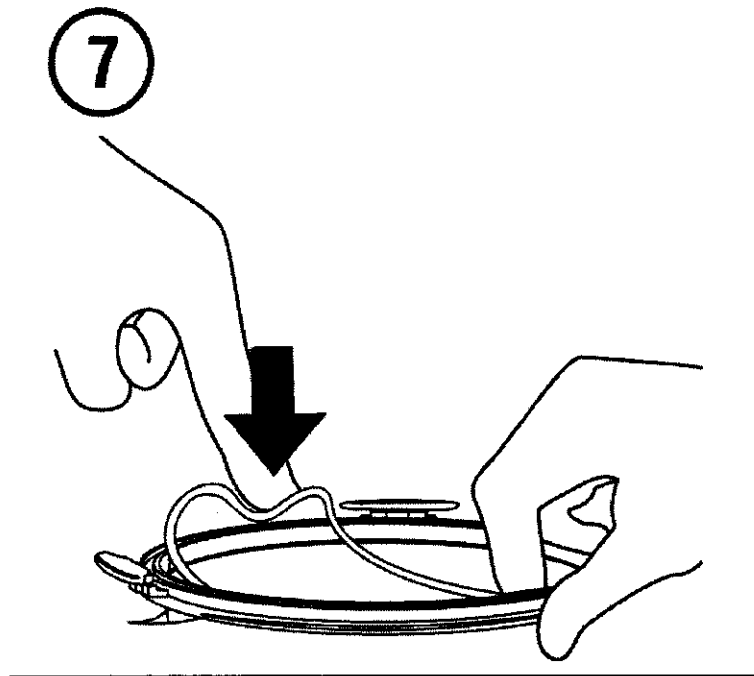


2 Mientras se eleva la pared abdominal, empiece a alimentar una sección del anillo inferior del retractor, invertido, atrás, a través de la abertura central del anillo superior del retractor y hacia el interior de la cavidad abdominal. (Ilustración 7)

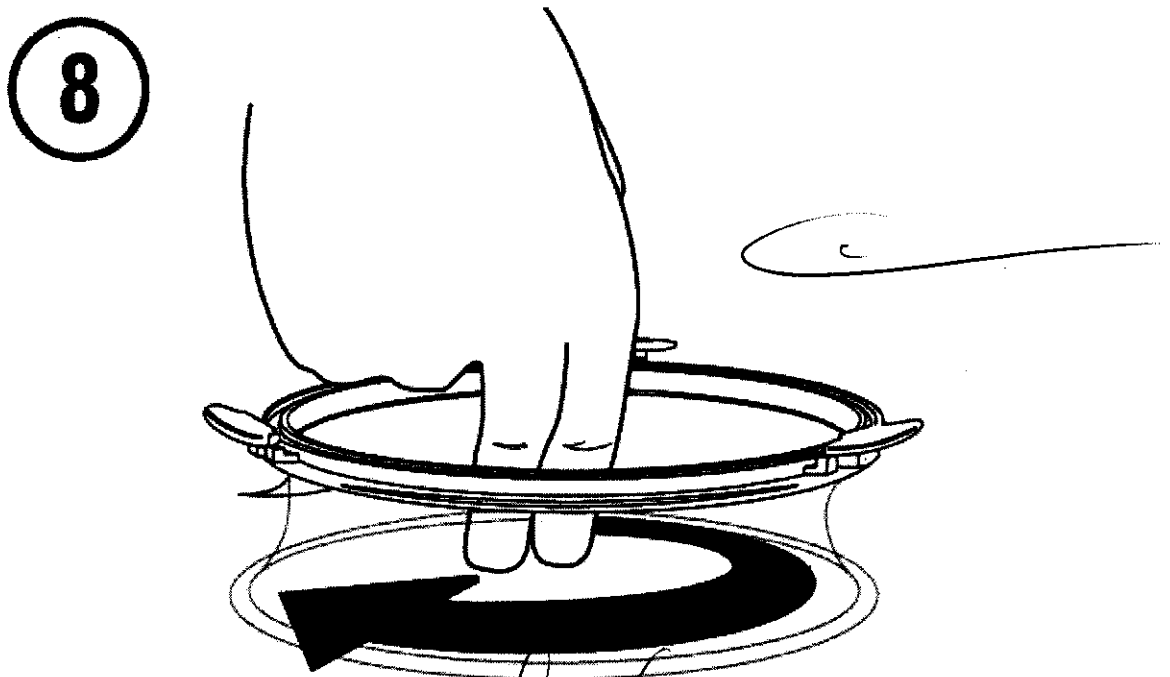


  
ALVARO JESUS CORTES POSE  
APODERADO

  
ANDRIANA CECILIA ROBAK  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. 13619 M.P. 17929  
Johnson & Johnson Medical S.A.



**3** Deslice dos dedos a lo largo del margen entre el anillo inferior del retractor y el peritoneo, para comprobar que el anillo superior esté bien encajado contra la pared abdominal anterior. Compruebe que el anillo inferior del retractor NO se introduzca en el espacio pre-peritoneal. (Ilustración 8)



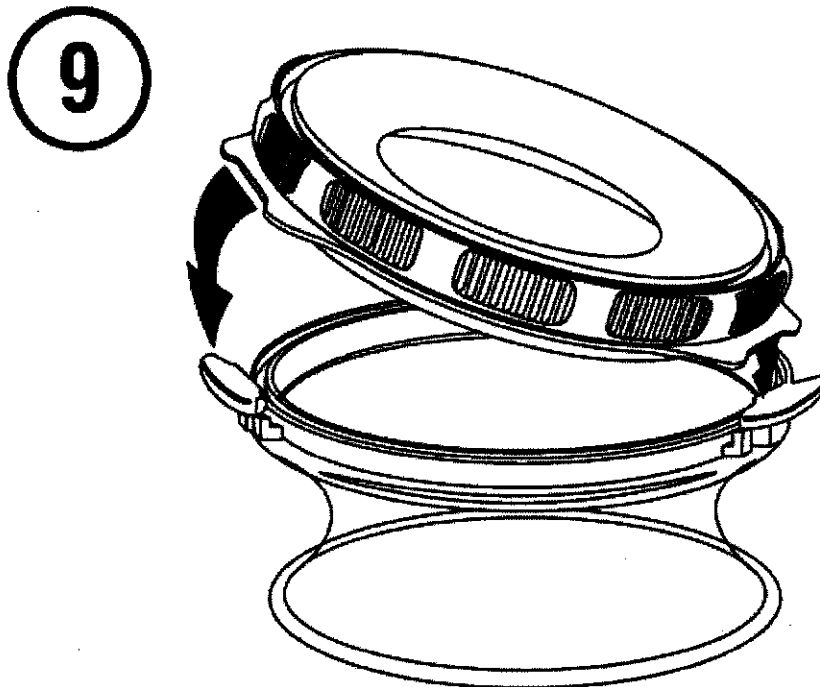
  
ALVARO JESUS CORES POSE  
APODERADO

ANDREI M. CECILIA ROBAK  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.M. 13619 M.P. 17929  
Johnson & Johnson Medical S.A.

Compruebe que el dispositivo quede encajado con un endoscopio.

NOTA: El dispositivo deberá insertarse fácilmente. Si la introducción es difícil, amplíe ligeramente la incisión de la piel, pero no sobrepase los 9,0 cm, ya que podría producirse la pérdida del neumoperitoneo.

**4** Conecte el conjunto de tapón de membrana al retractor de acceso de longitud fija mediante la alineación de las muescas de conexión con los pestillos de conexión del retractor. En cada uno de los tres puntos de conexión, enganche entre sí las muescas de conexión y los pestillos de conexión del retractor. (Ilustración 9)



Se producirá una respuesta audible y táctil. En este punto, la membrana de la válvula de diafragma se puede abrir o cerrar.

NOTA: Confirme la conexión de las tres pestañas tirando hacia arriba el conjunto de tapón de membrana.

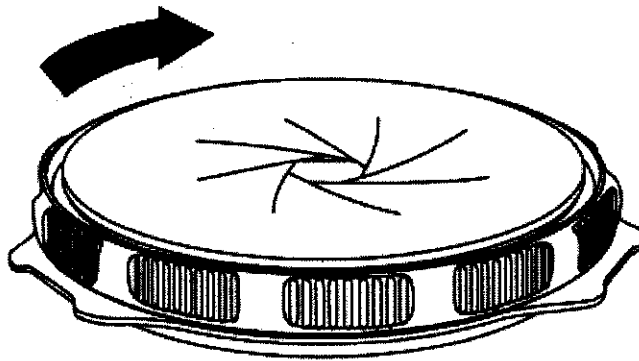
**5** Para cerrar la membrana de la válvula de diafragma: Gire el anillo superior de la membrana en el sentido de las agujas del reloj. Con la mitad a 2/3 del anillo superior de la membrana rotado, la membrana de la válvula de diafragma está en posición totalmente cerrada. (Ilustración 10)



ALVARO JESUS CORES POSE  
APODERADO

ANDREINA CECILIA ROBAK  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. 13619 M.P. 17925  
Johnson & Johnson Medical S.A.

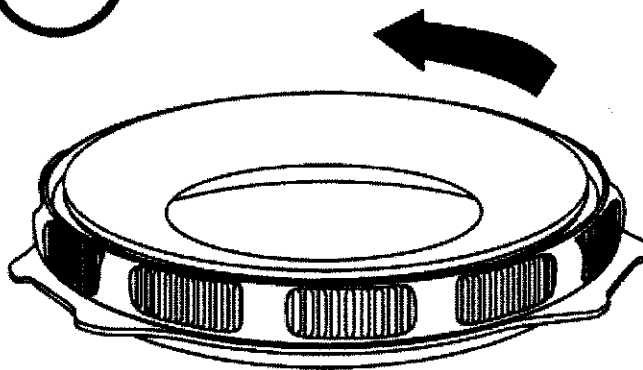
10



**Precaución:** Cuando la membrana de diafragma esté cerrada, evite el contacto de instrumentos punzocortantes como tijeras, bisturí, agujas, etc., con las membranas elásticas, ya que puede producirse una punción o un desgarro.

**6** Para abrir la membrana de la válvula de diafragma: Gire el anillo superior de la membrana en el sentido contrario al de las agujas del reloj. Con una rotación de  $1/2$  a  $2/3$  del anillo superior de la membrana en el sentido contrario al de las agujas del reloj, la membrana de la válvula de diafragma está en posición totalmente abierta. (Ilustración 11)

11



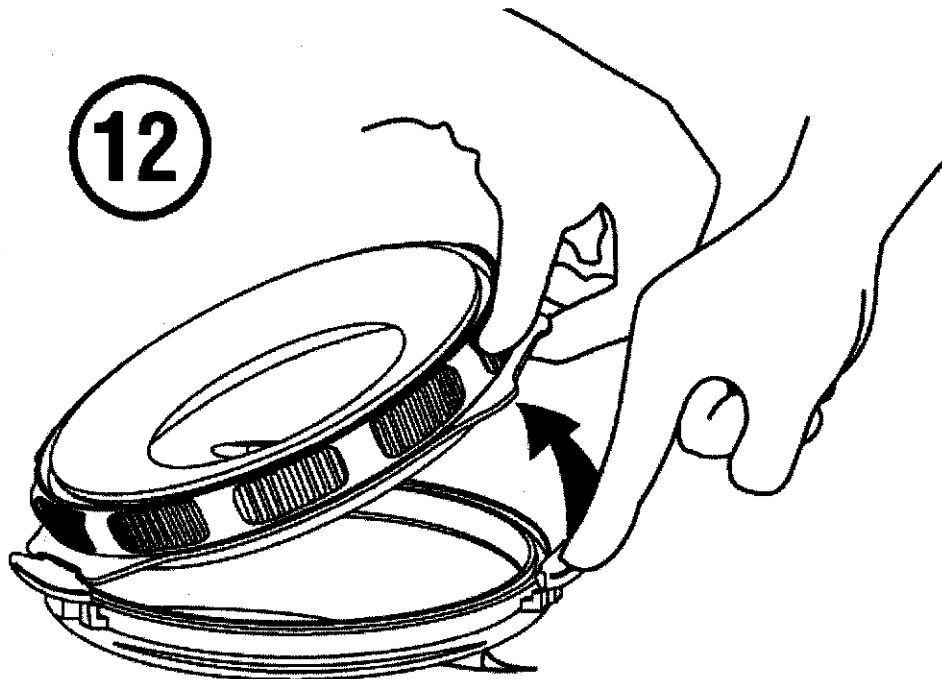
**NOTA:** Es necesaria la aplicación de un lubricante estéril e hidrosoluble en el plano dorsal de la mano del crujano cada vez que se cambie de mano a fin de asegurar una entrada y salida sin problemas de la membrana de la válvula de diafragma.

**7** Para extraer el conjunto de tapón de membrana del retractor, desenganche los pestillos de conexión del retractor de las muescas de conexión. Empuje hacia abajo uno de los pestillos de conexión del retractor mientras empuja hacia arriba la cara lateral de la muesca de conexión. Empiece a levantar la muesca de conexión mientras tira hacia fuera los otros dos pestillos de conexión, a fin de desenganchar el conjunto de tapón de membrana. (Ilustración 12) Conserve el conjunto de tapón de membrana hasta el final de la intervención.

ALVARO JESUS CORES POSE  
APODERADO

ANDREINA FELICIA ROBAK  
DIRECTORA TECNICA  
M.N. 13619 M.P. 17929  
Johnson & Johnson Medical S.A.





### Retractor de acceso, usado independientemente

**1** En el lado opuesto del anillo inferior invertido del retractor, introduzca los dedos índice y corazón de la mano dominante, a través de la abertura central del retractor. Sujete los anillos inferior y superior del retractor e introduzca el anillo inferior a través del lado homolateral de la incisión profunda al peritoneo, mientras el anillo superior del retractor queda delante de la piel; fije con el dedo medio y el pulgar, mientras se eleva la pared abdominal. (Ilustración 6)

**2** Mientras se eleva la pared abdominal, empiece a alimentar una sección del anillo inferior del retractor, invertido, atrás, a través de la abertura central del anillo superior del retractor y hacia el interior de la cavidad abdominal. (Ilustración 7)

**3** Deslice dos dedos a lo largo del margen entre el anillo inferior del retractor y el peritoneo, para comprobar que el anillo superior esté bien encajado contra la pared abdominal anterior. Compruebe que el anillo inferior del retractor NO se introduzca en el espacio pre-peritoneal. (Ilustración 8) Compruebe que el dispositivo quede encajado con un endoscopio.

NOTA: El dispositivo deberá insertarse fácilmente. Si la introducción es difícil, amplíe ligeramente la incisión de la piel, pero no sobrepase los 9,0 cm, ya que podría producirse la pérdida del neumoperitoneo.

### Extracción del paciente

**Si el retractor de acceso se utiliza junto al conjunto de tapón de membrana ENDOPATH DEXTRUS:**

**1** Gire lentamente el anillo superior de la membrana media vuelta, en el sentido contrario al de las agujas del reloj, para abrir la membrana de la válvula de diafragma.

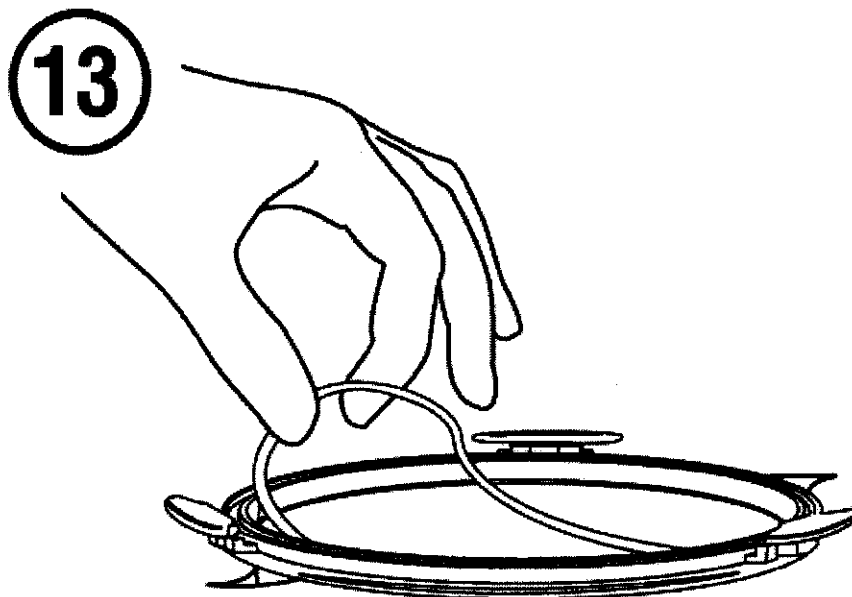
**2** Introduzca una mano a través de la membrana de la válvula de diafragma y sujete una parte del anillo inferior (distal) del retractor, y extráigalo lentamente de la cavidad abdominal, a través de la membrana de la válvula de diafragma.

**Si el retractor de acceso se utiliza independientemente:**

**1** Introduzca la mano a través de la abertura del retractor. Sujete una parte del anillo inferior (distal) del retractor, y extráigalo lentamente de la cavidad abdominal. (Ilustración 13)

ALVARO JESUS CORES POGE  
APODERADO

ANDREINA CECILIA ROBAK  
DIRECTORA TECNICA  
M.N. 13619 M.P. 17929  
Johnson & Johnson Medical S.A



### INDICACIONES

El conjunto de tapón de membrana con accesorios y retractores de acceso de longitud fija ENDOPATH® DEXTRUS™ está indicado para su uso en intervenciones en las que la entrada de la mano del cirujano puede facilitar la intervención y para la extracción de muestras grandes. El dispositivo tiene aplicación en intervenciones quirúrgicas colorrectales, urológicas, ginecológicas y generales. Esta indicación incluye las intervenciones específicas que se engloben en estas amplias categorías.

El conjunto de tapón de membrana ENDOPATH DEXTRUS con accesorios, usado conjuntamente con el retractor de acceso de longitud fija ENDOPATH DEXTRUS, tiene la finalidad de proporcionar una extensión extracorporal del neumoperitoneo y acceso abdominal para el cirujano, durante la cirugía mínimamente invasiva.

El retractor de acceso de longitud fija usado independientemente, también tiene la finalidad de proporcionar retracción de las heridas y confiere protección contra la contaminación de la herida durante la cirugía mínimamente invasiva o la cirugía abierta.

### CONTRAINDICACIONES

Ninguna conocida.

### ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Los procedimientos mínimamente invasivos deberían ser realizados sólo por personas con la formación adecuada y familiarizados con las técnicas mínimamente invasivas, incluyendo los procedimientos laparoscópicos, con y sin asistencia manual y cirugía abierta. Consulte la documentación referente a las técnicas, las complicaciones y los posibles riesgos antes de realizar cualquier intervención mínimamente invasiva.
- Los instrumentos mínimamente invasivos varían de un fabricante a otro. Cuando en una misma intervención emplee instrumentos y accesorios mínimamente invasivos de distintos fabricantes, compruebe su compatibilidad antes de iniciarlo.
- Es esencial conocer los principios y técnicas de láser, electrocirugía y ultrasonido profundamente para evitar descargas y lesiones por quemaduras al paciente y al personal médico y para evitar causar daños a este dispositivo u a otro instrumental médico. Asegúrese de que el aislamiento eléctrico o la toma de tierra estén en perfectas condiciones. No sumergir los instrumentos electroquirúrgicos en ningún líquido a menos que estén diseñados y etiquetados para ser sumergidos.

ALVARO JESUS CORDES POSE  
APODERADO

ANDREINA CECILIA ROBAK  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. 13619 M.P. 17929  
Johnson & Johnson Medical S

- Retractor pequeño (FLR01)
  - Este retractor NO deberá utilizarse en pacientes cuyo grosor de su pared abdominal sea superior a 4,0 cm.
  - No utilice el retractor cuando la longitud de la incisión sea superior a 9,0 cm, ya que se puede perder el neumoperitoneo.
- Retractor mediano (FLR02)
  - Este retractor deberá utilizarse en pacientes cuyo grosor de su pared abdominal sea superior a 4,0 cm e inferior o igual a 7,0 cm.
  - No utilice el retractor cuando la longitud de la incisión sea superior a 9,0 cm, ya que se puede perder el neumoperitoneo.
- Retractor grande (FLR03)
  - Este retractor deberá utilizarse en pacientes cuyo grosor de su pared abdominal sea superior a 7,0 cm.
  - No utilice el retractor cuando la longitud de la incisión sea superior a 9,0 cm, ya que se puede perder el neumoperitoneo.
  - Si se pierde el neumoperitoneo: 1) Cierre bien la membrana de la válvula de diafragma y 2) coloque una gasa húmeda por debajo del anillo superior del retractor, entre el anillo inferior y la piel, para detener el flujo de gas.
  - Cuando la membrana de diafragma esté cerrada, evite el contacto de instrumentos punzocortantes como tijeras, bisturí, agujas, etc., con las membranas elastoméricas, ya que puede producirse una punción o un desgarro.
  - Deberá aplicarse un lubricante estéril e hidrosoluble en el dorso de la mano enguantada antes de la introducción a través de la membrana de la válvula de diafragma. Las manos no lubricadas pueden causar una fricción importante y aumentar la fuerza necesaria para la introducción con la mano.
  - No extraiga la mano del dispositivo si la membrana de la válvula de diafragma esté en la posición completamente cerrada, ya que puede extraer el dispositivo de la pared abdominal.
  - Tome precauciones cuando se abra la membrana de la válvula de diafragma y el abdomen esté insuflado, ya que se puede producirse una pérdida rápida del neumoperitoneo.
  - Después de extraer el dispositivo, inspeccione la hemostasia en la zona. De no ser así, deberán utilizarse las técnicas hemostáticas adecuadas para conseguir la hemostasia.
  - Los instrumentos o dispositivos que entran en contacto con fluidos corporales pueden requerir un tratamiento especial al desecharlos para evitar la contaminación biológica.
  - El conjunto de tapón de membrana ENDOPATH DEXTRUS con accesorios y el retractor de acceso de longitud fija están envasados y esterilizados para un solo uso. No lo reutilice, reprocese ni reesterilice. Su reutilización, reprocesamiento o reesterilización puede dañar la integridad estructural del dispositivo y/o producir un fallo en el mismo, lo que puede provocar lesiones y enfermedades al paciente, e incluso la muerte. Además, el reprocesamiento o la re-esterilización de dispositivos para un solo uso puede crear un riesgo de contaminación y/o producir infecciones al paciente o infecciones cruzadas, incluida, entre otras posibilidades, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede provocar lesiones y enfermedades al paciente, e incluso la muerte.

## EVENTOS ADVERSOS

No conocidos

## ESTERILIDAD:

El conjunto de tapón de membrana ENDOPATH DEXTRUS con accesorios y el retractor de acceso de longitud fija se entregan estériles y para uso en un solo paciente. Desecharlo en un contenedor adecuado después de su uso.

El producto es provisto estéril por el proceso de Radiación Gamma. Acompaña folleto de instrucciones.

ALVARO JESÚS CÓRTEZ PÓSC.  
APODERADO

ANDREINA CECILIA ROBAK  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.D. 13619 M.P. 17928  
Johnson & Johnson Medical S.A.



FABRICANTE (S) (S) DEL PRODUCTO	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	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: Andreina Robak – Farmacéutica

Autorizado por ANMAT PM - 16 - 228

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

ALVARO JESUS CORES ROSE  
APODERADO

ANDREINA CECILIA ROBAK  
DIRECTORA TECNICA  
M.N. 13619 M.P. 17929  
Johnson & Johnson Medical S.A.



**ANEXO III**

**CERTIFICADO**

Expediente N°: 1-47-8483/10-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **6998** 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: Sistema de retractores abdominales

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-375 - Retractores, Abdominales

Marca: Ethicon Endo-surgery.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: En intervenciones en las que la entrada de la mano del cirujano puede facilitar la intervención y para extracción de muestras grandes. Proporcionar una extensión del neumoperitoneo y acceso abdominal para el cirujano, durante la cirugía mínimamente invasiva.

Modelos:

Endopath Dextrus Seal Cap Assembly with accessories

Endopath Dextrus Fixed-Lengh Access Retractor; Small, Medium and Large.

Período de vida útil: 24 meses

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

Nombre del fabricante 1: Ethicon Endo-Surgery, LLC

Lugar/es de elaboración: 475 Calle C, Guaynabo, PR 00969, Puerto Rico.

Nombre del fabricante 2: Ethicon Endo-Surgery, Inc.

Lugar/es de elaboración: 4545 Creek Road, Cincinnati, OH 45242, Estados Unidos.

Nombre del fabricante 3: Ethicon Endo-Surgery

Lugar/es de elaboración: Av. De las Torres No. 7125, Colonia Salvacar 118, Ciudad Juárez, Chihuahua, 32580, México.

Nombre del fabricante 4: Ethicon Endo-Surgery, Inc.

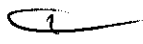
Lugar/es de elaboración: 3801 University Blvd., S.E., Albuquerque, NM 87106, Estados Unidos.

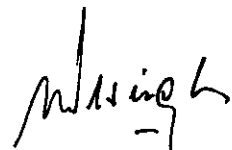
Nombre del fabricante 5: Ethicon Endo-Surgery S.A. de C.V. Planta II

Lugar/es de elaboración: Calle Durango No. 2751, Colonia Lote Bravo, Ciudad Juárez, Chihuahua, 32575, México.

Se extiende a Johnson & Johnson Medical S.A. el Certificado PM-16-228, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....10.NOV.2010....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **6998**



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