República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-3083-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 5 de Abril de 2019

Referencia: 1-47-3110-7091-17-3

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-7091-17-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones CIRUGÍA HELVÉTICA 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 la Dirección Nacional de Productos Médicos, 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 corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- 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 (ANMAT) del producto médico marca MEDpro nombre descriptivo Electrodos, y nombre técnico Electrodos, para Electrocirugía de acuerdo con lo solicitado por CIRUGÍA HELVÉTICA S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2019-15120623-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-2266-3", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4°.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizado y el Certificado mencionado en el artículo 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Electrodos

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-579 Electrodos, para Electrocirugía

Marca de los productos médicos: MEDpro

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: ablación y coagulación de tejidos blandos mediante energía de radiofrecuencia suministrada por un generador electroquirúrgico. Están diseñados para su uso con un resectoscopio compatible en procedimientos de Urología.

Modelo/s: Electrodo Turp (TE)

Cuchilla Collings (CGK)

Cuchilla Fría (COK)

Electrodo Bugbee (BUE)

Electrodo de Bola (BAE)

Período de vida útil: tres (3) años

Condición de venta: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: MEDpro Medical B.V.

Lugar/es de elaboración: Landjuweel 11, NL-3905 PE,Veenendaal, Países Bajos.

Expediente N° 1-47-3110-7091-17-3

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.04.05 15:27:04 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.04.05 15:27:07 -03'00'

A.N.M.A.T. FOLIO 109 DIR. NAC. PROM. MED.

"ANEXO III.B"
2. ROTULO

2.1	Fabricante: **MEDpro Medical B.V,** Landjuweel 11, 3905PE, Veenendaal, Holanda info@medpromedicals.nl	Importador: **CIRUGÍA HELVÉTICA S.A.** Las Piedras 1512 (1824), Lanús Este, Prov. de Buenos Aires, Argentina. info@cirugiahelvetica.com.ar
2.2	ELECTRODO TURP CUCHILLA COLLINGS CUCHILLA FRÍA ELECTRODO BUGBEE ELECTRODO DE BOLA Marca: MEDpro Modelo: ver envase	
2.3	Estéril	
2.4	N° de referencia/código: REF Lote: LOT Nombre y dirección del fabricante: Fecha de fabricación: Marcado Comunidad Europea: CE 2265	
2.5	(fecha de vencimiento)	
2.6	De un solo uso	
2.7	No humedecer: Mantener a resguardo de la luz solar: Limitaciones de temperatura de almacenamiento No reesterilizar	
2.8	Advertencia Consulte las instrucciones de uso	
2.9	Tratar con cuidado, material médico.	

RUBE... SCORDIA
Presidente

FERNANDO R. DOMINICI
FARMACEUTICO
M.N. 17.114

2.10	Estéril, esterilizado por óxido de etileno. STERILE EO
2.11	Director Técnico: Farm. Fernando Pablo Dominici, MN 17114
2.12	Autorizado por la A.N.M.A.T. PM: 2266 -03
	Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

A.N.M.A.T. FOLIO 105 DIR. NAC. PROM. MED.

FERNANDO P. DOMINICI
FARMACEUTICO
M.N. 17.114

RUBEN N. SCORDIA
Presidente

A.N.M.A.T. FOLIO 106 DIR. NAC. PROM. MED.

3. INSTRUCCIONES DE USO

3.1	Fabricante: **MEDpro Medical B.V,** Landjuweel 11, 3905PE, Veenendaal, Holanda info@medpromedicals.nl	Importador: **CIRUGÍA HELVÉTICA S.A.** Las Piedras 1512 (1824), Lanús Este, Prov. de Buenos Aires, Argentina. info@cirugiahelvetica.com.ar
3.2	ELECTRODO TURP CUCHILLA COLLINGS CUCHILLA FRÍA ELECTRODO BUGBEE ELECTRODO DE BOLA Marca: MEDpro Modelo: ver envase	
3.3	.Estéril	
3.4	De un solo uso	
3.5	No humedecer: Mantener a resguardo de la luz solar: Limitaciones de temperatura de almacenamiento No reesterilizar	
3.6	Advertencia Consulte las instrucciones de uso	
3.7	Tratar con cuidado, material médico.	
3.8	Estéril, esterilizado por óxido de etileno. STERILE EO	
3.9	Director Técnico: Farm. Fernando Pablo Dominici, MN 17114	
3.10	Autorizado por la A.N.M.A.T. PM: 2266 - 03	
3.11	Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias	

RUBEN N. SCORDIA
Presidente

FERNANDO P. DOMINICI
FARMACEUTICO
M.N. 17.114

IF-2019-[illegible]-APN-DNPM#ANMAT

A.N.M.A.T. FOLIO 107 DIR. NAC PROM. MED.

INSTRUCCIONES DE USO

Electrodos Medpro

DESCRIPCIÓN DE LOS DISPOSITIVOS

• Los electrodos Medpro se proporcionan para su uso en procedimientos de urología.

•ELECTRODO TURP

Las configuraciones disponibles incluyen:

Familia	Canales	Grados	Tallo simple/doble	Compatible con las marcas:
TE	24 27	30	Tallo simple (SS) Tallo doble (DS)	Storz (/S) Wolf (/W) Olympus (/O)

•CUCHILLA COLLINGS

Las configuraciones disponibles incluyen:

Familia	Canales	Tallo simple (SS)/doble (DS)	Compatible con las marcas
CGK	24 27	SS DS	Storz (/S) Wolf (/W) Olympus (/O)

•CUCHILLA FRÍA

Las configuraciones disponibles incluyen:

Familia	Canales	Tallo simple (SS)/doble (DS)	Recto (S)/Media Luna (H)	Compatible con las marcas
COK	24 27	SS DS	S H	Storz (/S) Wolf (/W) Olympus (/O)

FERNANDO P. DOMINICI
FARMACEUTICO
M.N. 17.114

RUBEN N. SCORDIA
Presidente

A.N.M.A.T. FOLIO 108 DIR. NAC. PROM. MED.

•ELECTRODO BUGBEE

Las configuraciones disponibles incluyen:

Familia	Tamaño (Fr.)	Longitud (cm)
BUE	3 4	65
	5	35 65

•ELECTRODO DE BOLA

Las configuraciones disponibles incluyen:

Familia	Tamaño mm)	Tallo simple (SS/doble (SS)	Compatible con las marcas
BAE	3 5	SS DS	Storz (/S) Wolf (/W) Olympus (/O

INDICACIONES:

- Los electrodos MedPro están indicados para la ablación/coagulación de tejidos blandos y están diseñados para su uso con un resectoscopio compatible. Estos dispositivos son electrodos monopolares diseñados para entregar energía de radiofrecuencia que es suministrada por un generador electroquirúrgico aprobado para uso médico. Para uso en procedimientos de urología.

CONTRAINDICACIONES

- No hay contraindicaciones específicas.

PRECAUCIONES, ADVERTENCIAS Y COMPLICACIONES

• Lea atentamente todas las instrucciones de uso y etiquetado del producto. El dispositivo sólo se aplicará para el uso previsto y de acuerdo con estas instrucciones.

• Precaución: Todo el personal médico es responsable de usar la técnica apropiada y decidir la indicación para el uso de este dispositivo basado en su propia experiencia, entrenamiento y juicio médico. El médico debe ser entrenado en el uso adecuado del dispositivo.

• Precaución: La ley federal (de los EEUU) restringe este dispositivo a la venta por o sobre la orden de un médico.

• Advertencia: Todos los componentes de los electrodos MEDpro son para un solo uso.

• Precaución: No utilice el dispositivo si hay alguna indicación de que la esterilidad del dispositivo ha sido comprometida.

• Advertencia: Antes de usar este dispositivo, todo el personal médico debe revisar cuidadosamente tanto el etiquetado del producto como las instrucciones que vienen con el mismo. El uso inapropiado del instrumento podría afectar adversamente el procedimiento o causar lesiones al paciente y/o al cirujano.

RUBEN N. SCORDIA
Presidente

BERNARDO P. DOMINICI
FARMACEUTICO
M.N. 16.614

• Consulte el manual de operaciones y mantenimiento correspondiente al resectoscopio y al generador electroquirúrgico que se está utilizando.
• Este dispositivo sólo debe ser utilizado por un médico que esté familiarizado con el uso de instrumentos electroquirúrgicos, dispositivos y generadores de energía. Consulte la literatura médica con respecto a las técnicas, complicaciones y peligros involucrados antes de realizar cualquier procedimiento endoscópico.
• No doblar o cambiar el ángulo o la forma del extremo distal. Hacerlo puede causar mal funcionamiento, daño al resectoscopio y lesiones al médico y/o al paciente.
• Los ajustes de potencia varían mucho dependiendo de las preferencias del cirujano, la técnica, el tipo de generador electroquirúrgico utilizado y el estilo de la punta. La tensión nominal máxima para este dispositivo es 3000 Vp-p (corriente alterna). Como regla general, se pueden utilizar los siguientes ajustes de potencia.
• En el modo "corte", los ajustes de potencia deben iniciarse en baja y aumentar gradualmente hasta que se alcance el efecto electroquirúrgico deseado. Nunca exceda los 280 vatios.
• En el modo "coagulación", el ajuste de potencia debe iniciarse bajo y aumentar gradualmente hasta que se alcance el efecto electroquirúrgico deseado. Nunca exceda los 200 vatios. Debe tenerse precaución para evitar la formación de arcos en los ajustes de alta coagulación.
• Si se logra poco o ningún efecto en el tejido, compruebe el generador, los cables de alimentación, la tierra del paciente y el dispositivo.
• Se requiere una irrigación constante durante todo el procedimiento. La punta distal del dispositivo debe mantenerse a la vista y sumergirse en el líquido irrigante en todo momento.
• PRECAUCIÓN - Sólo deben utilizarse irrigantes no conductores.
• Durante el procedimiento con un resectoscopio, asegúrese de que la corriente HF sólo se activa bajo control visual para evitar quemaduras inadvertidamente.
• Si aparecen roturas o fracturas en el dispositivo deje de usarlo inmediatamente. Estas condiciones pueden permitir la emisión no dirigida de energía eléctrica, haciendo el dispositivo inútil y potencialmente causando daño a los tejidos circundantes.
• No utilice el electrodo si hay rotura, rayones o grietas en el aislamiento del electrodo. El uso del electrodo con el aislamiento dañado puede causar quemaduras quirúrgicas no intencionadas.
• Debe tenerse cuidado para evitar impactos severos, tensiones laterales o curvas en ángulos agudos.
• Cuando se utilice en conjunto con un dispositivo endoscópico, asegúrese de que no se viole ningún aislamiento o la tierra.
• Efectos adversos: Posibles efectos adversos de los electrodos MedPro podrían incluir infección local y/o sistémica, daño térmico a las estructuras circundantes, hematoma local, disección y perforación y malestar del paciente durante y / o después de la aplicación de energía.

CONDICIÓN DE USO

- Este dispositivo deberá ser aplicado a pacientes únicamente por profesionales médicos autorizados por las autoridades competentes del país donde el médico ejerce su profesión.
- Dispositivo de uso único. La reutilización del mismo puede originar complicaciones clínicas.

PERÍODO DE VALIDEZ DEL PRODUCTO

- La vida útil de los electrodos MEDpro es de 3 años (indicada en la etiqueta del producto con el símbolo de fecha de vencimiento seguido de la fecha correspondiente. Almacenar en un lugar oscuro, seco y fresco. Evite la exposición a la luz por períodos prolongados.

ESTERILIDAD- Este producto es estéril a menos que el envoltorio haya sido abierto o esté dañado

- Los electrodos MEDpro J han sido esterilizados por exposición a óxido de etileno. Cada paquete tiene indicadores de esterilidad. La etiqueta impresa (círculos de 20 x 6 mm o ½ pulgada de diámetro) cambiará de color luego de la exposición al óxido de etileno. Use el producto sólo si los indicadores de esterilización presentan el color correcto.
- No use el producto si el envoltorio estéril está dañado o existen indicaciones de que el mismo ha sido abierto. Llame a su distribuidor para solicitar un reemplazo del producto.

RUBEN N. SCORDIA
Presidente

FERNANDO P. DOMINICI
FARMACEUTICO
M.N. 17114

2019-15120623-APN-DNPM#ANMAT

- Los electrodos MEDpro están embalados individualmente. Una vez abierto, el producto debe ser usado inmediatamente. Este producto no debe ser reesterilizado.

SUSTITUCIÓN DE COMPONENTES DAÑADOS O INUTIILIZABLES

- Si algún componente se encuentra dañado o en condiciones no adecuadas contacte a su distribuidor para reemplazarlo.

INSTRUCCIONES DE USO

Instrucciones sugeridas para el uso de electrodos MEDpro:

• Retire el dispositivo del paquete y examine si hay daños. No lo use si hay signos visibles de daño, o si el aislamiento no está intacto.
• Monte el elemento de trabajo y el resectoscopio, de acuerdo con las instrucciones del fabricante del resectoscopio.
• Introduzca el dispositivo en el canal de trabajo del resectoscopio de forma acorde con las instrucciones de uso del resectoscopio
• Asegúrese de que el electrodo esté bien sujeto a su posición tirando cuidadosamente del manguito estabilizador del electrodo (si corresponde). No apriete el manguito estabilizador.
• Coloque el resectoscopio en el generador electroquirúrgico de acuerdo con las recomendaciones del fabricante.
• Insertar el conjunto de electrodo-resectoscopio en la vaina del resectoscopio y colóquelo en donde se pretende la aplicación inicial de energía eléctrica. El generador electroquirúrgico debe ajustarse a niveles de potencia compatibles con los procedimientos estándar de ablación/resección.
PRECAUCIÓN - La tensión nominal máxima para este dispositivo es 3000 Vp-p (corriente alterna).
En el modo "corte", los ajustes de potencia deben iniciarse en baja y aumentar gradualmente hasta que se alcance el efecto electroquirúrgico deseado. Nunca exceda los 280 vatios. En el modo "coagulación", el ajuste de potencia debe iniciarse bajo y aumentar gradualmente hasta que se alcance el efecto electroquirúrgico deseado. Nunca exceda los 200 vatios. Debe tenerse precaución para evitar la formación de arcos en los ajustes de alta coagulación. Si se logra poco o ningún efecto en el tejido, compruebe el generador, los cables de alimentación, la tierra del paciente y el dispositivo.
•Se requiere una irrigación constante durante todo el procedimiento. La punta distal del dispositivo debe mantenerse a la vista y sumergirse en el líquido irrigante en todo momento.
• Los niveles de potencia se pueden ajustar y variar ligeramente para diferentes pacientes y también cuando se ha removido tejido en subsecuentes "barridos"
• Mantenga una irrigación constante a través del resectoscopio usando un irrigante estéril. Mantenga la punta distal del dispositivo a la vista y sumergido en el líquido irrigante en todo momento.
• Si el tejido se adhiere al extremo de trabajo, la limpieza puede realizarse cambiando a un ajuste de coagulación de 200 vatios y haciendo pasar corriente eléctrica sin realizar contacto tisular. El extremo de trabajo debe estar completamente sumergido en una solución irrigante.
La limpieza también puede realizarse retirando el dispositivo y limpiándolo con un paño estéril y sin pelusa.
• Después del uso, el electrodo puede ser un posible riesgo biológico. Manipular y deshacerse de acuerdo con la práctica médica aceptada y las leyes y regulaciones locales, estatales y federales aplicables.

RUBEN N. SCORDIA
Presidente

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-15120623-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 13 de Marzo de 2019

Referencia: 1-47-3110-7091-17-3

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.03.13 16:38:10 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.03.13 16:38:11 -03'00'

anmat
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Secretaría de Gobierno de Salud

Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-7091-17-3

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por CIRUGÍA HELVÉTICA S.A., se autoriza 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: Electrodos

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-579 Electrodos, para Electrocirugía

Marca de los productos médicos: MEDpro

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: ablación y coagulación de tejidos blandos mediante energía de radiofrecuencia suministrada por un generador electroquirúrgico. Están diseñados para su uso con un resectoscopio compatible en procedimientos de Urología.

Modelo/s:

Electrodo Turp (TE)

Cuchilla Collings (CGK)

Cuchilla Fría (COK)

Electrodo Bugbee (BUE)

Electrodo de Bola (BAE)

Período de vida útil: tres (3) años

Condición de venta: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: MEDpro Medical B.V.

Lugar/es de elaboración: Landjuweel 11, NL-3905 PE, Veenend

aal, Países Bajos.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2266-3, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-7091-17/3

Disposición Nº 3083 05 ABR. 2019

Dr. Waldo Belloso
Subadministrador Nacional
ANMAT