



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

DISPOSICIÓN Nº

4 3 4 8

BUENOS AIRES, 23 JUN 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-12060/13-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Medical World 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. 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 la Dirección de Gestión de Información Técnica.

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 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°

4348

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 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 Medi-Globe GmbH, nombre descriptivo Canastas para extracción de cálculos y nombre técnico Cestas de recuperación para cálculos biliares, de acuerdo a lo solicitado por Medical World S.A. con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 89 y 90-93 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 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.

ARTÍCULO 4º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-946-60, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbese 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 Nº

4 3 4 8

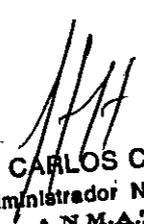
notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-12060/13-1

DISPOSICIÓN Nº

4 3 4 8

MP


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 I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° 4348

Nombre descriptivo: Canastas para extracción de cálculos.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-629 Cestas de
recuperación para cálculos biliares.

Marca: Medi-Globe GmbH.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Se utiliza para la extracción de cálculos del sistema
biliar.

Períodos de vida útil: 36 meses.

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

Nombre del fabricante: Medi-Globe GmbH.

Dirección del fabricante: Medi- Globe-Str. 1-5, 83101 Rohrdorf Achenmühle,
Alemania.

Expediente N° 1-47-12060/13-1

DISPOSICIÓN N°

4348

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 II

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

.....
4348


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



 MEDICAL WORLD S.A.	PROYECTO de ROTULO Anexo III.B Canastas para extracción de cálculos	 CORPORATION 348
---	---	--

Importado por:

**MEDICAL WORLD S.A., Av. Rivadavia 2358 5º Piso Dto. 1, (C1034ACP) – C.A.B.A.,
Tel.: 54-11-4951-2556 Líneas Rotativas, Fax: 54-11-4952-6204
E-mail: mw@medicalworld.com.ar**

Fabricado por:

Medi-Globe GmbH, Medi-Globe-Str. 1-5, 83101 Rohrdorf/Achenmühle//Alemania



CANASTAS PARA EXTRACCIÓN DE CÁLCULOS

Modelo: _____

Ref# _____ **LOT** _____  _____  _____



②

STERILEEO

**NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO – NO REESTERILIZAR
ALMACENAR A TEMPERATURA DE ENTRE 5°C Y 30°C Y A UNA HUMEDAD DE ENTRE 30-60%,
EN LUGAR SECO Y FRESCO PROTEGIDO CONTRA LA LUZ SOLAR DIRECTA**

Director Técnico: **Sergio Benitez MN N° 11588**

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Autorizado por la ANMAT PM-946-60


José María Vardé

APÓDERADO

MEDICAL WORLD S.A.


Sergio Benitez

DIR. TECNICO/FARMACEUTICO

MN N° 11588





MEDICAL WORLD S.A.

INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B

CANASTAS PARA EXTRACCIÓN DE CÁLCULO



8348

Importado por:

**MEDICAL WORLD S.A., Av. Rivadavia 2358 5º Piso Dto. 1, (C1034ACP) – C.A.B.A.,
Tel.: 54-11-4951-2556 Líneas Rotativas, Fax: 54-11-4952-6204
E-mail: mw@medicalworld.com.ar**

Fabricado por:

Medi-Globe GmbH, Medi-Globe-Str. 1-5, 83101 Rohrdorf/Achenmühle//Alemania



CANASTA PARA EXTRACCIÓN DE CÁLCULOS

Modelo: _____



STERILEEO

**NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO – NO REESTERILIZAR
ALMACENAR A TEMPERATURA DE ENTRE 5°C Y 30°C Y A UNA HUMEDAD DE ENTRE 30-60%,
EN LUGAR SECO Y FRESCO PROTEGIDO CONTRA LA LUZ SOLAR DIRECTA**

Director Técnico: **Sergio Benitez MN N° 11588**

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Autorizado por la ANMAT PM-946-60

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

La canasta para extracción de cálculos consiste en un catéter, que permite la extracción de piedras alojadas en el sistema biliar.

Posee un ángulo de 45° y una tapa selladora integrada, los cuales permiten una más fácil utilización, así como una más sencilla inyección de medio de contraste.

Posee diferentes tamaños y medidas, a fin de adaptarse a cada caso en particular. Puede utilizarse en casos de emergencia, junto con un espiral de litotripsia y un destructor de piedras.

La canasta para extracción de cálculos se presenta con un contenedor de instrumentos y viene envuelta en una funda externa, permitiendo un más simple y segura manipulación del instrumento.

José María Vardé

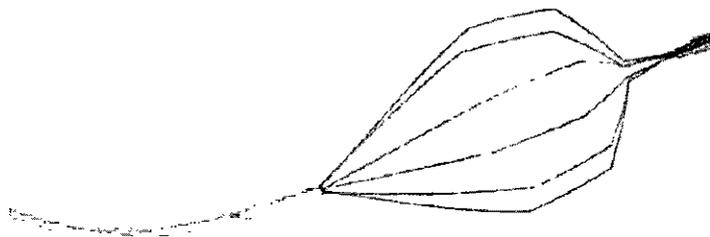
APODERADO

MEDICAL WORLD S.A.

Sergio Benitez

DIR. TECNICO/FARMACEUTICO

MN-N° 11588



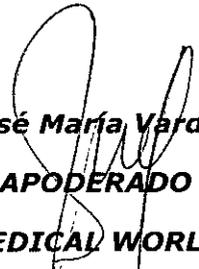
348

INDICACIONES Y FINALIDADES DE USO

La canasta para extracción de cálculos se utiliza para la extracción de cálculos del sistema biliar.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- ✓ Para un solo uso únicamente. La reutilización, el reprocesamiento o reesterilización pueden generar un riesgo de contaminación y/o provocar una infección o infección cruzada en el paciente.
- ✓ El usuario de las canastas para extracción de cálculos deberá estar debidamente entrenado en el procedimiento aplicable. La falla en la lectura y la comprensión del contenido del manual de instrucciones derivará en daño serio al paciente y/o usuario. Es esencial seguir las instrucciones indicadas por el fabricante de este producto.
- ✓ Almacenar en lugar seco y al abrigo de la luz solar directa. El producto debe mantenerse en una temperatura de entre 5°C- 30°C, a una humedad del 30-60%.
- ✓ Usar vestimenta protectora (guantes, gafas protectoras, batas, etc.) ayudará en la protección contra el riesgo de la contaminación cruzada y lesiones.
- ✓ Revisar el diámetro de la entrada del endoscopio de trabajo antes de introducir la canasta para extracción de cálculos en el endoscopio. Para asegurar el calce correcto, el diámetro del canal de trabajo del endoscopio debe ser al menos 0,2mm más grande que el diámetro externo del instrumento. Nunca utilice productos que no cumplan con las especificaciones técnicas.
- ✓ No utilice el producto si el mismo se encuentra abierto o dañado.


José María Vardé
APODERADO
MEDICAL WORLD S.A.


Sergio Benítez
DIR. TÉCNICO/FARMACEUTICO
MN N° 11588

 MEDICAL WORLD S.A.	INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B CANASTAS PARA EXTRACCIÓN DE CÁLCULO	 Medi-Globe CORPORATION
--	---	---



7348

- ✓ No utilice el producto posteriormente a la fecha de vencimiento.
- ✓ El producto se presenta esterilizado por óxido de etileno y no debe reesterilizarse.

CONTRAINDICACIONES

Las contraindicaciones son las propias del procedimiento.

EFECTOS ADVERSOS

Los posibles daños relacionados con procedimientos endoscópicos incluyen perforación, quemaduras eléctricas y shock, hemorragia, infección, explosión.

INSTRUCCIONES DE USO

Primeramente se procederá a:

- Comprobar si el embalaje presenta daños. De ser así, el producto ya no se puede utilizar.
- Sacar el producto del embalaje.
- Comprobar si el producto presenta daños. Un producto dañado no se puede utilizar.
- Asegurarse de que los productos que no pertenecen al sistema sean compatibles.

Procedimiento:

- 1- Avanzar la canasta extractora de cálculos por el tubo de teflón dentro del conducto biliar y colocarlo por encima de la piedra.
- 2- Tirar y empujar la canasta extractora de cálculos con el instrumento a fin de atrapar el cálculo.
- 3- Tirar hacia el orificio y soltar la piedra en el duodeno o quitar la piedra junto con la duodenoscopia.
- 4- Repetir si es necesario, hasta que el conducto este claro.
- 5- Después de su uso, desechar las canasta extractora de cálculos de acuerdo con los requisitos legales.

FORMA DE PRESENTACION /ALMACENAMIENTO:

José María Vardé
APODERADO
MEDICAL WORLD S.A.

Sergio Benítez
DIR. TECNICO/FARMACEUTICO
MN Nº 11588

[Handwritten signature]



MEDICAL WORLD S.A.

INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B

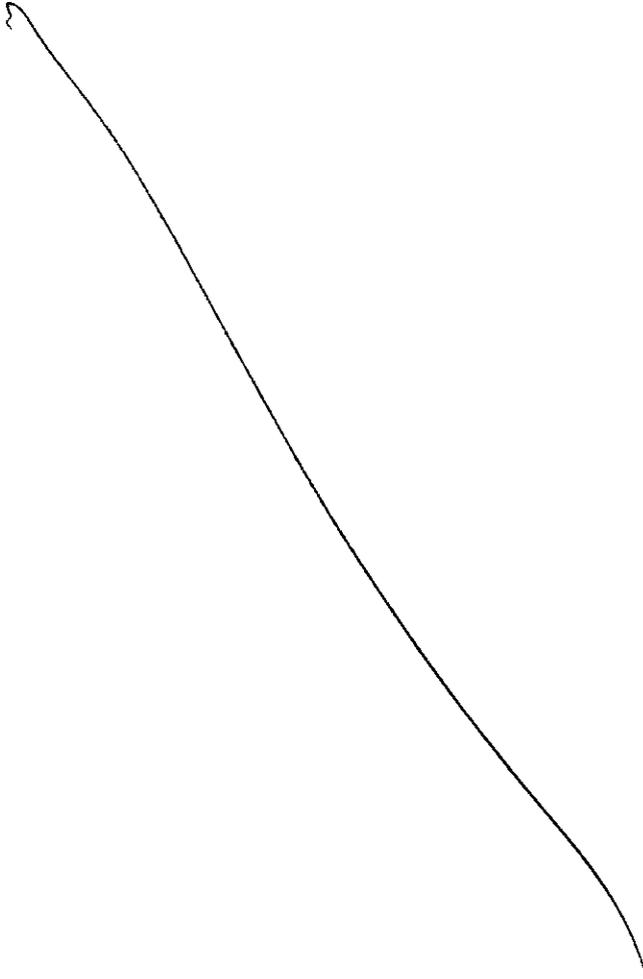
**CANASTAS PARA EXTRACCIÓN
DE CÁLCULO**

Medi-Globe
CORPORATION



La canasta extractora de cálculo MEDIGLOBE se suministra esterilizada mediante óxido de etileno en pouch estéril y envase externo.
Almacenar en lugar seco y al abrigo de la luz solar directa. El producto debe mantenerse en una temperatura de entre 5°C- 30°C, a una humedad del 30-60%.

4348



José María Vardé
APODERADO
MEDICAL WORLD S.A.

Sergio Benitez
DIR. TECNICO/FARMACEUTICO
MN N° 11588



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-12060/13-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **4348**, y de acuerdo a lo solicitado por Medical World 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: Canastas para extracción de cálculos.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-629 Cestas de recuperación para cálculos biliares.

Marca: Medi-Globe GmbH.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Se utiliza para la extracción de cálculos del sistema biliar.

Períodos de vida útil: 36 meses.

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

Nombre del fabricante: Medi-Globe GmbH.

Dirección del fabricante: Medi-Globe-Str. 1-5, 83101 Rohrdorf Achenmühle, Alemania.

Se extiende a Medical World S.A., el Certificado PM-946-60 en la Ciudad de Buenos Aires, a... **23 JUN 2014** ... siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

4348

Dr. CARLOS CHIALE⁶
Administrador Nacional
ANMAT