



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-000079-21-0

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-000079-21-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones GASTROTEX S.R.L., 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 Instituto 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 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 (ANMAT) del producto médico marca TONTARRA, nombre descriptivo Electrodo para electrocirugía y nombre técnico Electrodo, para Electrocirugía, Activos, de acuerdo con lo solicitado por GASTROTEX S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2021-40020624-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1701-137”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- 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 autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

Nombre descriptivo: Electrodo para electrocirugía

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

16-860 Electrodo, para Electrocirugía, Activos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): TONTARRA

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Se utilizan para la ablación, corte, vaporización y coagulación del tejido mediante control endoscópico, en el campo de la ginecología y urología para exámenes, diagnósticos y/o terapias en combinación con accesorios endoscópicos.

Modelos:

- 582-150-40GUBE-S HF-electrodo de asa bipolar; tamaño 1; angulado 90°; estéril; para resectoscopio 14,9FR
- 582-150-40GUB-S HF-electrodo de asa bipolar; forma de gota, angulado 90°; estéril; para resectoscopio 16FR
- 582-150-41GUB-S HF- electrodo de asa bipolar; tamaño 2; angulado 90°; estéril; para resectoscopio 16FR
- 582-150-42GUB-S HF- electrodo forma bola bipolar; angulado; estéril; para resectoscopio 16FR
- 582-150-43GUB-S HF- electrodo bipolar forma cuchillo; angulado; esteril; para resectoscopio 16FR
- 582-150-44GUB-S HF-electrodo de asa bipolar; estéril; para resectoscopio 16FR
- 582-180-40B-S HF-electrodo de asa bipolar; angulado 30°; estéril; para resectoscopio 18,5FR
- 582-180-41B-S HF- electrodo de asa bipolar; recta, estéril; para resectoscopio 18,5FR
- 582-180-42B-S HF-electrodo de cuchillo bipolar; estéril; para resectoscopio 18,5FR
- 582-180-43B-S HF-electrodo forma bola bipolar; Ø 2mm; estéril; para resectoscopio 18,5FR
- 630-240-00B-S HF- electrodo de asa bipolar; angulado, estéril; para resectoscopio 24/26FR
- 630-240-10B-S HF- electrodo de asa bipolar; recta, estéril; para resectoscopio 24/26FR
- 630-240-15B-S HF- electrodo forma bola bipolar; Ø 3mm; estéril; para resectoscopio 24/26FR
- 630-240-20B-S HF- electrodo forma bola bipolar; Ø 5mm; estéril; para resectoscopio 24/26FR
- 630-240-40B-S HF-electrodo de cuchillo bipolar; estéril; para resectoscopio 24/26FR
- 630-340-00B-S HF- electrodo de asa bipolar;angulada , estéril; para resectoscopio 19/22FR
- 630-340-05B-S HF- electrodo de asa bipolar; recta, estéril; para resectoscopio 19/22FR
- 630-340-10B-S HF- electrodo forma bola bipolar; Ø 3mm; estéril; para resectoscopio 19/22FR
- 630-340-15B-S HF-electrodo de cuchillo bipolar; estéril; para resectoscopio 19/22FR

Período de vida útil: 5 (CINCO) AÑOS

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: NO CORRESPONDE

Forma de presentación: POR UNIDAD

Método de esterilización: OXIDO DE ETILENO

Nombre del fabricante:

Tontarra Medizintechnik GmbH

Lugar de elaboración:

Daimlerstr 15 78573 Wurlingen Alemania

Expediente N° 1-0047-3110-000079-21-0

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.06.02 17:55:58 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.06.02 17:56:00 -03:00

MODELO DE ROTULO (ANEXO IIIB Dispo. 2318/02)

**Electrodos para electrocirugía, Marca: TONTARRA, Modelos: xx
Catalogo N° xx**

Producto Médico Importado por: GASTROTEX SRL
Arismendi 2880/84/86/88 CABA

Fabricado por: Tontarra Medizintechnik GmbH
Daimlerstr 15 78573 Wurmlingen Alemania




NÚMERO DE LOTE: XXX FECHA DE FABRICACIÓN: XXX
FECHA DE VENCIMIENTO:







Indicaciones, instrucciones de uso y advertencia se indican en el manual de instrucción.

Director Técnico: ARNALDO BUCCHIANERI Farmacéutico MN 13056

Autorizado por ANMAT PM-1701-137

"Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias"

	Esterilizado con óxido de etileno (EO)
	Proteger de la humedad
	Proteger de la luz solar directa

	Atención. ¡Respetar las advertencias!
	Leer las instrucciones de uso
	No reutilizar
	No volver a esterilizar
	No utilizar si el embalaje está dañado
	Fecha de caducidad / Shelf Life



BUCCHIANERI Arnaldo Andres
CUIL 20218929452



SESSAREGO Gustavo Roberto
CUIL 20223031626

**SUMARIO DE MANUAL DE INSTRUCCIONESLO (ANEXO IIIB Dispo.
2318/02)**

**Electrodos para electrocirugía, Marca: TONTARRA, Modelos: xx
Catalogo N° xx**

Producto Médico Importado por: GASTROTEX SRL
Arismendi 2880/84/86/88 CABA

Fabricado por: Tontarra Medizintechnik GmbH
Daimlerstr 15 78573 Wurmlingen Alemania

Director Técnico: ARNALDO BUCCHIANERI Farmacéutico MN 13056

Autorizado por ANMAT PM-1701-137

"Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias"

Estos ELECTRODOS se unen con un equipo de alta frecuencia (HF) compatible y se utilizan para la ablación, corte, vaporización y coagulación del tejido mediante control endoscópico.

Los productos se utilizan en el campo de la ginecología y urología para exámenes, diagnósticos y/o terapias en combinación con accesorios endoscópicos.

Los productos deben usarse en combinación con elementos de trabajo de resectoscopia bipolar apropiados, así como con vainas de resectoscopia. El instrumento completamente ensamblado está conectado a la salida bipolar de un generador de HF adecuado para la resección bipolar por medio de un cable de HF bipolar adecuado.

Montaje de los sistemas 582-150-XX y 582-180-XX

- Introducir el electrodo de AF (D) en el orificio indicado (1) del elemento de trabajo (A) hasta que el electrodo encaje haciendo clic.
- Desplazar la vaina interior (B) sobre el elemento de trabajo (A) y bloquearla accionando el botón de presión (2).
- Desplazar la vaina exterior (C) sobre la vaina interior montada (B) accionando el botón de presión (2).
- Introducir el endoscopio (E) a través del elemento de trabajo (A) y bloquearlo con el pulsador (4).

Montaje de los sistemas 630-2XX-XX y 630-3XX-XX

- Introducir el electrodo de alta frecuencia (D) a través del tubo pequeño (5) del elemento de trabajo (A) hasta que encaje en el tope.
- Desplazar la vaina interior (B) sobre el elemento de trabajo (A) y bloquearla con el cierre (1).
- Bloquear la vaina exterior (C) sobre la vaina interior montada (B) accionando el botón de presión (2).
- Introducir el endoscopio (E) a través del elemento de trabajo (A) y bloquearlo con el cierre (4).

Desmontaje

El desmontaje se realiza en orden inverso. Presione el botón (3) para liberar el electrodo.

Figura: Montaje de los sistemas 582-150-XX y 582-180-XX

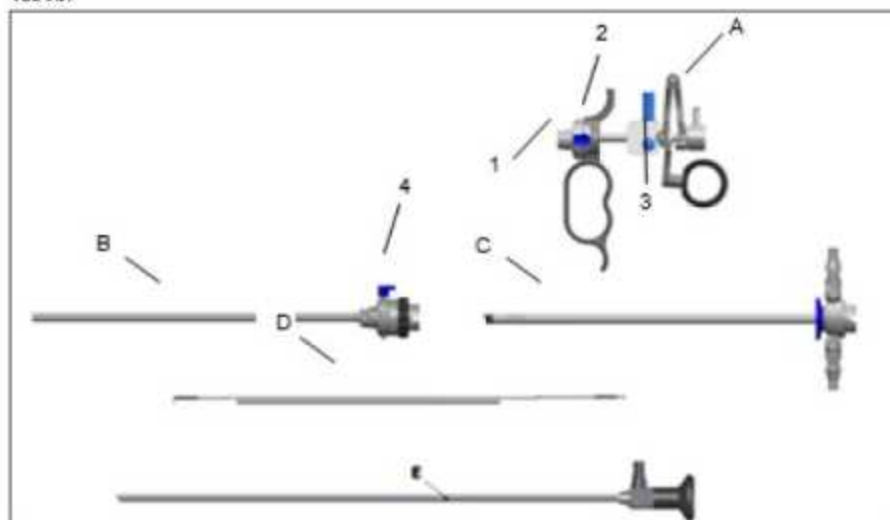
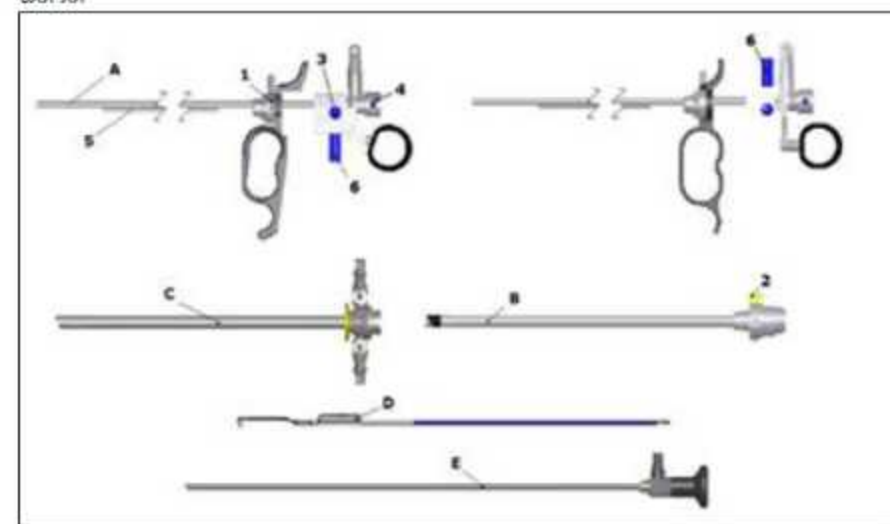


Figura: Montaje de los sistemas 630-2XX-XX y 630-3XX-XX



Precauciones, restricciones, advertencias, cuidado especiales y aclaraciones sobre el uso del producto médico, como su almacenamiento y transporte:

Contraindicación

Los productos solo se pueden utilizar para las aplicaciones descritas en la indicación.

Los productos no podrán ser utilizados en los siguientes casos:

- Inflamación aguda en el área de tratamiento
- Infección vaginal
- Embarazo
- Pacientes con marcapasos

Productos estériles



Los productos se suministran estériles y están destinados a un solo uso.



El reprocesamiento y la reutilización de los productos no están permitidos y pueden dañar el producto o el aislamiento.



¡No utilice ni reprocese productos con envases estériles dañados!

- Comprobar la integridad del envase antes de la aplicación, especialmente en la zona de la costura de sellado, así como la existencia de zonas húmedas.
- No utilizar si el envase está dañado o si se detectan signos de humedad en el producto o en el producto o en el envase.
- No usar después de la fecha de caducidad.

Productos combinados

Los productos deben usarse en combinación con elementos de trabajo de reseccoscopia bipolar apropiados, así como con varcos de reseccoscopia. El instrumento completamente ensamblado está conectado a la salida bipolar de un generador de HF adecuado para la resección bipolar por medio de un cable de HF bipolar adecuado.

Instrucciones de aplicación y seguridad



Los electrodos están diseñados para una tensión de salida máxima de 2,0 kVp. Superar la tensión de salida máxima puede causar lesiones graves.

- Asegurarse siempre de que todos los productos combinables en contacto directo sean compatibles entre sí en cuanto a su resistencia dieléctrica.
- Se recomienda ajustar siempre la intensidad de corriente más baja necesaria para el tratamiento correspondiente.
- Si es posible, solo debe realizarse una breve activación intermitente.
- No activar los productos en contacto directo con otros instrumentos, especialmente metálicos.



Solo corte o coagula cuando las superficies de contacto están en el campo de visión.

- Para reducir el riesgo de las quemaduras que se pueden producir fuera de la zona de aplicación durante el uso de corriente bipolar de AF (debido al acoplamiento capacitivo), solo se permite utilizar estos productos en combinación con los productos previstos.



Los productos nunca deben activarse fuera del medio NaCl (circuito eléctrico abierto). ¡Esto puede llevar a quemaduras graves!

- Los productos no deben utilizarse en presencia de sustancias inflamables o explosivas (por ejemplo gases endógenos, anestésicos inflamables, óxido nítrico, oxígeno, etc.). Los materiales como la gasa, el algodón etc. que están impregnados con las sustancias enumeradas, también deben mantenerse fuera del rango.



El médico responsable debe decidir en función del estado general del paciente

si se puede realizar la aplicación prevista.



El incumplimiento de estas instrucciones de aplicación y seguridad puede provocar lesiones graves, fallos de funcionamiento o otros efectos inesperados.

Almacenamiento

Los productos se suministran estériles y se deben almacenar de acuerdo con las siguientes instrucciones y condiciones ambientales:



Almacenamiento en área seca y microbiológicamente controlada, protegida de la luz solar directa



Temperatura: +10°C - +30°C



Humedad: 30 % - 65 % de humedad relativa

Reparaciones

No realice reparaciones usted mismo. El servicio y las reparaciones solo deben realizarse por personas debidamente capacitadas y calificadas. Póngase en contacto con el fabricante o con el departamento de dispositivos médicos si tiene alguna pregunta.

Eliminación

Para la eliminación del producto, deben observarse las normativas y las leyes nacionales aplicables.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: rot, de inst, de uso-GASTROTEX S.R.L.,

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.05.06 14:42:28 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.05.06 14:42:29 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-000079-21-0

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-0047-3110-000079-21-0

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por GASTROTEX S.R.L., 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: Electrodo para electrocirugía

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

16-860 Electrodo, para Electrocirugía, Activos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): TONTARRA

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Se utilizan para la ablación, corte, vaporización y coagulación del tejido mediante control endoscópico, en el campo de la ginecología y urología para exámenes, diagnósticos y/o terapias en combinación con accesorios endoscópicos.

Modelos:

582-150-40GUBE-S HF-electrodo de asa bipolar; tamaño 1; angulado 90°; estéril; para resectoscopio 14,9FR

582-150-40GUB-S HF-electrodo de asa bipolar; forma de gota, angulado 90°; estéril; para resectoscopio 16FR

582-150-41GUB-S HF- electrodo de asa bipolar; tamaño 2; angulado 90°; estéril; para resectoscopio 16FR

582-150-42GUB-S HF- electrodo forma bola bipolar; angulado; estéril; para resectoscopio 16FR

582-150-43GUB-S HF- electrodo bipolar forma cuchillo; angulado; esteril; para resectoscopio 16FR

582-150-44GUB-S HF-electrodo de asa bipolar; estéril; para resectoscopio 16FR

582-180-40B-S HF-electrodo de asa bipolar; angulado 30°; estéril; para resectoscopio 18,5FR

582-180-41B-S HF- electrodo de asa bipolar; recta, estéril; para resectoscopio 18,5FR

582-180-42B-S HF-electrodo de cuchillo bipolar; estéril; para resectoscopio 18,5FR

582-180-43B-S HF-electrodo forma bola bipolar; Ø 2mm; estéril; para resectoscopio 18,5FR

630-240-00B-S HF- electrodo de asa bipolar; angulado, estéril; para resectoscopio 24/26FR

630-240-10B-S HF- electrodo de asa bipolar; recta, estéril; para resectoscopio 24/26FR

630-240-15B-S HF- electrodo forma bola bipolar; Ø 3mm; estéril; para resectoscopio 24/26FR

630-240-20B-S HF- electrodo forma bola bipolar; Ø 5mm; estéril; para resectoscopio 24/26FR

630-240-40B-S HF-electrodo de cuchillo bipolar; estéril; para resectoscopio 24/26FR

630-340-00B-S HF- electrodo de asa bipolar;angulada , estéril; para resectoscopio 19/22FR

630-340-05B-S HF- electrodo de asa bipolar; recta, estéril; para resectoscopio 19/22FR

630-340-10B-S HF- electrodo forma bola bipolar; Ø 3mm; estéril; para resectoscopio 19/22FR

630-340-15B-S HF-electrodo de cuchillo bipolar; estéril; para resectoscopio 19/22FR

Período de vida útil: 5 (CINCO) AÑOS

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: NO CORRESPONDE

Forma de presentación: POR UNIDAD

Método de esterilización: OXIDO DE ETILENO

Nombre del fabricante:

Tontarra Medizintechnik GmbH

Lugar de elaboración:

Daimlerstr 15 78573 Wurmlingen Alemania

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1701-137, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-000079-21-0

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.06.02 17:55:23 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.06.02 17:55:23 -03:00