



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 1018

BUENOS AIRES, 27 ENE 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-15155-10-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MEDICA-TEC 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 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 los Decretos

N° 1490/92 y 1886/14.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N°

1018

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 IPAS, nombre descriptivo Sistema AMEU (Sistema de Aspiración Manual Endouterina) y nombre técnico Jeringas, de Aspiración, de acuerdo con lo solicitado por Medica-Tec SRL, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 215 a 218 y 236 a 244 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-118-9, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por la Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos, notifíquese al interesado, haciéndole



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° 1018

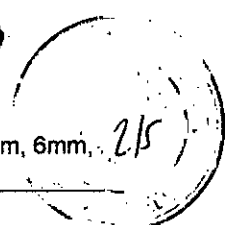
entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-0000-15155-10-2

DISPOSICIÓN N°

1018

**Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.**



"El tamaño (Size) y referencia (REF), se modifica en el rótulo según la medida de la cánula"4mm, 5mm, 6mm, 7mm, 8mm, 9mm, 10mm y 12mm

Cannula, Uterine Suction

Ipas EasyGrip®

Cánulas para succión uterina, Ipas EasyGrip®

Size: 4mm

REF: SR4 SU

Quantity: 1
Cantidad: 1



(See reverse side) (Vea al lado reverso)



CE 0086

Single-use

STERILE EO

Sterile unless damaged or opened.
Estéril a menos que está dañado o abierto.



Caution: For use only by or under the supervision of a physician.
Precaución: Reservada al uso exclusivo de médicos o bajo su supervisión.

Importado por:



Av. Triunvirato 2789 (C1427AAA) CABA
Argentina
Tel: (5411) 4554 4600
Fax: (5411) 4555 0416
e-mail: ventas@medica-tec.com.ar

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-118-9
Director Técnico: Dr. Sergio C. Rozenberg -
Farmacéutico. MN: 10223
"Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias" USO PROFESIONAL EXCLUSIVO



Fabricante legal y distribuidor:
WomanCare Global, LLC
300 Market Street, Suite 134
Chapel Hill, NC 27516. USA
Fabricante por contrato:
Pacific Hospital Supply Co, Ltd
Nº 19, Tzi-Chiang Road,
Torng-Lo Industrial District
Miaoli - Taiwán 366

MEDICA-TEC S.R.L.
MARCELO E. ZEGEN
SOCIO GERENTE
Dr. Sergio C. Rozenberg
Director Técnico
Farmacéutico MN 10223



1018

216

Cannula, Endometrial Suction
Cánula para succión endometrial

Size: 3mm


REF: Quantity: 1
 Cantidad: 1

LOT  
(See reverse side) (Vea al lado reverso)

  CE 0086
Single-use **STERILE EO**

Sterile unless damaged or opened.
Estéril a menos que está dañado o abierto.

Rx **Caution: For use only by or under
the supervision of a physician.**
**Precaución: Reservada al uso exclusivo
de médicos o bajo su supervisión.**

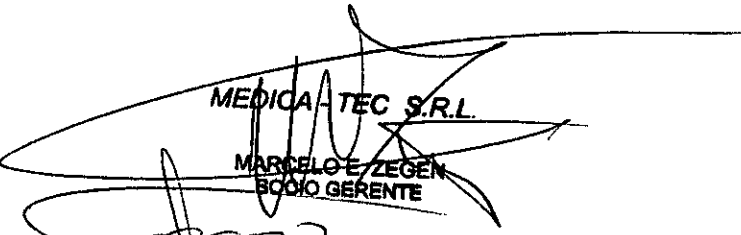
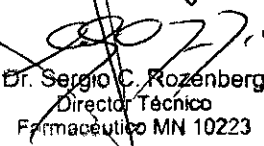
 Fabricante legal y distribuidor:
WomanCare Global, LLC
300 Market Street, Suite 134
Chapel Hill, NC 27516. USA
Fabricante por contrato:
Pacific Hospital Supply Co, Ltd
Nº 19, Tzi-Chiang Road,
Torng-Lo Industrial District
Miaoli - Taiwán 366

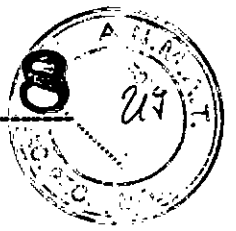
Importado por:

 **MEDICA-TEC**

Av. Triunvirato 2789 (C1427AAA) CABA
Argentina
Tel: (5411) 4554 4600
Fax: (5411) 4555 0416
e-mail: ventas@medica-tec.com.ar

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-118-9
Director Técnico: Dr. Sergio C. Rozenberg -
Farmacéutico. MN: 10223
"Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones
Sanitarias" USO PROFESIONAL EXCLUSIVO


MEDICA-TEC S.R.L.
MARCELO E. ZEGEN
SOCIO GERENTE

Dr. Sergio C. Rozenberg
Director Técnico
Farmacéutico MN 10223



Gynecologic Aspirator : IPAS MVA PLUS®
Aspirador Ginecológico IPAS MVA PLUS®

Manual Vacuum Aspiration (MVA)
Aspiración Manual Endouterina (AMEU)

For Gynecological Use
Para uso ginecológico



PLUS

Contents: One MVA Plus Aspirator,
and one 2cc silicone tube.

Contenidos: un aspirador AMEU
Plus, y un tubo de silicona de 2cc.



NON STERILE



Caution: For use only by or under
the supervision of a physician.

Precaución: Reservada al uso exclusivo
de médicos o bajo su supervisión.

Importado por:



MEDICA-TEC

Av. Triunvirato 2789 (C1427AAA) CABA
Argentina

Tel: (5411) 4554 4600

Fax: (5411) 4555 0416

e-mail: ventas@medica-tec.com.ar

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-118-9

Director Técnico: Dr. Sergio C. Rozenberg -

Farmacéutico. MN: 10223

"Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones
Sanitarias" USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

"Desinfectar o Esterilizar antes de su uso"- Ver instrucciones de uso



Fabricante legal y distribuidor:

WomanCare Global, LLC

300 Market Street, Suite 134

Chapel Hill, NC 27516. USA

Fabricante por contrato:

Pacific Hospital Supply Co, Ltd

Nº 19, Tzi-Chiang Road,

Torng-Lo Industrial District

Miaoli - Taiwán 366

MEDICA-TEC S.R.L.

MARCELO E. ZEGEN
SOCIO GERENTE

Dr. Sergio C. Rozenberg
Director Técnico
Farmacéutico MN 10223

1018
296

INSTRUCCIONES DE USO

Información detallada en ROTULOS:

"El tamaño (Size) y referencia (REF), se modifica en el rótulo según la medida de la cánula" 4mm, 5mm, 6mm, 7mm, 8mm, 9mm, 10mm, 10mm y 12mm

Cannula, Uterine Suction

Ipas EasyGrip®

Cánulas para succión uterina, Ipas EasyGrip®

Size: 4mm

REF: SR4 SU

Quantity: 1
Cantidad: 1



(See reverse side) (Vea al lado reverso)



CE 0086

Single-use

STERILE EO

Sterile unless damaged or opened.
Estéril a menos que está dañado o abierto.

Rx Caution: For use only by or under
the supervision of a physician.
Precaución: Reservada al uso exclusivo
de médicos o bajo su supervisión.

Importado por:



MEDICA-TEC

Av. Triunvirato 2789 (C1427AAA) CABA
Argentina

Tel: (5411) 4554 4600

Fax: (5411) 4555 0416

e-mail: ventas@medica-tec.com.ar

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-118-9
Director Técnico: Dr. Sergio C. Rozenberg -
Farmacéutico. MN: 10223
"Venta exclusiva a Profesionales e
Instituciones Sanitarias"
USO PROFESIONAL EXCLUSIVO



Fabricante legal y distribuidor:
WomanCare Global, LLC
300 Market Street, Suite 134
Chapel Hill, NC 27516.USA
Fabricante por contrato:
Pacific Hospital Supply Co, Ltd
Nº 19, Tzi-Chiang Road,
Torng-Lo Industrial District
Miaoli - Taiwán 366

Dr. Sergio C. Rozenberg
Director Técnico
Farmacéutico MN 10223

MEDICA-TEC S.R.L.




MARCELO E. ZEGEN
SOCIO GERENTE

1018
234

Cannula, Endometrial Suction
Cánula para succión endometrial

Size: 3mm

REF: Quantity: 1
 Cantidad: 1

  
(See reverse side) (Vea al lado reverso)

   0086
Single-use **STERILE EO**

Sterile unless damaged or opened.
Estéril a menos que está dañado o abierto.


Rx Caution: For use only by or under
 the supervision of a physician.
 Precaución: Reservada al uso exclusivo
 de médicos o bajo su supervisión.

Importado por:

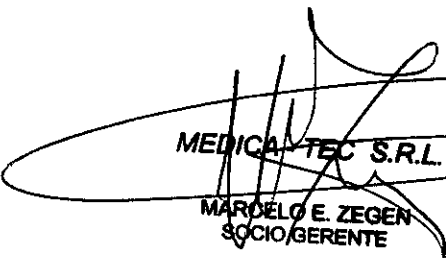
 **MEDICA-TEC**

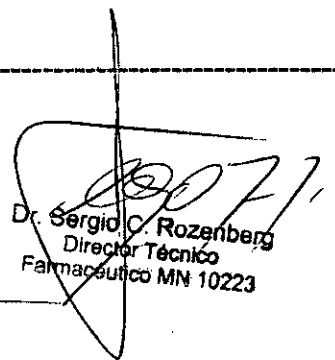
Av. Triunvirato 2789 (C1427AAA) CABA
Argentina
Tel: (5411) 4554 4600
Fax: (5411) 4555 0416
e-mail: ventas@medica-tec.com.ar

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-118-9
Director Técnico: Dr. Sergio C. Rozenberg -
Farmacéutico. MN: 10223
"Venta exclusiva a Profesionales e
Instituciones Sanitarias"
USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

 Fabricante legal y distribuidor :
WomanCare Global, LLC
300 Market Street, Suite 134
Chapel Hill, NC 27516. USA
Fabricante por contrato:
Pacific Hospital Supply Co, Ltd
Nº 19, Tzi-Chiang Road,
Torng-Lo Industrial District
Miaoli - Taiwán 366




MEDICA-TEC S.R.L.
MARCELO E. ZEGEN
SOCIO/GERENTE


Dr. Sergio C. Rozenberg
Director Técnico
Farmacéutico MN 10223

1018

238

Gynecologic Aspirator : Single-Valve Aspirator Aspirador ginecológico de una Válvula

Manual Vacuum Aspiration (MVA) Aspiración Manual Endouterina (AMEU)

Para uso ginecológico

REF: Contenido: Un aspirador de una válvula y un tubo de silicona de 2 cc

LOT



NON STERILE



CE



Caution: For use only by or under the supervision of a physician.

Precaución: Reservada al uso exclusivo de médicos o bajo su supervisión.

"Desinfectar o Esterilizar antes de su uso"- Ver instrucciones de Uso



Fabricante legal y distribuidor:

WomanCare Global, LLC
300 Market Street, Suite 134
Chapel Hill, NC 27516. USA

Fabricante por contrato:
Pacific Hospital Supply Co, Ltd
Nº 19, Tzi-Chiang Road,
Torng-Lo Industrial District
Miaoli - Taiwán 366

Importado por:



MEDICA-TEC

Av. Triunvirato 2789 (C1427AAA) CABA
Argentina

Tel: (5411) 4554 4600

Fax: (5411) 4555 0416

e-mail: ventas@medica-tec.com.ar

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-118-9

Director Técnico: Dr. Sergio C. Rozenberg - Farmacéutico. MN: 10223

"Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias" USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

Dr. Sergio C. Rozenberg
Director Técnico
Farmacéutico MN 10223

MEDICA-TEC S.R.L.
MARCELO E. ZEGEN
SOCIO GERENTE

Gynecologic Aspirator : IPAS MVA PLUS®
Aspirador Ginecológico IPAS MVA PLUS®

Manual Vacuum Aspiration (MVA)
Aspiración Manual Endouterina (AMEU)

For Gynecological Use
Para uso ginecológico



PLUS

Contents: One MVA Plus Aspirator,
and one 2cc silicone tube.

Contenidos: un aspirador AMEU
Plus, y un tubo de silicona de 2cc.



NON STERILE



Caution: For use only by or under
the supervision of a physician.

Precaución: Reservada al uso exclusivo
de médicos o bajo su supervisión.

Importado por:



MEDICA-TEC

Av. Triunvirato 2789 (C1427AAA) CABA
Argentina

Tel: (5411) 4554 4600

Fax: (5411) 4555 0416

e-mail: ventas@medica-tec.com.ar

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-118-9

Director Técnico: Dr. Sergio C. Rozenberg -
Farmacéutico. MN: 10223

"Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones
Sanitarias" USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

"Desinfectar o Esterilizar antes de su uso"- Ver instrucciones de uso



Fabricante legal y distribuidor:

WomanCare Global, LLC
300 Market Street, Suite 134
Chapel Hill, NC 27516. USA

Fabricante por contrato:
Pacific Hospital Supply Co, Ltd
Nº 19, Tzi-Chiang Road,
Torng-Lo Industrial District
Miaoli - Taiwán 366

Sergio C. Rozenberg
Dr. Sergio C. Rozenberg
Director Técnico
Farmacéutico MN 10223

Marcelo E. Zegen
MEDICA-TEC S.R.L.

MARCELO E. ZEGEN
SOCIO GERENTE

Compatibilidad

El sistema AMEU (Aspiración Manual Endouterina) , está formado por aspiradores y cánulas, los cuales se usan en conjunto teniendo en cuenta las siguientes compatibilidades:

- Cánulas para succión uterina IPAS EasyGrip® en todos sus tamaños, son compatibles con el Aspirador Ginecológico IPAS MVA Plus®
- Cánula para succión endometrial (3mm), es compatible con el Aspirador Ginecológico IPAS MVA Plus® y con el Aspirador Ginecológico de una válvula.

Todas las **cánulas** son dispositivos de **uso único**.
Los **aspiradores**, son dispositivos **multiuso**

Contraindicaciones:

En casos de sospecha de embarazo, no se debe practicar una biopsia del endometrio. No se conoce ninguna contraindicación para el tratamiento del aborto incompleto para alturas uterinas de hasta 12 semanas desde la FUM o aborto en el primer trimestre (regulación menstrual).

Instrucciones de uso para el profesional

Las instrucciones de uso contienen las siguientes indicaciones :

a) Preparación del instrumental:

Se indica como manipular y preparar el aspirador, como crear y comprobar el vacío antes de cada uso y la elección de las cánulas adecuadas.

Las cánulas son estériles y de un solo uso, por lo cual si la envoltura está dañada no deben usarse. Las cánulas deben estar estériles al momento de introducirse en el útero.

Los aspiradores y cualquier tipo de adaptador que se utilice, deben ser esterilizados o sometidos a una desinfección de alto nivel (DAN) antes de su primer uso y después de cada procedimiento, con el fin de eliminar los contaminantes

b) Preparación de la paciente

- Determinar la altura y la posición del útero por medio de un examen bimanual. Evaluar los signos de infección y tratarlos. Determinar la necesidad de administrar medicamentos para controlar el dolor y administrarlos según sea necesario.

- Introducir un espéculo.
- Realizar la preparación antiséptica del cuello uterino.
- Colocar el bloqueo paracervical, según sea necesario.
- Dilatar el cuello uterino, si es necesario.

En el caso de una biopsia del endometrio, rara vez es necesario dilatar el cuello uterino para permitir el paso de la cánula de 3 mm, aunque quizás sea necesario en algunos casos.

MEDICAL TEC. S.R.L.

MARCELO E. ZEGEN
SOCIO GERENTEDr. Sergio E. Rozenberg
Director Técnico
Farmacéutico MN 10223

Procesamiento de los aspiradores y adaptadores Ipas para la AMEU			
Método [#]	Agente	Tiempo	Precauciones
Desinfección de alto nivel (DAN)	Cloro [▲] Diluir al 0.5%.	20 minutos	Sumergir completamente las piezas desarmadas. Después del procesamiento, enjuagar todas las piezas con agua. Desechar la solución a diario o con mayor frecuencia si se enturbia.
	Agua hirviendo* (sólo el aspirador Ipas AMEU Plus y los adaptadores)	20 minutos	No es necesario sumergir completamente las piezas desarmadas. Deje que se enfríen antes de utilizarlos.
	Glutaraldehído al 2% (Cidex [®]) [▲] Mezclar de acuerdo con las indicaciones del fabricante.	20 minutos o seguir las indicaciones del fabricante	Sumergir completamente las piezas desarmadas. Después del procesamiento, enjuagar todas las piezas con agua. Se debe desechar la solución 14 días después de mezclarla o antes si se enturbia. No usar a temperaturas inferiores a 77° F (25° C).
	Glutaraldehído (otras soluciones) [▲] Mezclar de acuerdo con las indicaciones del fabricante.	Seguir las indicaciones del fabricante	Sumergir completamente las piezas desarmadas. Después del procesamiento, enjuagar todas las piezas con agua. Por lo general, se debe desechar la solución 14 días después de mezclarla o antes si se enturbia.
Esterilización	Autoclave a vapor* (sólo el aspirador Ipas AMEU Plus y los adaptadores)	Se logra la esterilización a temperatura de 121° C (250° F) por 30 minutos a una presión de 106 kPa. No use otros parámetros de autoclave. Específicamente, no use parámetros más altos para plazos más cortos (conocido como "autoclave flash").	Coloque el aspirador desarmado sobre tela o papel. El vapor debe penetrar todas las superficies. Las piezas no deben tocarse las unas con las otras y se deben acomodar de manera que sus aberturas no estén obstruidas para permitir el drenaje. En el caso del aspirador Ipas AMEU Plus, el aro de seguridad debe quitarse por completo (y no permanecer sujeto con el clip de sujeción). Deje que se enfríe a temperatura ambiente antes de utilizarlo
	Glutaraldehído al 2% (Cidex [®]) [▲] Mezclar de acuerdo con las indicaciones del fabricante.	10 horas	Sumergir completamente las piezas desarmadas. Después del procesamiento, enjuagar todas las piezas con agua. Se debe desechar la solución 14 días después de mezclarla o antes si se enturbia.
	Glutaraldehído (otras soluciones) [▲] Mezclar de acuerdo con las indicaciones del fabricante.	Seguir las indicaciones del fabricante respecto al producto	Sumergir completamente las piezas desarmadas. Después del procesamiento, enjuagar todas las piezas con agua. Por lo general, se debe desechar la solución 14 días después de mezclarla o antes si se enturbia.
	STERRAD [®] 100S (sólo el aspirador Ipas AMEU Plus y los adaptadores)	55 minutos	Coloque el aspirador desarmado junto con una tira de indicador químico en una bandeja aprobada.
<p># Los aspiradores Ipas deben someterse a una DESINFECCIÓN DE ALTO NIVEL O A UNA ESTERILIZACIÓN ENTRE USOS.</p> <p>• PRECAUCIÓN: Nunca hierva o someta a autoclave a vapor los émbolos del aspirador Ipas de válvula sencilla, puesto que emitirán formaldehído. No intercambie émbolos entre los diferentes tipos de aspirador.</p> <p>▲ El glutaraldehído y el cloro son sustancias peligrosas. Si los usa en el procesamiento del instrumental, tome las precauciones necesarias como utilizar equipo de protección personal. Para establecer un uso seguro, remítase a las instrucciones de seguridad del fabricante.</p>			

Dr. Sergio C. Rozenberg
Director Técnico
Farmacéutico MN/10223

MEDICA-TEC S.R.L.

MARCELO E. ZESEN
SOCIO GERENTE

7 de 9

Procesamiento del instrumental

Después de cada procedimiento, los aspiradores, los adaptadores y los dilatadores que vayan a reutilizarse deben mantenerse en remojo hasta su limpieza.

Todas las cánulas, luego de utilizarse, deben descartarse como desechos contaminados.

Proceso de remojo para la descontaminación

Puede usarse una solución de cloro al 0.5% como desinfectante. Si se permite que se sequen los dispositivos, podría resultar más difícil eliminar por completo todos los contaminantes.

Los aspiradores deben desarmarse antes de limpiarse (como se indica en las instrucciones) y procesarse.

Los adaptadores desmontables deben retirarse de las cánulas.

Limpieza del instrumental

Lavar todas las superficies minuciosamente con agua tibia y detergente. Es preferible usar detergente en vez de jabón, el cual puede dejar residuo.

No usar objetos puntiagudos o afilados para limpiar las piezas de la válvula o para quitar el anillo-O. Esto podría causar daños e impedir que el instrumento conserve el vacío.

Después del lavado, el instrumental debe someterse a una esterilización o desinfección de alto nivel tal como se indicó anteriormente.

Cuándo reponer los aspiradores

Los aspiradores deben desecharse y reponerse en cualquiera de las siguientes situaciones:

- El cilindro se vuelve quebradizo o agrietado, o los depósitos de minerales impiden el movimiento del émbolo.
- Las piezas de la válvula se agrietan, se doblan o se rompen
- Los botones están rotos
- Los brazos del émbolo no se aseguran en su lugar
- El aspirador ya no conserva el vacío

Advertencias y Precauciones:

Advertencias

Como en cualquier procedimiento invasivo, existe el riesgo de infección a los prestadores de servicios de salud, a las pacientes y al personal de apoyo, mediante el contacto con contaminantes. Para minimizar el riesgo, se deben observar las precauciones universales en todo momento. Entre éstas se encuentran utilizar barreras de protección adecuadas (como guantes y máscaras), manejar los desechos cuidadosamente y tomar precauciones para evitar lesiones.

MEDICAL TEC S.R.L.

MARCELO E. ZEGEN
SOCIO GERENTE

1018

La aspiración/evacuación endouterina son procedimientos que implican un trauma mínimo al útero y al cuello uterino. Sin embargo, en un pequeño porcentaje de los casos, puede presentarse una omás de las siguientes complicaciones durante el procedimiento o después de éste:

Lesión o perforación uterina o cervical, infección pélvica, reacción vagal, evacuación incompleta, o hematómetra agudo. Algunas de estas complicaciones pueden ocasionar una infertilidad secundaria, otras lesiones graves, o incluso la muerte.

Precauciones

Antes de efectuar el procedimiento de evacuación endouterina o la biopsia del endometrio, se debe tratar de inmediato toda afección grave presente. Entre ellas figuran: shock, hemorragia, infección cervical o pélvica, sepsis, perforación, o lesión abdominal, las cuales se podrían presentar en los casos de aborto incompleto o de aborto clandestino. La aspiración/evacuación endouterina suele ser un componente importante del manejo definitivo en estos casos y, una vez estabilizado el estado de la paciente, no se debe postergar el procedimiento. Los antecedentes de discrasia sanguínea son un factor que se debe tomar en cuenta en el tratamiento médico brindado a la mujer. En los casos en que la mujer tiene antecedentes de coagulopatía, las cánulas y los aspiradores Ipas deben utilizarse con precaución extrema y sólo en establecimientos de salud donde se cuente con el respaldo completo de atención médica de urgencia.

No efectuar el procedimiento de aspiración/evacuación endouterina hasta que se haya determinado la altura y la posición del útero y del cuello uterino. Los fibromas grandes y las anomalías uterinas pueden dificultar determinar la altura uterina y practicar procedimientos endouterinos, como la aspiración/ evacuación endouterina.

Utilizar una cánula de tamaño adecuado de acuerdo con la altura del útero y la dilatación del cuello uterino. Si se utiliza una cánula demasiado pequeña, podría ocurrir una retención de tejidos o la pérdida de la succión. A continuación se indican los tamaños de cánula recomendados de acuerdo con la altura uterina:

Altura uterina

4 a 6 semanas desde la FUM
7 a 9 semanas desde la FUM
9 a 12 semanas desde la FUM
Para la biopsia del endometrio

Tamaño de la cánula

Cánulas de 4 a 7 mm
Cánulas de 5 a 10 mm
Cánulas de 8 a 12 mm
Cánulas de 3 mm o de 4 mm

Vida útil :

Todos los productos poseen una vida útil de 3 años

Dr. Sergio C. Rozenberg
Director Técnico
Farmacéutico MN 10223

MEDICAL-TEC S.R.L.

MARCELO E. ZEGEN
SOCIO GERENTE



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-0000-15155-10-2

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° ...**1018**... de acuerdo con lo solicitado por MEDICA-TEC S.R.L, 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 AMEU (Sistema de Aspiración Manual Endouterina)

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-650-Jeringas, de Aspiración.

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

Clase de Riesgo: II.

Indicación/es autorizada/s: indicadas para procedimiento de aspiración/evacuación endouterina, en pacientes de ginecología y obstetricia, en caso de tratamiento de aborto incompleto (para alturas uterinas de hasta 12 semanas desde la fecha de última menstruación) y biopsia de endometrio a realizarse en casos de infertilidad, sangrado uterino anormal, amonorea y detección de cáncer de endometrio e infecciones endometriales.

Modelo/s: - Cánulas IPAS para succión uterina IPAS EasyGrip®.

Tamaños 4mm, 5mm, 6mm, 7mm, 8mm, 9mm, 10mm, 12mm.

- Cánula para succión endometrial (3mm)

- Aspirador Ginecológico IPAS MVA Plus®.

Accesorios:

ADP Adaptadores de Cánulas. Tamaño 6mm, 7mm, 8mm, 9 mm, 10 mm.

AK-SVS. Kit accesorio para aspirador de una válvula.

AK-PLUS. Kit accesorio para aspirador MVA Plus.

Período de vida útil: 3 años

Forma de presentación: Aspirador Ginecológico IPAS y Ipas MVA Plus de una valvula: Bolsa conteniendo un (1) aspirador, 1 tubo de silicona de 2 cc.

Canulas IPAS EasyGrip: una unidad.

Canulas IPAS-3 mm: una unidad.

ADP. Adaptadores de Canulas: Bolsa conteniendo 5 adaptadores uno de cada medida (6, 7, 8, 9,10 mm).

Adaptadores de 6 mm, vienen en 5 unidades de 6 mm.

AK-SVS: Kit accesorio para aspirador de una válvula y AK-PLUS para Aspirador

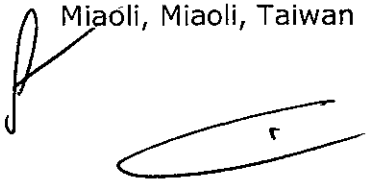
MVA PLUS: Bolsa conteniendo un anillo-O- de émbolo, un aro de seguridad y un tubo de silicona de 21cc.

Condición de uso: Venta exclusiva a Profesionales de la salud e Instituciones Sanitarias

Nombre del Fabricante por contrato: Pacific Hospital Supply Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración: N°19, Tzi-Chiang Road, Torng-Lo Industrial District,

Miaoli, Miaoli, Taiwan 366.

A handwritten signature in black ink, followed by a large, horizontal, oval-shaped scribble or stamp.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

Lugar/es de elaboración del Fabricante legal: WomanCare Global LLC

Lugar/es de elaboración 2: 300 Market Street, Suite 134, Chapel Hill, NC 27516,
Estados Unidos.

Fuente de obtención de materia prima: -

Se extiende a MEDICA-TEC S.R.L el Certificado de Autorización e Inscripción del
PM-118-9, en la Ciudad de Buenos Aires, a 27 ENE 2015 , siendo su
vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **1018**

4

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.