



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

DISPOSICIÓN N° 0916

BUENOS AIRES, 13 FEB 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-21125/09-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones CICAS 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 Departamento de Registro.

5, 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.



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

DISPOSICIÓN N° 0916

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 Richard Wolf, nombre descriptivo Resectoscopio e instrumental asociado, y nombre técnico Resectoscopios, de acuerdo a lo solicitado, por CICAS S.R.L. , 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 74 y 75 a 78 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

51

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-944-4, 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. Inscríbase 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 N° 0916

notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente 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° 1-47-21125/09-9

DISPOSICIÓN N° 0916

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.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **0916**.....

Nombre descriptivo: Resectoscopio e instrumental asociado.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-335 Resectoscopios

Marca del producto médico: Richard Wolf

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: diagnostico y/o tratamiento quirúrgico de uso
endoscópico con aplicaciones en urología y/o ginecología.

Modelo/s:

Denominación común	codigos	Pag. de la traducción	Texto de la traducción
OPTICA PLUS 30°	8654-403	Pag 108	Telescopio Panoview plus
OPTICA PLUS 12°	8654-412	Pag 108	Telescopio Panoview plus
OPTICA DE 30°	8654-422	Pag 108	Telescopio Panoview 30°
OPTICA DE 12°	8654-431	Pag 108	Telescopio Panoview 12°
ELEMENTO DE TRABAJO MONOPOLAR	8654-2xx	Pag 107	Elemento de trabajo "E-Line"
ELEMENTO DE TRABAJO MONOPOLAR	8654-22xx	Pag 107	Elemento de trabajo "pasivo"
ELEMENTO DE TRABAJO BIPOLAR	8680-2xx	Pag 114	Elemento de trabajo
CAMISA DE ALTO FLUJO	8663-xxx	Pag 111	Vaina de resectoscopio
CAMISA DE ALTO FLUJO	8663-074	Pag 111	Vaina de resectoscopio "E-Line"



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

OBTURADOR varias medidas	8654-xx	Pag 107	Obturador – varias medidas
Electrodos de corte	8422-xxx	Pag 33	Electrodos de corte
Electrodos de corte	8424-xxx	Pag 33	Electrodos de corte
Electrodos de corte	8426-xxx	Pag 33/34	Electrodos de corte
Electrodos de corte	8428-xxx	Pag 334	Electrodos de corte
Electrodos de coagulación	8423-0x	Pag 33	Electrodos de coagulación
ASAS DE COAGULACION A RODILLO	8423-023	Pag 33	Electrodo rodillo
ASA DE COLLINS	8423-19	Pag 33	Cuchilla collins
ASA DE VAPORIZACION ANCHA	8424-081	Pag 33	Electrodo evap-lazo
ASA DE VAPORIZACION PERFILADA	8423-031	Pag 33	Electrodo evap-rodillo
ASA DE VAPORIZACION WING	8422-151	Pag 33	Electrodo ala
PUNCH	8654-90	Pag 108	Elemento de trabajo
ELECTRODO BIPOLAR DE CORTE	8622-131	Pag 35	Electrodo reutilizable
ELECTRODO BIPOLAR DE GANCHO	8623-09	Pag 36	Electrodo gancho linea S(A)
ELECTRODO BIPOLAR DE COAGULACION	8623-022	Pag 35	Electrodo reutilizable
VAINA DE IRRIGACION INTERNA CONTINUA varias medidas	8655-xxx	Pag 108/109	Vaina irrigación interna continua
VAINA DE IRRIGACION EXTERNA CONTINUA varias medidas	8655-xxx	Pag 108/109	Vaina irrigación externa continua
OBTURADOR OPTICO varias medidas	8415-xx	Pag 94	Obturador
ELEMENTO DE TRABAJO	8632-2xx	Pag 103	Elemento de trabajo

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



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

Nombre del fabricante: Richard Wolf GmbH

Lugar/es de elaboración: Pforzheimer Straße 32 75438 Knittlingen, Alemania.

Expediente N° 1-47-21125/09-9

DISPOSICIÓN N° **0916**

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.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT
N°.....0916.....

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.

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47- 21125/09-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **0916**, y de acuerdo a lo solicitado por CICAS 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:

Denominación común	códigos	Pag. de la traducción	Texto de la traducción
OPTICA PLUS 30°	8654-403	Pag 108	Telescopio Panoview plus
OPTICA PLUS 12°	8654-412	Pag 108	Telescopio Panoview plus
OPTICA DE 30°	8654-422	Pag 108	Telescopio Panoview 30°
OPTICA DE 12°	8654-431	Pag 108	Telescopio Panoview 12°
ELEMENTO DE TRABAJO MONOPOLAR	8654-2xx	Pag 107	Elemento de trabajo "E-Line"
ELEMENTO DE TRABAJO MONOPOLAR	8654-22xx	Pag 107	Elemento de trabajo "pasivo"
ELEMENTO DE TRABAJO BIPOLAR	8680-2xx	Pag 114	Elemento de trabajo
CAMISA DE ALTO FLUJO	8663-xxx	Pag 111	Vaina de resectoscopio
CAMISA DE ALTO FLUJO	8663-074	Pag 111	Vaina de resectoscopio "E-Line"

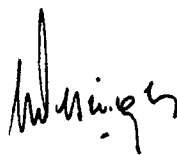
OBTURADOR varias medidas	8654-xx	Pag 107	Obturador - varias medidas
Electrodos de corte	8422-xxx	Pag 33	Electrodos de corte
Electrodos de corte	8424-xxx	Pag 33	Electrodos de corte
Electrodos de corte	8426-xxx	Pag 33/34	Electrodos de corte
Electrodos de corte	8428-xxx	Pag 334	Electrodos de corte
Electrodos de coagulación	8423-0x	Pag 33	Electrodos de coagulación
ASAS DE COAGULACION A RODILLO	8423-023	Pag 33	Electrodo rodillo
ASA DE COLLINS	8423-19	Pag 33	Cuchilla collins
ASA DE VAPORIZACION ANCHA	8424-081	Pag 33	Electrodo evap-lazo
ASA DE VAPORIZACION PERFILADA	8423-031	Pag 33	Electrodo evap-rodillo
ASA DE VAPORIZACION WING	8422-151	Pag 33	Electrodo ala
PUNCH	8654-90	Pag 108	Elemento de trabajo
ELECTRODO BIPOLAR DE CORTE	8622-131	Pag 35	Electrodo reutilizable
ELECTRODO BIPOLAR DE GANCHO	8623-09	Pag 36	Electrodo gancho linea S(A)
ELECTRODO BIPOLAR DE COAGULACION	8623-022	Pag 35	Electrodo reutilizable
VAINA DE IRRIGACION INTERNA CONTINUA varias medidas	8655-xxx	Pag 108/109	Vaina irrigación interna continua
VAINA DE IRRIGACION EXTERNA CONTINUA varias medidas	8655-xxx	Pag 108/109	Vaina irrigación externa continua
OBTURADOR OPTICO varias medidas	8415-xx	Pag 94	Obturador
ELEMENTO DE TRABAJO	8632-2xx	Pag 103	Elemento de trabajo

Nombre del fabricante: Richard Wolf GmbH

Lugar/es de elaboración: Pforzheimer Straße 32 75438 Knittlingen, Alemania.

Se extiende a CICAS S.R.L. el Certificado PM-944-4, en la Ciudad de Buenos Aires, a 13 FEB 2012, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **0916**


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

74

ANEXO III.B

PROYECTO DE RÓTULO

Richard Wolf

Resectoscopio e instrumental asociado


Códigos:

Origen:
 Fabricado por: Richard Wolf GmbH
 Dirección: Pforzheimer Straße 32
 75438 Knittlingen, ALEMANIA

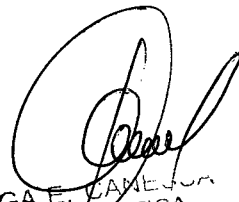
Importado por: CICAS S.R.L
 Montevideo 451, piso 2 oficina 22 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Argentina
 Teléfono: (0)11 4374 7508
 Fax: (0)11 4374 7508
 E-mail: cicasromina@fibertel.com.ar

Nº de lote:.....
 Fecha de fabricación:.....
 Fecha de vencimiento:


Producto no estéril.
 Proteger de la luz, almacenar en lugar seco, limpio y fresco.
 Director Técnico: Olga Canessa - MN 14930
 AUTORIZADO POR LA ANMAT PM: 944-4
 Condición de Venta:.....



CICAS S.R.L.
GERENTE



OLGA E. CANESSA
FARMACEUTICA
M.N. 14.930



75

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Richard Wolf

Resectoscopio e instrumental asociado

Códigos:

Origen:

Fabricado por: Richard Wolf GmbH
Dirección: Pforzheimer Straße 32
75438 Knittlingen, ALEMANIA

Importado por:

CICAS S.R.L.
Montevideo 451, piso 2 oficina 22 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Argentina
Teléfono: (0)11 4374 7508
Fax: (0)11 4374 7508
E-mail: cicasromina@fibertel.com.ar

Producto no estéril.

Proteger de la luz, almacenar en lugar seco, limpio y fresco.

Director Técnico: Olga Canessa - MN 14930

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM: 944-4

Condición de Venta:.....

INDICACIONES.

Para el examen, el diagnóstico y/o la terapia en combinación con accesorios para aplicación endoscópica en las distintas especialidades médicas, tales como:

- Urología
- Ginecología
- Cirugía

Aplicación:

- Resección transuretral de la próstata (RTUP)
- Resección transuretral de tumores vesicales (RTUV)
- Adenomas
- Resección de miomas
- Tumores de partes blandas
- Ablación endometrial
- Incisión en el cuello vesical y la próstata
- Resectoscopio con vaina larga: por ejemplo, para uretras muy largas

FORMAS DE USO.

Preparativos

Para los diferentes resectoscopios se han de realizar los siguientes preparativos:

- Comprobar el montaje
- Efectuar el examen

Resectoscopio - modelos A y D
Resectoscopio giratorio (A) (D1) (D2) (D3)
Fig. 5

CICAS S.R.L.

GERENTE

OLGA E. CANESSA
FARMACEUTICA
M.N. 14.930

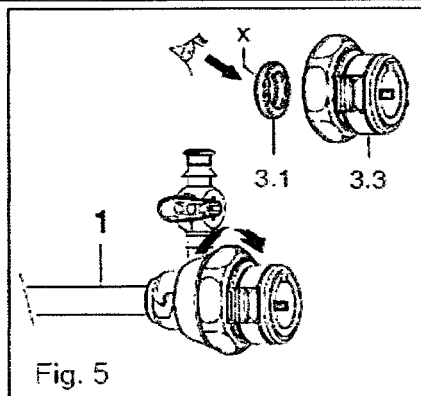


Fig. 5

- Desenroscar la pieza de acoplamiento giratoria (3.3) y verificar si lleva por dentro un retén labial QUAD (3.1).
- Comprobar si el retén labial QUAD (3.1) está correctamente colocado.
- La falda obturadora (x) indica en dirección hacia la vaina de resectoscopio (1).
- Volver a enroscar firmemente la pieza de acoplamiento giratoria (3.3).

Introducir la vaina interior de irrigación continua (1) en la vaina exterior de irrigación continua (2) – modelos A, B, y C

Fig. 6

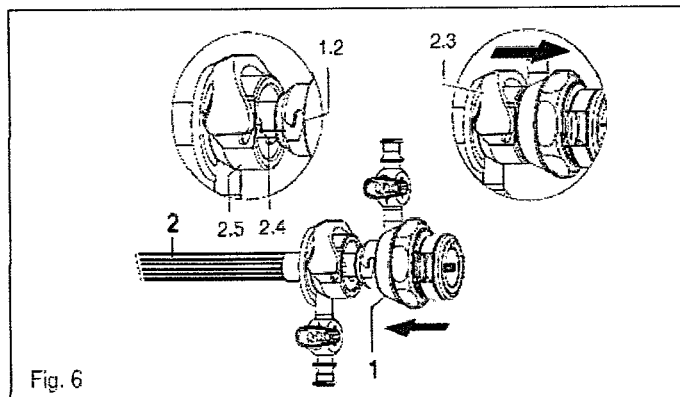


Fig. 6

Bloquear:

- Introducir la vaina interior (1) en la vaina exterior (2) de tal manera que la entalladura (1.2) y los pasadores (2.4) se encuentren en una misma línea.

Juntar las piezas para que el acoplamiento de apriete (2.5) enclave automáticamente.

Desbloquear:

- Apretar sobre el asa (2.3) de la vaina exterior (2) en el sentido de la flecha y sacar la vaina interior (1).

Introducir el obturador (6) en la vaina de resectoscopio -- modelos -- A y F

Fig. 7

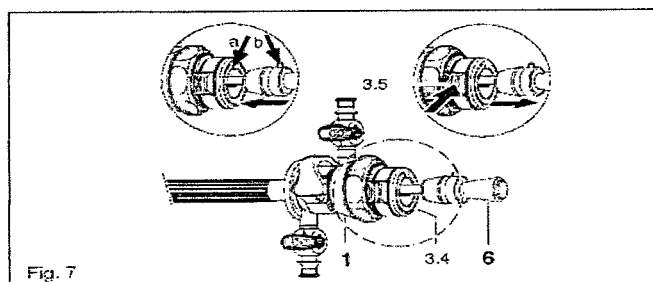


Fig. 7

Bloquear:

- Introducir el obturador (6) en la vaina de resectoscopio, de tal manera que la ranura (a) y el pasador (b) se encuentren en una misma línea.

Juntar ambos elementos para que el acoplamiento de apriete (3.4) enclave automáticamente.

¡INDICACIÓN!

CICAS S.R.L.

GERENTE

OLGA E. CANESSA
FARMACEUTICA
M.N. 14.930

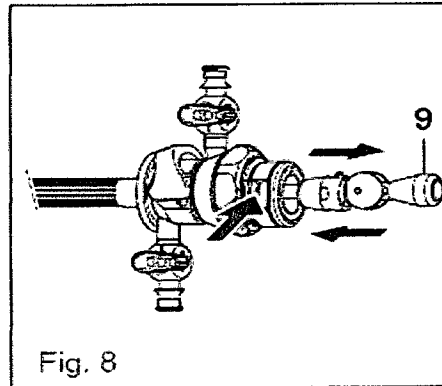
Si el acoplamiento de apriete (3.4) no enclavara, se tendría que empujar la corredera (1.8) hasta el tope y repetir los pasos indicados.

Desbloquear:

- Pulsar la corredera (3.5) y sacar el obturador (6).

Introducir el obturador--dilatador (9) en la vaina de resectoscopio -- modelos

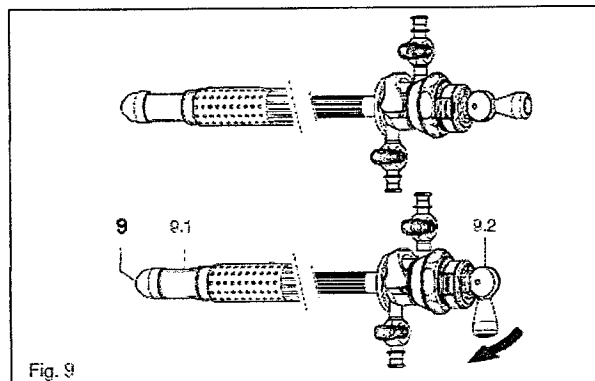
Fig. 8



¡IMPORTANTE!

El obturador--dilatador (9) necesariamente ha de ser introducido en la vaina de resectoscopio y sacado de ella en posición horizontal.

Fig. 9



Dilatar el émbolo dilatable del obturador (9.1)

- Desplazar el mango pivotante (9.2) hasta la posición final (posición de 90°).
- El mango (9.2) enclava en la posición final.

¡IMPORTANTE!

El mango pivotante necesariamente debe estar en posición final para que el émbolo dilatable del obturador pueda adquirir forma de cono formando así una transición atraumática entre la punta del obturador y el extremo de la vaina.

- Comprobar la dilatación del émbolo dilatable del obturador (9.1).
- No utilizar el obturador--dilatador (9) cuando
 - el mango (9.2) no se deja mover a la posición final,
 - el émbolo dilatable del obturador presenta daños (p. Ej., roturas).

CONTRAINDICACIONES.

En la actualidad, no se conoce ninguna contraindicación que directamente se atribuya al producto. El médico responsable decidirá si conviene realizar la aplicación prevista teniendo en cuenta el estado general de salud del paciente.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS.

♦ Combinación de productos que no se deben combinar: El resultado pueden ser lesiones del paciente, usuario y terceros así como el deterioro del producto.

Los distintos productos solamente se deben emplear juntos si coinciden en cuanto a la finalidad y los principales datos técnicos (longitud útil, diámetro, tensión de cresta, etc.).

♦ No utilizar electrodos de otros fabricantes.

CICAS S.R.L.

GERENTE

OLGA E. ZANESSA
FARMACEUTICA
M.N. 14.830

18

Reesterilización de artículos de un solo uso!

♦ Los artículos marcados como artículos de un solo uso están pensados para un solo uso en un paciente. Si tras el uso se vuelven a esterilizar y utilizar estos artículos desechables, no se podrá descartar una merma de la calidad del producto poniéndose en peligro al paciente, usuario y a terceras personas.

♦ La estabilidad de los productos es limitada: El empleo de fuerza excesiva causa daños y degrada el funcionamiento poniendo en peligro al paciente.

Inmediatamente antes y después de cada aplicación, se han de comprobar los productos en términos de daños, piezas sueltas e integridad. Cerciórese de que no quede involuntariamente ninguna pieza en el cuerpo del paciente. No vuelvan a utilizar los productos deteriorados, incompletos o con piezas sueltas.

♦ Conductividad eléctrica derivada del líquido de irrigación: El usuario ha de elegir un líquido de irrigación que sea apropiado para la respectiva aplicación y de baja conductibilidad.

No utilizar ninguna solución de NaCl si se trabaja con corriente de alta frecuencia.

♦ Subida de temperatura si se trabaja sin líquido de irrigación: El paciente corre el riesgo de sufrir lesiones de la mucosa debido a temperaturas muy altas. Activar el electrodo sólo en líquido de irrigación y con irrigación continua.

♦ Peligro de lesiones, si el instrumento de AF no se encuentra en el campo visual del operador!

Existe el riesgo de daños tisulares no deseados así como el deterioro del extremo distal del endoscopio y de piezas del instrumento. No active los instrumentos de AF antes de que la pieza bajo corriente de AF no sea perfectamente visible en el campo visual del endoscopio y no exista contacto con la zona de aplicación prevista.

♦ Peligro de explosión si se activa el electrodo en una burbuja de aire o gas (por ejemplo, en el vértice de la vejiga urinaria). El resultado son lesiones de la pared vesical o uterina.

♦ No activar la corriente de alta frecuencia antes de que:

— el electrodo no se encuentre en el campo visual y en el líquido de irrigación,

— no exista el contacto deseado con el tejido.

♦ Exceso de potencia de alta frecuencia: Peligro de lesión si el aislamiento del electrodo está dañado!

Se puede dañar el aislamiento o producirse corrientes de fuga si se supera la potencia de cresta recurrente máxima de los electrodos en combinación con aparatos de cirugía de AF y / o si se selecciona una modalidad de funcionamiento que no es la adecuada.

Riesgo de destrucciones tisulares en el paciente, usuario o terceros.

Los electrodos utilizados en combinación con aparatos de cirugía de AF solamente deben aplicarse si la potencia de cresta recurrente no supera 2 kV como máximo; lo mismo rige para la coagulación forzada y la fulguración.

Recomendamos graduar la intensidad a los siguientes niveles:

— Electrodos reesterilizables, Electrodos estériles desechables

Modo de corte: 120 - 180 vatios

Modo de coagulación: 100 vatios como máximo

— Electrodos EVAP

Modo de corte (vaporización): 200 - 230 vatios

Modo de coagulación: 100 vatios como máximo

No se permite la fulguración con vainas dobles de irrigación continua provistas de una ventanilla.

CICAS S.R.L.

GERENTE

OLGA E. CANESSA
FARMACÉUTICA
M.N. 44.232