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

DISPOSICIÓN Nº 3330

BUENOS AIRES, 08 JUN 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-8636/11-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Biogamma S.R.L. solicita se autorice la inscripción en el Registro de 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 el Departamento de Registro.

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 transcriptos 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 Nº **3330**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso ll) 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 Ackermann, nombre descriptivo Laparoscopio. Trocar y obturador, Pinzas de Bakey y Mariland, Tijeras y nombre técnico Trocares de otro tipo, de acuerdo a lo solicitado por Biogamma 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 176 y 177 a 183 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

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-1972-9, 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.

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

DISPOSICIÓN Nº 3330

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas 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 Nº 1-47-8636/11-3

DISPOSICIÓN Nº

ejb

3330

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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 Nº 3330

Nombre descriptivo: Laparoscopio. Trocar y obturador, Pinzas de bakey y Maryland, Tijeras.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-260- trocares de otro tipo.

Marca del producto médico: Ackermann.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Un laparoscopio es diseñado para iluminar la cavidad abdominal durante la cirugía laparoscópica.

Modelos:

10-1000 Trocar con válvula trumpet, desmontable 5,5 mm

10-1001 Trocar con válvula automática, desmontable 5,5 mm

10-1002 Trocar con válvula automática, desmontable 5,5 mm , manual

10-1002-100 Metalsheat smoot para 5,5 mm

10-1002-200 Carcasa principal con llave de corte para trocars de 5,5 mm y 11 mm

10-1002-300 Mainpart principal con palanca 5,5 mm y 11 mm

10-1002-4 Trocar con válvula automática de 4,00 mm

10-1002-400 Tapón sello para trocars de 5,5 mm y 11 mm

10-1003 Trocar con válvula automática, desmontable, 7,0 mm, manual

10-1004 Trocar con válvula automática, desmontable, 8,0 mm, manual

10-1005 Trocar con válvula trumpet, desmontable ,10,5 mm

10-1006 Trocar con válvula automática, desmontable, 7 mm

10-1007 Trocar con válvula automática, desmontable, 10,5 mm , manual

10-1008 Trocar con válvula de silicona, desmontable, 5,5 mm

10-1008-100 Válvula de silicona 5,5 mm

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

10-1008THC trocar con válvula silicona, desmontable 5,5 mm cánula a rosca radiolucente, reutilizable 25 usos

10-1008V Trocar con válvula de silicona, desmontable 5,5 mm, con llave de corte LL

10-1008VTHC Trocar con válvula silicona, desmontable, 5,5 mm, cánula a rosca radiolucente, con llave de corte LL, reutilizable 25 usos

10-1009 Trocar unicap , con llave flap 5,5 mm manual, modular

10-1010 Trocar con válvula trumpet desmontable, 11,0 mm

10-1011 Trocar con válvula automática, desmontable, 11,0 mm

10-1012 Trocar con válvula automática desmontable, 11,0 mm, manual

10-1012-105 Trocar con válvula automática desmontable, 11,0 mm, manual para obturador cirugía de hernia

10-1012-12,5 Trocar con válvula automática desmontable, 12,5mm, manual

10-1012-16 Trocar con válvula automática desmontable, 16,0 mm, manual

10-1013 Trocar con válvula de silicona desmontable, 11 mm

10-1013-100 Válvula de silicona, 11mm

10-1033 Obturador especial, 5,5 mm diámetro, con canal de indicación para ingreso al abdomen

10-1033OK Obturador especial, 5,5 mm diámetro, sin canal de indicación

10-1034 Obturador especial, 5,5 mm diámetro, triangular

10-1035 Obturador especial, 5,5 mm diámetro, cónico

10-1036 Obturador con protección de seguridad,5,5 mm

10-1037 Obturador con protección de seguridad,5,5 mm

10-1038 Obturador, 7 mm, triangular

10-1039 Obturador, 10,5 mm, triangular

10-1039-10 Obturador, 10 mm triangular

10-1040 Obturador, 10,5 mm, cónico

10-1041 Obturador con protección de seguridad, 10,5 mm

10-1042 Obturador con protección de seguridad, 10, mm

10-1043 Obturador, 8 mm, triangular

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

10-1044 Obturador, 11 mm, triangular

10-1044-BLHR Obturador para inserción de balón de dilatación (10-1012-105)

10-1045 Obturador, 11 mm, cónico

10-1046 Obturador con protección de seguridad ,11mm

10-1047 Obturador con protección de seguridad ,11mm

10-1047-10,5 Obturador con protección de seguridad, 10,5mm

10-1047-100 Spring de repuesto para obturador con protección de seguridad

10-1047-12,5 Obturador con protección de seguridad ,12.5mm

10-1048 Obturador especial, 11 mm diámetro, con canal de indicación para ingreso al abdomen

10-1048OK Obturador especial , 11 mm diámetro, sin canal de indicación

10-1049 Obturador, 12,5 mm triangular

10-1050 Obturador, 12,5 mm cónico

10-1051 Obturador con protección de seguridad 12 mm

10-1052 Trocar con válvula de silicona

13-1315SQI-26

13-1315SQI-45 Pinza grasper, 5 mm con cuchara, punta versión 45 cm

13-1316 A Pinza de Kocher, 5 mm 1 x 2 dientes

13-1316 CSI Pinzas de kocher , 5 mm 1 x 2 dientes

13-1316CSI-26

13-1316CSI-45

13-1316I Pinzas de kocher , 5 mm, 1 x 2 dientes

13-1316I-26

13-1316I-45 Pinzas de kocher , 5 mm, 1 x 2 dientes 450 mm

13-1316SQI Pinzas de kocher , 5 mm, 1 x 2 dientes

13-1317 A De Bakey/Maryland, curva, 5 mm , dientes antitrauma

13-1317CSI De Bakey/Maryland, curva, 5 mm , dientes antitrauma

13-1317 CSI-26

13-1317I-45

13-1317I De Bakey/Maryland , curva, 5 mm , dientes antitrauma

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

13-1317I-26

13-1317I-45 De Bakey/Maryland, curva, 5 mm, dientes antitrauma

13-1317SQI De Bakey/Maryland, curva, 5 mm, dientes antitrauma

13-1317SQI-26 De Bakey/Maryland, curva, 5 mm, dientes antitrauma

13-1317SQI-45 De Bakey/Maryland, curva, 5 mm, dientes antitrauma

13-1318 A Maryland, 5 mm, borde dentado cerrado

13-1318 A-26 Maryland, 5 mm, borde dentado cerrado

13-1318 A-45 Maryland, 5 mm, borde dentado cerrado

13-1318CSI Maryland, 5 mm, borde dentado cerrado

13-1318CSI -26

13-1318CSI-45 Maryland, 5 mm, borde dentado cerrado, largo 45 cm

13-1318DDI Maryland, 5 mm, inserto descartable, precio /unidad, unid. de venta= 10 unid.

13-1318DDI-45 Maryland, 5 mm, inserto descartable, precio /unidad, unid. de venta= 10 unid.

13-1318DDRH Maryland, 5 mm, borde dentado cerrado, descartable, mango amarillo, precio/unidad unidad de venta: 6 unid

13-1318I Maryland, 5 mm, borde dentado cerrado

13-1318I-26 Maryland, 5 mm, borde dentado cerrado, 260 mm

13-1318I-45 Maryland, 5 mm, borde dentado cerrado, 450 mm

13-1318SQI Maryland, 5 mm , borde dentado cerrado

11-1120 Laparoscopio, 5 mm 0 grado, 305 mm

11-1120G Laparoscopio, 5 mm 0 grado ,305 mm VERSION ORO

11-1121 Laparolube, precio/unidad, unidades de venta: 40 unid.

11-1125 Laparoscopio 5 mm, 30 grados 305 mm

11-1125G Laparoscopio, 5 mm 30grados, 305mm VERSION ORO

11-1126 Laparoscopio 5 mm, 45 grados 305 mm

11-1126G Laparoscopio, 5 mm 45 grado ,305 mm VERSION ORO

11-1130 Laparoscopio 10 mm, 0 grados 347 mm

11-1130-180 Toracoscopio, 10 mm, 0 grado, 180 mm

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

11-1130G Laparoscopio, 10 mm 0 grado, 347 mm VERSION ORO

11-11-35-180 Toracoscopio, 10 mm, 30 grados, 180 mm

11-1135G Laparoscopio, 10 mm 30 grado, 347 mm VERSION ORO

11-1136 Laparoscopio 10 mm, 45 grados 315 mm

11-1136G Laparoscopio, 10 mm 45 grado, 315 mm VERSION ORO

11-1140 Laparoscopio OP 45, 10mm, 0 grado, 270 mm, canal de instrumento 6 mm

11-1140G Laparoscopio OP 45, 10 mm, 0 grado, 270 mm , canal de instrumento 6 mm VERSION ORO

11-1145 Laparoscopio OP 90, 10 mm, 0 grado, 270 mm , canal de instrumento 6 mm

11-1145G Laparoscopio OP 45, 10 mm, 0 grado, 270 mm , canal de instrumento 6 mm VERSION ORO

11-1146-100 Adaptador Endoscopio-lateral-Ackermann/Winter + Ibe/ Olympus/ Stryker

11-1146-200 Endoscopio-lateral-Wolf

11-1146-300 Endoscopio- lateral -ACM/Circon

11-1147-100 Adaptador Luz-lateral- Ackermann/Store

11-1147-200 Adaptador Luz -Lateral-Wolf

13-1318SQI-26 Maryland, 5 mm, borde dentado cerrado

13-1318SQI-45 Maryland, 5 mm, borde dentado cerrado, 45 cm

13-1318TI Maryland, 5 mm, borde dentado cerrado, precio/unid. Unid de venta= 10 unid.

13-1322CSI Maryland, curva suave, 5 mm, offset

70-8200 Nefroscopio, 200 mm, 45 grados ocular con panel de trabajo de 4,8 mm

70-8200G Nefroscopio, 200 mm, 45 grados ocular con panel de trabajo de 4,8 mm VERSION ORO

70-8201 Nefroscopio, 200 mm, 90 grados ocular con panel de trabajo de 4,8 mm

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

70-8202 Adaptador para forcep óptico PCN nefroscopio

70-8203 OP cobertor para 70-8200 con obturador 27 canales- sheat

70-8205 OP cobertor para 70-8200 con obturador 24 canales- sheat

70-8206 Cobertor de dilatación telescópico 6 unid. Dilation Sheat

70-8207 Cobertor de dilatación telescópico 24 canales. Dilation Sheat

70-8207 Cobertor de dilatación telescópico 27 canales. Dilation Sheat

70-8210 Forcep grasper para fragmentos de piedras fenestrado con mango spring

70-8215 Forcep grasper para fragmentos de piedras, 3 mandíbulas expandibles.

70-8220 Grasper penaut para grandes fragmentos de piedra, doble acción mango ring

70-8225 Cuchara para biopsia de acción simple

70-8230 Forcep grasper dentado

70-8235 Tijera de acción simple.

70-8240 Cuchillo recto

70-8245 Cuchillo en forma de hoz

70-8250 Tubo de succión

AI-321520 Clip forcep, tamaño mediano de clip 19 cm, mandíbula recta para cirugía abierta con protección de sobrecarga, código por colores

AI-321522 Clip forcep, tamaño mediano de clip 28 cm, mandíbula recta para cirugía abierta con protección de sobrecarga, código por colores

AI-321524 Clip forcep, tamaño mediano de clip 15 cm, mandíbula recta para cirugía abierta con protección de sobrecarga , código por colores

AI-321526 Clip forcep, tamaño mediano de clip 19 cm, mandíbula recta para cirugía abierta con protección de sobrecarga, código por colores

AI-321528 Clip forcep, tamaño mediano de clip 28 cm, mandíbula recta para cirugía abierta con protección de sobrecarga, código por colores

AI-321530 Clip forcep, tamaño pequeño de clip 15 cm, mandíbula recta para cirugía abierta con protección de sobrecarga, código por colores

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

AI-321532 Clip forcep, tamaño pequeño de clip 19 cm, mandíbula recta para cirugía abierta con protección de sobrecarga, código por colores
AI-321534 Clip forcep ,tamaño pequeño de clip 19 cm, mandíbula recta para cirugía abierta con protección de sobrecarga , código por colores
AI-321540 Clip forcep, tamaño clip mediano-grande 19 cm, mandíbula recta para cirugía abierta con protección de sobrecarga, código por colores
AI-321542 Clip forcep, tamaño clip mediano-grande 28 cm, mandíbula recta para cirugía abierta con protección de sobrecarga, código por colores
AI-321544 Clip forcep, tamaño clip mediano-grande 19 cm, mandíbula recta para cirugía abierta con protección de sobrecarga, código por colores
AI-321546 Clip forcep, tamaño clip mediano-grande 28 cm, mandíbula recta para cirugía abierta con protección de sobrecarga, código por colores
AI-321550 Clip forcep, tamaño clip grande 19 cm, mandíbula recta para cirugía abierta con protección de sobrecarga, código por colores
AI-321552 Clip forcep, tamaño clip grande 19 cm, mandíbula recta para cirugía abierta con protección de sobrecarga, código por colores
AI-321554 Clip forcep, tamaño clip grande 28 cm, mandíbula recta para cirugía abierta con protección de sobrecarga, código por colores
AI-321556 Clip forcep, tamaño clip grande 28 cm, mandíbula recta para cirugía abierta con protección de sobrecarga, código por colores
Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.
Nombre del fabricante: Ackermann Instrumente. GmbH
Lugar/es de elaboración: Eisenbahnstraße 65-67, D-78604 Rietheim-Weilheim. Alemania
Expediente Nº 1-47-8636/11-3
DISPOSICIÓN Nº 3330
ejb

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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 Nº 3330

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

3330

A.N.M.A.T. FOLIO 176 BIOGAMMA

REGISTRO DE PRODUCTOS MÉDICOS

ANEXO III B (parte 2)

SISTEMA DE LAPAROSCOPIO E INSTRUMENTAL PARA CIRUGÍA LAPAROSCÓPICA

2)RÓTULOS

Sistema de laparoscopio e instrumental para cirugía general.
Fabricado por : Ackermann Instrumente.GmbH
Eisenbahnstrasse 65-67.78604Rietheim-Weilheim.Alemania
Importado por: BIOGAMMA SRL.Cervantes 1860 Godoy Cruz Mendoza
Modelo: (el que corresponda)
Ref.(la que corresponda)
Lot:(el que corresponda)
Fecha de fabricación (la que corresponda)
Condición de uso: Solo debe utilizarse por profesionales e instituciones sanitarias

Instrucciones especiales:

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
Autorizado por la ANMAT PM: 1972-9
D.T. Farm Ana Silvina Balzarelli Mat:2323
Elemento Frágil. Almacenar en lugar seco y fresco, sin congelar , al abrigo de la luz
Producto No estéril . Lavar el material según los protocolos estándar de la institución. Se sugiere esterilizar por calor húmedo a 134°

BIOGAMMA S.R.L. JOSE R. CODES SOCIO GERENTE

BIOGAMMA CERVANTES ANA S. DIRECTORA Mat. 23.3

REGISTRO DE PRODUCTOS MÉDICOS

A.N.M.A.T. FOLIO 127 TECNOLOGIA M

ANEXO III B (parte 3)

SISTEMA DE LAPAROSCOPIO E INSTRUMENTAL PARA CIRUGÍA LAPAROSCÓPICA

3)INSTRUCCIONES DE USO

3.1) Leer detalladamente las especificaciones comprendidas en los rótulos que figuran en las parte 3.2 a 3.14 y se detallan a continuación:

NOMBRE DEL PRODUCTO : SISTEMA DE LAPAROSCOPIO E INSTRUMENTAL PARA CIRUGÍA GENERAL
REF: La que corresponda
MODELO(el que corresponda)
CONTENIDO: (1 Unidad)
CONDICION DE USO:- Solo debe utilizarse por profesionales e instituciones sanitarias.

FABRICANTE: Ackermann Instrumente GMBH
Eisenbahnstrasse65-67.78604Rietheim- Weilheim. Alemania

IMPORTADOR: Biogamma srl. Cervantes 1860 . Godoy Cruz Mendoza, Argentina
ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE: Elemento Frágil. Almacenar en lugar seco y fresco, sin congelar , al abrigo de la luz
Producto No estéril . Lavar el material según los protocolos estándar de la institución. Se sugiere esterilizar por calor húmedo a 134°
Autorizado por la ANMAT. PM: 1972-9
D.T. Farm Ana Silvina Balzarelli Mat: 2323

BIOGAMMA S.R.L. JOSE R. CORES GERENTE

BIOGAMMA S.R.L. CERVANTES 1860 GODOY CRUZ ANA SILVINA BALZARELLI DIRECTORA TECNICA

REGISTRO DE PRODUCTOS MÉDICOS

A.N.M.A.T. FOLIO 178 TECNOLOGIA MEDICA

ANEXO III C

INFORME TÉCNICO

SISTEMA DE LAPAROSCOPIO E INSTRUMENTAL PARA CIRUGÍA GENERAL

1.1)DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO:
Es un sistema diseñado para ser utilizado a través de un portal para iluminar la cavidad abdominal.

1.2)INDICACIONES:
Es sistema de laparoscopio e instrumental puede ser usado tanto para laparoscopía diagnóstica como operatoria

1.3) PRECAUCIONES , RESTRICCIONES , ADVERTENCIAS Y ACLARACIONES SOBRE EL USO DEL PRODUCTO:

INSTRUCCIONES DE USO

Ántes de iniciarse la cirugía deben seleccionarse las pinzas , tijeras , trocares, , sellos y obturadores a utilizar

Mientras el paciente se encuentra profundamente dormido y sin sentir dolor bajo anestesia , el médico hace una incisión quirúrgica de media pulgada en la piel, por debajo del ombligo. Luego, se insufla dióxido de carbono en el abdomen para ayudarle al médico a ver los órganos más fácilmente.

Se inserta el laparoscopio, un instrumento similar a un pequeño telescopio en un tubo flexible, de manera que el médico pueda observar el área.

Una vez visualizada la cavidad se introducen los trocares y demás instrumentos necesarios para realizar el procedimiento

BIOGAMMA S.R.L. JOSE R. LODES SOCIO GERENTE

BIOGAMMA S.R.L. CERVANTES 1852 - GODOY CRUZ (5501) MENDOZA ANA SILVINA BELZARELLI DIRECTORA TECNICA

A.N.M.A.T. FOLIO 127 TECNOLOGIA MEDICA

Mientras observa un monitor de video, el médico puede:

- Obtener muestras de tejido (biopsia)
- Mirar alrededor y diagnosticar la causa de cualquier síntoma
- Extraer tejido cicatricial u otro tejido anormal, como de una endometriosis
- Reparar o extirpar parte o todos los ovarios o las trompas
- Reparar o extirpar parte del útero
- Realizar otros procedimientos quirúrgicos (como apendicectomía, extirpación de ganglios linfáticos)

Después de la laparoscopia, se libera el dióxido de carbono y el cirujano cierra las incisiones con suturas.

El tiempo promedio de la cirugía depende del procedimiento realizado.

PRECAUCIONES:

- Compruebe que el instrumental no acuse daños antes de cada uso. No utilice los instrumentos cuando detecte un daño.

- En general, todas las precauciones aplicables a la laparoscopia. Mantener estrictas rutinas de prevención de asepsia y evitar cuidadosamente los riesgos anatómicos.

ADVERTENCIA:

Evitar que la presión intraabdominal supere los 20 mmHg yua que esto puede producir disminución de la respiración, disminución de la respiración, disminución del ritmo cardíaco y acidosis
Una respiración artificial adecuada evita los problemas relacionados con el CO_2.
En pacientes con deficiencia pulmonar puede existir riesgo de desequilibrio metabólico debido a la excesiva absorción de CO_2.
Para evitar embolia gaseosa se debe evitar el empleo de aparatos que apliquen medios gaseosos adicionales. En caso de aplicarlos quedan bajo exclusiva responsabilidad del usuario.
Los grandes caudales pueden aumentar el riesgo de hipotermia
Si se utiliza una segunda fuente de gas se corre el riesgo de aumentar excesivamente la presión abdominal

BIOGAMMA S.R.L. JOSE M. CODDES SOCIO GERENTE
BIOGAMMA S.R.L. CERVANTES 1850 - GODOY CRUZ

A.N.M.A.T. FOLIO 120 TECNOLOGIA MEDICA

Para procedimientos quirúrgicos deben usarse insufladores de caudal mínimo (de 4 a 10 mm Hg) , mientras que para procedimientos diagnósticos pueden usarse insufladores con caudales mayores

CONTRAINDICACIONES:

El uso del sistema de laparoscopio y su instrumental está contraindicado en todos los casos que esté contraindicada la laparoscopía (ya sea diagnóstica u operatoria)

CONSIDERCIONES RELACIONADAS A ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE:

Debe transportarse con un rótulo indicando:
ELEMENTO FRÁGIL.
Debe conservarse en lugar fresco y seco al abrigo de la luz

ATENCIÓN:

Producto No estéril . Lavar el material según los protocolos estándar de la institución. Se sugiere esterilizar por calor húmedo a 134°

Producto reservado a uso exclusivo de un médico y bajo sus órdenes.

- Compruebe si el dispositivo acusa daños antes de cada uso. No utilice los instrumentos cuando detecte un daño.

- En general, todas las precauciones aplicables a la laparoscopia aplican al uso del laparoscopio. Mantener estrictas rutinas de prevención de asepsia y evitar cuidadosamente los riesgos anatómicos.

BIOGAMMA S.R.L.
JOSE R. CODES
SOCIO GERENTE

BIOGAMMA S.R.L.
CERVANTES 1360 - CODOY CRUZ
(5501)
ANA SILVA
DIRECTORA

3330

A.N.M.A.T. FOLIO 181 TECNOLOGIA MEDICA

DESCRIPCIÓN DE LOS COMPONENTES DEL SISTEMA:

Laparoscopios ,toracopios , nefroscopios, uteroscopios

OBJETIVO DEL INSTRUMENTO:
Instrumentos para usarse en cirugía laparoscópica

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO:

Son instrumentos diseñado para ser utilizado a través de un portal para iluminar la cavidad abdominal.
El laparoscopio es de acero inoxidable , y partes de vidrio.

INDICACIONES:

Un laparoscopio es diseñado para iluminar la cavidad abdominal durante la cirugía laparoscopica.

La laparoscopia puede obviar la necesidad de una gran incisión quirúrgica en el abdomen y una hospitalización más prolongada. Hay menos pérdida de sangre con la cirugía laparoscópica y menos dolor en las primeras semanas después de la cirugía.

La laparoscopia pélvica se utiliza tanto para el diagnóstico como para el tratamiento y se puede recomendar para:

- Una masa pélvica anormal o un quiste ovárico encontrados en una ecografía de la pelvis
- Cáncer (ovárico, endometrial o cervical) con el fin de:
  - buscar propagación del cáncer y llevar a cabo una biopsia (llamado estadificación)
  - extirpar ganglios linfáticos u órganos pélvicos
- Dolor pélvico crónico (prolongado), si no se ha encontrado otra causa

BIOGAMMA S.R.L. E. R. CODES GERENTE

BIOGAMMA S.R.L. CERVANTES 1862 CODOY CRUZ

3330

A.N.M.A.T. FOLIO 182 TECNOLOGIA MEDICA

- Evaluar y tratar la esterilidad
- Extirpar el útero (histerectomía)
- Extirpar miomas uterinos (miomectomía)
- Esterilización (ligadura de trompas)
- Dolor pélvico súbito e intenso (puede ser causado por torsión del ovario, apendicitis, perforación del útero o salpingitis)
- Tratamiento quirúrgico de un embarazo ectópico

Tejido uterino encontrado por fuera del útero en el abdomen (endometriosis)

Trocares y obturadores

OBJETIVO DEL INSTRUMENTO:
Instrumentos para usarse en cirugía laparoscópica

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO:

Trocares y obturatores están diseñados para uso general quirúrgico para establecer un puerto de entrada de instrumentos laparoscópicos. Trocares y obturadores están hechos de acero inoxidable y disponible en una variedad de diámetros.

INDICACIONES:

Trocares y obturadores están previstos para establecer y mantener un puerto de entrada de los instrumentos laparoscópicos en pacientes que requieren procedimientos diagnósticos o quirúrgicos laparoscópicos

Pinzas de Grasper,Pinzas de kocher,Pinzas de Bakey /maryland, Tijeras ,Clips forcep

OBJETIVO DEL INSTRUMENTO:
Instrumentos para usarse en cirugía laparoscópica

BIOGAMMA S.R.L.
JOSE R. CODES
SOCIO GERENTE

BIOGAMMA S.R.L.
CERVANTES 186 GODOY CRUZ
(5501) MENDOZA
ANA SILVINA SALZARELLI
DIRECTORA TECNICA

3330

A.N.M.A.T. FOLIO 185 TECNOLOGIA MEDICA

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO:

Instrumentos laparoscópicos están diseñados para ser utilizados a través de un portal, la apertura mantenido por un trocar que permite la inserción y retirada de los instrumentos.

Los instrumentos están hechos de acero inoxidable, tipo 1.4012, 1.4301

INDICACIONES:

Son instrumentos laparoscópicos que están destinados a captar, cortar y diseccionar durante la cirugía laparoscópica

BIOGAMMA S.R.L.
JOSE RACODES
SOCIO GERENTE

BIOGAMMA S.R.L.
CERVANTES 1
ANA SILVIA
DIRECTORA TECNICA
MAT. 2323

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-8636/11-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº .....3330....., y de acuerdo a lo solicitado por Biogamma 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: Laparoscopio. Trocar y obturador, Pinzas de bakey y Maryland, Tijeras.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-260- trocares de otro tipo.

Marca del producto médico: Ackermann.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Un laparoscopio es diseñado para iluminar la cavidad abdominal durante la cirugía laparoscópica.

Modelos:

10-1000 Trocar con válvula trumpet, desmontable 5,5 mm

10-1001 Trocar con válvula automática, desmontable 5,5 mm

10-1002 Trocar con válvula automática, desmontable 5,5 mm , manual

10-1002-100 Metalsheat smoot para 5,5 mm

10-1002-200 Carcasa principal con llave de corte para trocars de 5,5 mm y 11 mm

10-1002-300 Mainpart principal con palanca 5,5 mm y 11 mm

10-1002-4 Trocar con válvula automática de 4,00 mm

10-1002-400 Tapón sello para trocars de 5,5 mm y 11 mm

10-1003 Trocar con válvula automática, desmontable, 7,0 mm, manual

10-1004 Trocar con válvula automática, desmontable, 8,0 mm, manual

10-1005 Trocar con válvula trumpet, desmontable ,10,5 mm

10-1006 Trocar con válvula automática, desmontable, 7 mm

10-1007 Trocar con válvula automática, desmontable, 10,5 mm , manual

10-1008 Trocar con válvula de silicona, desmontable, 5,5 mm

10-1008-100 Válvula de silicona 5,5 mm

10-1008THC trocar con válvula silicona, desmontable 5,5 mm cánula a rosca radiolucente, reutilizable 25 usos

10-1008V Trocar con válvula de silicona, desmontable 5,5 mm, con llave de corte LL

10-1008VTHC Trocar con válvula silicona, desmontable, 5,5 mm, cánula a rosca radiolucente, con llave de corte LL, reutilizable 25 usos

10-1009 Trocar unicap , con llave flap 5,5 mm manual, modular

10-1010 Trocar con válvula trumpet desmontable, 11,0 mm

10-1011 Trocar con válvula automática, desmontable, 11,0 mm

10-1012 Trocar con válvula automática desmontable, 11,0 mm, manual

10-1012-105 Trocar con válvula automática desmontable, 11,0 mm, manual para obturador cirugía de hernia

10-1012-12,5 Trocar con válvula automática desmontable, 12,5mm, manual

10-1012-16 Trocar con válvula automática desmontable, 16,0 mm, manual

10-1013 Trocar con válvula de silicona desmontable, 11 mm

10-1013-100 Válvula de silicona, 11mm

10-1033 Obturador especial, 5,5 mm diámetro, con canal de indicación para ingreso al abdomen

10-1033OK Obturador especial, 5,5 mm diámetro, sin canal de indicación

10-1034 Obturador especial, 5,5 mm diámetro, triangular

10-1035 Obturador especial, 5,5 mm diámetro, cónico

10-1036 Obturador con protección de seguridad,5,5 mm

10-1037 Obturador con protección de seguridad,5,5 mm

10-1038 Obturador, 7 mm, triangular

10-1039 Obturador, 10,5 mm, triangular

10-1039-10 Obturador, 10 mm triangular

10-1040 Obturador, 10,5 mm, cónico

10-1041 Obturador con protección de seguridad, 10,5 mm

10-1042 Obturador con protección de seguridad, 10, mm

10-1043 Obturador, 8 mm, triangular

10-1044 Obturador, 11 mm, triangular

10-1044-BLHR Obturador para inserción de balón de dilatación (10-1012-105)

10-1045 Obturador, 11 mm, cónico

10-1046 Obturador con protección de seguridad ,11mm

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

10-1047 Obturador con protección de seguridad ,11mm

10-1047-10,5 Obturador con protección de seguridad, 10,5mm

10-1047-100 Spring de repuesto para obturador con protección de seguridad

10-1047-12,5 Obturador con protección de seguridad ,12.5mm

10-1048 Obturador especial, 11 mm diámetro, con canal de indicación para ingreso al abdomen

10-1048OK Obturador especial , 11 mm diámetro, sin canal de indicación

10-1049 Obturador, 12,5 mm triangular

10-1050 Obturador, 12,5 mm cónico

10-1051 Obturador con protección de seguridad 12 mm

10-1052 Trocar con válvula de silicona

13-1315SQI-26

13-1315SQI-45 Pinza grasper, 5 mm con cuchara, punta versión 45 cm

13-1316 A Pinza de Kocher, 5 mm 1 x 2 dientes

13-1316 CSI Pinzas de kocher , 5 mm 1 x 2 dientes

13-1316CSI-26

13-1316CSI-45

13-1316I Pinzas de kocher , 5 mm, 1 x 2 dientes

13-1316I-26

13-1316I-45 Pinzas de kocher , 5 mm, 1 x 2 dientes 450 mm

13-1316SQI Pinzas de kocher , 5 mm, 1 x 2 dientes

13-1317 A De Bakey/Maryland, curva, 5 mm , dientes antitrauma

13-1317CSI De Bakey/Maryland, curva, 5 mm , dientes antitrauma

13-1317 CSI-26

13-1317I-45

13-1317I De Bakey/Maryland , curva, 5 mm , dientes antitrauma

13-1317I-26

13-1317I-45 De Bakey/Maryland, curva, 5 mm, dientes antitrauma

13-1317SQI De Bakey/Maryland, curva, 5 mm, dientes antitrauma

13-1317SQI-26 De Bakey/Maryland, curva, 5 mm, dientes antitrauma

13-1317SQI-45 De Bakey/Maryland, curva, 5 mm, dientes antitrauma

13-1318 A Maryland, 5 mm, borde dentado cerrado

13-1318 A-26 Maryland, 5 mm, borde dentado cerrado

13-1318 A-45 Maryland, 5 mm, borde dentado cerrado

13-1318CSI Maryland, 5 mm, borde dentado cerrado

13-1318CSI -26

13-1318CSI-45 Maryland, 5 mm, borde dentado cerrado, largo 45 cm

13-1318DDI Maryland, 5 mm, inserto descartable, precio /unidad, unid. de venta= 10 unid.

13-1318DDI-45 Maryland, 5 mm, inserto descartable, precio /unidad, unid. de venta= 10 unid.

13-1318DDRH Maryland, 5 mm, borde dentado cerrado, descartable, mango amarillo, precio/unidad unidad de venta: 6 unid

13-1318I Maryland, 5 mm, borde dentado cerrado

13-1318I-26 Maryland, 5 mm, borde dentado cerrado, 260 mm

13-1318I-45 Maryland, 5 mm, borde dentado cerrado, 450 mm

13-1318SQI Maryland, 5 mm , borde dentado cerrado

11-1120 Laparoscopio, 5 mm 0 grado, 305 mm

11-1120G Laparoscopio, 5 mm 0 grado ,305 mm VERSION ORO

11-1121 Laparolube, precio/unidad, unidades de venta: 40 unid.

11-1125 Laparoscopio 5 mm, 30 grados 305 mm

11-1125G Laparoscopio, 5 mm 30grados, 305mm VERSION ORO

11-1126 Laparoscopio 5 mm, 45 grados 305 mm

11-1126G Laparoscopio, 5 mm 45 grado ,305 mm VERSION ORO

11-1130 Laparoscopio 10 mm, 0 grados 347 mm

11-1130-180 Toracoscopio, 10 mm, 0 grado, 180 mm

11-1130G Laparoscopio, 10 mm 0 grado, 347 mm VERSION ORO

11-11-35-180 Toracoscopio, 10 mm, 30 grados, 180 mm

11-1135G Laparoscopio, 10 mm 30 grado, 347 mm VERSION ORO

11-1136 Laparoscopio 10 mm, 45 grados 315 mm

11-1136G Laparoscopio, 10 mm 45 grado, 315 mm VERSION ORO

11-1140 Laparoscopio OP 45, 10mm, 0 grado, 270 mm, canal de instrumento 6 mm

11-1140G Laparoscopio OP 45, 10 mm, 0 grado, 270 mm , canal de instrumento 6 mm VERSION ORO

11-1145 Laparoscopio OP 90, 10 mm, 0 grado, 270 mm , canal de instrumento 6 mm

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

11-1145G Laparoscopio OP 45, 10 mm, 0 grado, 270 mm , canal de instrumento 6 mm VERSION ORO

11-1146-100 Adaptador Endoscopio-lateral-Ackermann/Winter + Ibe/ Olympus/ Stryker

11-1146-200 Endoscopio-lateral-Wolf

11-1146-300 Endoscopio- lateral -ACM/Circon

11-1147-100 Adaptador Luz-lateral- Ackermann/Store

11-1147-200 Adaptador Luz -Lateral-Wolf

13-1318SQI-26 Maryland, 5 mm, borde dentado cerrado

13-1318SQI-45 Maryland, 5 mm, borde dentado cerrado, 45 cm

13-1318TI Maryland, 5 mm, borde dentado cerrado, precio/unid. Unid de venta= 10 unid.

13-1322CSI Maryland, curva suave, 5 mm, offset

70-8200 Nefroscopio, 200 mm, 45 grados ocular con panel de trabajo de 4,8 mm

70-8200G Nefroscopio, 200 mm, 45 grados ocular con panel de trabajo de 4,8 mm VERSION ORO

70-8201 Nefroscopio, 200 mm, 90 grados ocular con panel de trabajo de 4,8 mm

70-8202 Adaptador para forcep óptico PCN nefroscopio

70-8203 OP cobertor para 70-8200 con obturador 27 canales- sheat

70-8205 OP cobertor para 70-8200 con obturador 24 canales- sheat

70-8206 Cobertor de dilatación telescópico 6 unid. Dilation Sheat

70-8207 Cobertor de dilatación telescópico 24 canales. Dilation Sheat

70-8207 Cobertor de dilatación telescópico 27 canales. Dilation Sheat

70-8210 Forcep grasper para fragmentos de piedras fenestrado con mango spring

70-8215 Forcep grasper para fragmentos de piedras, 3 mandíbulas expandibles.

70-8220 Grasper penaut para grandes fragmentos de piedra, doble acción mango ring

70-8225 Cuchara para biopsia de acción simple

70-8230 Forcep grasper dentado

70-8235 Tijera de acción simple.

70-8240 Cuchillo recto

70-8245 Cuchillo en forma de hoz

70-8250 Tubo de succión

AI-321520 Clip forcep, tamaño mediano de clip 19 cm, mandíbula recta para cirugía abierta con protección de sobrecarga, código por colores

AI-321522 Clip forcep, tamaño mediano de clip 28 cm, mandíbula recta para cirugía abierta con protección de sobrecarga, código por colores

AI-321524 Clip forcep, tamaño mediano de clip 15 cm, mandíbula recta para cirugía abierta con protección de sobrecarga , código por colores

AI-321526 Clip forcep, tamaño mediano de clip 19 cm, mandíbula recta para cirugía abierta con protección de sobrecarga, código por colores

AI-321528 Clip forcep, tamaño mediano de clip 28 cm, mandíbula recta para cirugía abierta con protección de sobrecarga, código por colores

AI-321530 Clip forcep, tamaño pequeño de clip 15 cm, mandíbula recta para cirugía abierta con protección de sobrecarga, código por colores

AI-321532 Clip forcep, tamaño pequeño de clip 19 cm, mandíbula recta para cirugía abierta con protección de sobrecarga, código por colores

AI-321534 Clip forcep ,tamaño pequeño de clip 19 cm, mandíbula recta para cirugía abierta con protección de sobrecarga , código por colores

AI-321540 Clip forcep, tamaño clip mediano-grande 19 cm, mandíbula recta para cirugía abierta con protección de sobrecarga, código por colores

AI-321542 Clip forcep, tamaño clip mediano-grande 28 cm, mandíbula recta para cirugía abierta con protección de sobrecarga, código por colores

AI-321544 Clip forcep, tamaño clip mediano-grande 19 cm, mandíbula recta para cirugía abierta con protección de sobrecarga, código por colores

AI-321546 Clip forcep, tamaño clip mediano-grande 28 cm, mandíbula recta para cirugía abierta con protección de sobrecarga, código por colores

AI-321550 Clip forcep, tamaño clip grande 19 cm, mandíbula recta para cirugía abierta con protección de sobrecarga, código por colores

AI-321552 Clip forcep, tamaño clip grande 19 cm, mandíbula recta para cirugía abierta con protección de sobrecarga, código por colores

AI-321554 Clip forcep, tamaño clip grande 28 cm, mandíbula recta para cirugía abierta con protección de sobrecarga, código por colores

AI-321556 Clip forcep, tamaño clip grande 28 cm, mandíbula recta para cirugía abierta con protección de sobrecarga, código por colores

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: Ackermann Instrumente. GmbH

Lugar/es de elaboración: Eisenbahnstraße 65-67, D-78604 Rietheim-Weilheim. Alemania

Se extiende a Biogamma S.R.L. el Certificado PM-1972-9, en la Ciudad de Buenos Aires, a....08 JUN 2012..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 3330

ejb

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