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

DISPOSICIÓN Nº 1801

BUENOS AIRES, 27 MAR 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-21124/09-5 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. 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 N° 1801

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 Richard Wolf, nombre descriptivo Artroscopio e instrumental asociado, y nombre técnico Artroscopio, 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 90 y 91 a 94 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-944-13, 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° 1801

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 1-47-21124/09-5
DISPOSICIÓN Nº 1801

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.....1801.....

Nombre descriptivo: Artroscopio e instrumental asociado.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-198, Artroscopios

Marca del producto médico: Richard Wolf

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s:

Modelo/s:

Descripción común	Códigos	Pagina de la traducción	Texto de la traducción
SHAVER ART 1	2304-001	PAG 8	Generador Powerdrive art1
PIEZA DE MANO CON CONTROL	89955-0003	Pag 39	Power Stick M 5/3
PIEZA DE MANO SIN CONTROL	89955-0000	Pag 39	Power Stick M 5/0
CABLE UNIVERSAL	8564-851	Pag 101	Cable de conección
MANGO PARA CUCHILLAS	89950-0000	Pag 39	Broca eléctrico M1
MANGO PARA PEQUEÑA ART-	89951-0001	Pag 39	Micro Stick S1
CUCHILLA PARA SHAVER REUSABLE	89975-003x	Pag 40	Resector dentado festoneado, diámetros varios
CUCHILLA PARA SHAVER REUSABLE	89975-01xx	Pag 40	Resector oval plus, diámetros varios
CUCHILLA PARA SHAVER REUSABLE	89975-025x	Pag 40	Resector menisco curvo convexo, diámetros varios
CUCHILLA PARA SHAVER	89975-	Pag 40	Resector menisco

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

REUSABLE	026x		curvo concavo, diámetros varios
CUCHILLA PARA SHAVER REUSABLE	89975-03xx	Pag 40	incisor diámetros varios
CUCHILLA PARA SHAVER REUSABLE	89975-04xx	Pag 40/41	rasuradora diámetros varios
CUCHILLA PARA SHAVER REUSABLE	89975-049x	Pag 41	Fresa punta plana diámetros varios
CUCHILLA PARA SHAVER REUSABLE	89975-05xx	Pag 41	Fresa redonda con capuchon diámetros varios
CUCHILLA PARA SHAVER REUSABLE	89971-0033	40	Resector D = 3.5 mm
CUCHILLA PARA SHAVER REUSABLE	89971-0503	40	Fresa redonda con capucha D=3.0 mm
SET DE SUCCION	2203-0xx	6/7	Control de fluido
SET DE TUBOS DESCARTABLES	4170.2228	42	Juego de tubos descartables (paquete=10 piezas)

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

Nombre del fabricante: Richard Wolf GmbH

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

Expediente Nº 1-47-21124/09-5

DISPOSICIÓN Nº **1801**

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.....1801.....

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 III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-21124/09-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 1801, 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:

Nombre descriptivo: Artroscopio e instrumental asociado.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-198, Artroscopios

Marca del producto médico: Richard Wolf

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s:

Modelo/s:

Descripción común	Códigos	Pagina de la traduccion	Texto de la traducción
SHAVER ART 1	2304-001	PAG 8	Generador Powerdrive art1
PIEZA DE MANO CON CONTROL	89955-0003	Pag 39	Power Stick M 5/3
PIEZA DE MANO SIN CONTROL	89955-0000	Pag 39	Power Stick M 5/0
CABLE UNIVERSAL	8564-851	Pag 101	Cable de conección
MANGO PARA CUCHILLAS	89950-0000	Pag 39	Broca eléctrico M1
MANGO PARA PEQUEÑA ART-	89951-	Pag 39	Micro Stick S1

	0001		
CUCHILLA PARA SHAVER REUSABLE	89975-003x	Pag 40	Resector dentado festoneado, diámetros varios
CUCHILLA PARA SHAVER REUSABLE	89975-01xx	Pag 40	Resector oval plus, diámetros varios
CUCHILLA PARA SHAVER REUSABLE	89975-025x	Pag 40	Resector menisco curvo convexo, diámetros varios
CUCHILLA PARA SHAVER REUSABLE	89975-026x	Pag 40	Resector menisco curvo concavo, diámetros varios
CUCHILLA PARA SHAVER REUSABLE	89975-03xx	Pag 40	incisor diámetros varios
CUCHILLA PARA SHAVER REUSABLE	89975-04xx	Pag 40/41	rasuradora diámetros varios
CUCHILLA PARA SHAVER REUSABLE	89975-049x	Pag 41	Fresa punta plana diámetros varios
CUCHILLA PARA SHAVER REUSABLE	89975-05xx	Pag 41	Fresa redonda con capuchon diámetros varios
CUCHILLA PARA SHAVER REUSABLE	89971-0033	40	Resector D = 3.5 mm
CUCHILLA PARA SHAVER REUSABLE	89971-0503	40	Fresa redonda con capucha D=3.0 mm
SET DE SUCCION	2203-0xx	6/7	Control de fluido
SET DE TUBOS DESCARTABLES	4170.2228	42	Juego de tubos descartables (paquete=10 piezas)

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

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-944-13, en la Ciudad de Buenos Aires, a 27 MAR 2012, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 1801

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

A.N.M.A.T. FOLIO 90 TECNOLOGIA MEDICA

ANEXO III.B

PROYECTO DE RÓTULO

Richard Wolf

Artroscopio e instrumental asociado

Códigos:

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

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

N° 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: 944-13
Condición de Venta:……

CICAS S.R.L.
GERENTE

OLGA E. CANESSA
FARMACEUTICA
M.N. 14.930

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

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Richard Wolf

ARTROSCOPIO E INSTRUMENTAL ASOCIADO

Códigos:

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

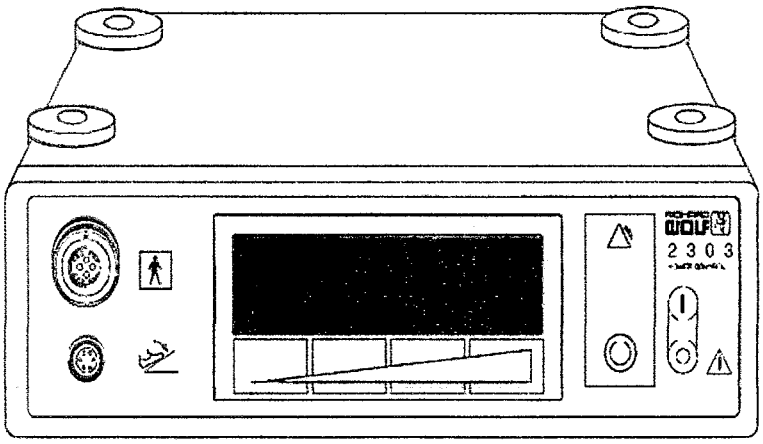
Importado por:
CICAS S.R.L
Montevideo 451, 2° piso, oficina 22 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Argentina
Teléfono: (0)11 4374 7508
Fax: (0)11 4374 7508
E-mail: cicasromina@fibertel.com.ar

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: 944-13
Condición de Venta:.....

CICAS S.R.L
GERENTE

OLGA E. CANESSA
FARMACEUTICA
M.N. 14.930

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

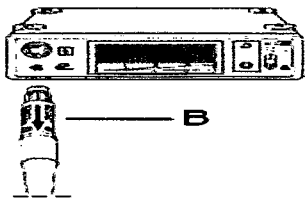


INDICACIONES.

- En la artroscopia, por ejemplo, para la resección de meniscos, para la extirpación de partes blandas así como para la separación o el fresado intraarticulares de tejidos óseos (p. Ej., en aplicaciones "ACL" o en el hombro).
-- En la cirugía torácica, por ejemplo, para la extirpación de hematomas.
-- En la cirugía sinusal, por ejemplo, para la extirpación de pólipos.
-- En la cirugía espinal (microdisquectomía artroscópica (AMD), por ejemplo, para la resección de tejidos degenerados.
-- En la urología, para el desmenuzamiento y la extracción de adenomas prostáticos después de la resección transuretral de la próstata.

FORMAS DE USO.

- Conectar el aparato a la red.
- Conectar el cable del interruptor de pedal al aparato.
- Conectar el interruptor de la red.



INDICACIÓN:
Para separar el cable de conexión del aparato, desplazar el manguito de bloqueo (B) del enchufe (parte delantera con marca roja) en sentido hacia atrás.

Principio de funcionamiento
El cuchillo rotatorio es accionado por un motor integrado en el mango que está conectado al POWER CONTROL por medio de un cable flexible.
Cuando se pulsen los correspondientes pedales, el cuchillo rotatorio gira a la derecha, a la izquierda o de forma oscilante. Se puede conmutar entre cuatro rangos de revoluciones.
La velocidad preseleccionada y la velocidad instantánea son indicadas en el display LCD. En todos los rangos de revoluciones y en todo momento se puede variar la velocidad y todo cambio de velocidad será almacenado.
Además del control por interruptor de pedal, las manipulaciones también pueden realizarse directamente en el POWER CONTROL (p. Ej., en caso de que se estropee el interruptor de pedal).
Otras funciones adicionales pueden ser activadas con el interruptor de pedal en caso necesario.
El funcionamiento seguro del equipo queda garantizado por un sistema automático que vigila las principales funciones y componentes. En caso de avería, aparecerá el correspondiente mensaje en el display LCD junto con una señal óptica y acústica.

Operar el POWER CONTROL a través de campo de censor
El borde inferior del display LCD muestra la asignación instantánea de las teclas. El control se realiza

CICAS S.R.L.
GERENTE

OLGA E. CANI...
FARMACEUTICA
M.N. 14.930

A.N.M.A.T. FOLIO 93 TECNOLOGIA MEDICA

mediante el campo de censor situado por debajo del display. La asignación de las teclas se adapta en función del contexto (de acuerdo con la modalidad de servicio instantánea).
• Las tres formas para manejar el campo de censor son:
– Toque ligero y, a continuación, pulso continuo (sólo posible sin interruptor de pedal):
Explicación de la función de tecla (ayuda de contexto)
– Presión: Pulsar la tecla
– Movimiento lineal por todo el ancho: Modificaciones de revoluciones o de posición de filo cortante

Seleccionar el idioma

• Para llamar el menú de opciones, pulsar durante tres segundos la tecla "Listo".

??? – Llamar Selección de idiomas.

→ • Seleccionar el idioma.

↵ • Confirmar el ajuste.

Controles
IMPORTANTE:
Efectuar los controles antes de cada aplicación.
Examen visual
■ Efectuar los siguientes controles:
– Comprobar los aparatos, instrumentos y accesorios en términos de años, higiene e integridad y corrosión.
– Comprobar todos los cables de conexión y tubos flexibles en cuanto a daños.
– Comprobar si los rótulos están completos y bien legibles.
– El enchufe del cable debe estar bien enchufado en el mango con motor.
– La válvula debe estar metida.
– Controlar los filos cortantes y las ventanillas de los cuchillos/las fresasnen cuanto a daños.
– Comprobar el interruptor de pedal y el cable de conexión para ver si se hubiere producido alguna avería o grieta en el aislamiento del cable.
– Comprobar la superficie del censor en el POWER CONTROL en términos de daños.

Control de funcionamiento
INDICACIÓN
Sumergir las herramientas en un líquido; no accionarlas en seco (disipación del calor generado por la fricción mecánica).
La autocomprobación del POWER CONTROL puede ser activada en cualquier momento.
■ Conectar el interruptor de la red.
■ Pulsar la tecla intermitente "Listo".
– El aparato realiza una autocomprobación. En caso de constatar un fallo, el resultado aparecerá en el display LCD.
– Si no estuviera conectado ningún interruptor de pedal, se pondría a parpadear la indicación "Falta el interruptor de pedal".
– Si no estuviera conectado ningún POWER STICK, se pondría a parpadear la indicación "Falta el POWER STICK".

CONTRAINDICACIONES.
Contraindicaciones relativas o absolutas pueden resultar del estado general de salud del paciente o pueden darse en casos especiales, en que el uso de herramientas accionadas por motor agrave considerablemente el riesgo para el paciente.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS.
• El aparato no está protegido contra la explosión. Peligro de explosión. El aparato no debe ser utilizado en atmósfera inflamable.
• Peligro de fallos de funcionamiento o mal funcionamiento:
Utilícense solamente los accesorios y piezas de recambio señalados por el fabricante a fin de garantizar la seguridad del usuario, del paciente y de terceros.
El empleo de otros accesorios y piezas de recambio puede intensificar la emisión de radiación electromagnética y afectar negativamente la inmunidad a perturbaciones.

CICAS S.R.L.
GERENTE

OLGA E. CANESSA
FARMACEUTICA
M.N. 14.930

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

• Condiciones inadecuadas de visibilidad: Existe el peligro de que trozos de tejido situados en el campo operatorio se introduzcan involuntariamente en las ventanillas de corte produciendo lesiones tisulares.
No activar los cuchillos antes de que las ventanillas de corte no sean perfectamente visibles.
• Absténgase de reafilar los cuchillos / las fresas rotatorios:
Empléense los cuchillos / las fresas rotatorios solamente en líquidos. Cerciórese de la aspiración adecuada necesaria para el enfriamiento de los cuchillos / las fresas rotatorios y para la eliminación del tejido resecado de la zona de trabajo.
• Los filos cortantes en rotación de los cuchillos / las fresas interiores no deben tocar ninguna clase de piezas metálicas (tales como la vaina de trocar) o artroscopios, ya que ello podría provocar el deterioro de ambos instrumentos.

CICAS S.R.L.

GERENTE

OLGA E. CAN...
FARMACEUTICA
M.N. 14.930