



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-529-16-1

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-529-16-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones SIJEMEDIC 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 el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- 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 MARFLOW nombre descriptivo ELECTRODOS PARA TUR (RESECCIÓN TRANSURETRAL) y nombre técnico ELECTRODOS PARA ELECTROCIRUGÍA de acuerdo con lo solicitado por SIJEMEDIC S.R.L. con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2018-04440415-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-2024-18, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4°.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Electrodos para TUR (resección transuretral)

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-579 Electrodos para electrocirugía.

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: tratamiento endoscópico en aplicaciones urológicas

Modelo/s: Electrodos para resección transuretral (TUR)

Monopolares

Storz

W-DC-24; W-DZ-24; W-DR-24; W-DB-24; W-DS-24; W-DK-24; W-DP-24; W-DN-24; W-DW-24; W-DV-24; W-SC-24; W-SZ-24; W-SR-24; W-SB-24; W-SS-24; W-SK-24; W-SP-24; W-SN-24; W-SW-24; W-SV-24;

Olympus

W-OC-24; W-OZ-24; W-OR-24; W-OB-24; W-OS-24; W-OK-24; W-LC-24; W-LZ-24; W-LR-24; W-LB-24; W-LS-24; W-LK-24;

Wolf

W-WC-24; W-WZ-24; W-WR-24; W-WB-24; W-WS-24; W-WK-24;

Bipolar

Storz

UBSCP; UBSCP40; UBSC; UBSC30; UBSC40; UBSCDV; UBSCD; UBSCB; UBSCCL; UBSCCLV; UBSB

Olympus

UBOC12-S; UBOC12-M; UBOC30-S; UBOC30-M; UBOCA-S; UBOCA-M; UBOR; UBOC12-D; UBOC30-D;
UBOC12-T; UBOC30-T; UBOB; UBOL

Período de vida útil: cinco (5) años

Condición de uso: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Marflow AG

Lugar/es de elaboración: Soodstrasse 57, CH-8134 Adliswil, Zurich, Suiza.

Expediente N° 1-47-3110-529-16-1



Electrodos para TUR (resección transuretral)
PROYECTO DE RÓTULO (ANEXO III-B)

Importado y distribuido por

Sijemedic S.R.L.
Sanchez de Loria 2317 – Ciudad Autónoma
de Buenos Aires - Argentina

Fabricado por:

Marflow AG
Soodstrasse 57 CH-8134 Adliswil/Zurich
Suiza

Electrodos para TUR (resección transuretral)

MARFLOW®

Modelo: _____

Ref# _____ **LOT** xxxxxx  _____  _____



STERILE EO



NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO

ALMACENAR EN LUGAR SECO Y FRESCO PROTEGIDO CONTRA LA LUZ SOLAR DIRECTA

Director Técnico: Bernaldez María Constanza, Farmacéutica, M.N. 15.915

Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Autorizado por la ANMAT PM-2024-18


SIJEMEDIC S.R.L.
Pablo Galeano
D.N. 1.24.563.326
SOCIO GERENTE


MARIA CONSTANZA
BERNALDEZ
FARMACÉUTICA



Electrodos para TUR (resección transuretral)
INSTRUCCIONES DE USO (ANEXO III-B)

Importado y distribuido por:

Sijemedic S.R.L

Sánchez de Loria 2317 – Ciudad Autónoma
de Buenos Aires - Argentina

Fabricado por:

Marflow AG

Soodstrasse 57 CH-8134 Adliswil/Zurich
Suiza

Electrodos para TUR (resección transuretral)

MARFLOW®

Modelo:



NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO

ALMACENAR EN LUGAR SECO Y FRESCO PROTEGIDO CONTRA LA LUZ SOLAR DIRECTA

Director Técnico: Bernaldez Maria Constanza, Farmacéutica, M.N. 15.915

Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales o instituciones sanitarias.

Autorizado por la ANMAT PM-2024-18

Los electrodos para resección transuretral (TUR: trans urethral resection) pueden utilizarse con diferentes tipos de resectoscopios ya sean del tipo monopolar o bipolar en procedimientos endoscópicos urológicos.

PRECAUCIONES

- Los electrodos están clasificados según su compatibilidad con coagulación, corte o vaporización.
- Cuando conecte el electrodo, asegúrese de no forzar dentro de la herramienta de trabajo
- Manipule con cuidado para no dañar el electrodo, incluso al removerlo
- Mantenga la punta distal de los loops así como la porción que queda dentro del cable limpios y libres de residuos.
- Ajuste los parámetros en sus valores más bajos satisfactorios.



| | |
|--|--|
| | Electrodos para TUR (resección transuretral) INSTRUCCIONES DE USO (ANEXO III-B) |
|--|--|

- Nunca intente doblar o deformar las formas irregulares de los loops de corte.
- Si el instrumento está dañado o no funciona correctamente **reemplácelo**.
- Este dispositivo está indicado para ser usado sólo dentro de una institución médica, por personal médico entrenado.
- Esterilizado por óxido de etileno.
- Contenido estéril no pirogénico mientras el envoltorio no esté abierto ni dañado.
- No utilice en caso de daño visible del producto.
- Para un solo uso. No re utilice, re procese ni re esterilice. El reuso puede llevar a infección y pirogenicidad. La re esterilización o re proceso puede dañar el producto.
- Almacene a temperatura ambiente en la oscuridad

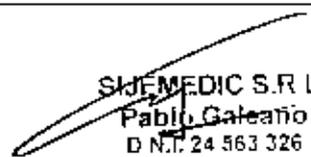
INDICACIONES

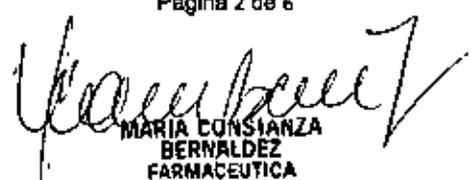
Tratamiento endoscópico en aplicaciones urológicas.

COMPLICACIONES POTENCIALES Y RIESGOS

- Riesgo de daño al paciente y/o usuario. Para prevenir quemaduras causadas por radiofrecuencia use fluido para irrigación conductiva (0,9% NaCl) y lubricante conductivo únicamente.
- El uso inadecuado de la corriente de alta frecuencia puede causar quemaduras endógenas o exógenas y explosiones. Lea exhaustivamente la información sobre uso seguro de la corriente de alta frecuencia incluida en el manual de usuario del fabricante de los dispositivos.
- Si aparece algún daño en la aislación del electrodo durante el uso, reemplácelo. De otro modo existe riesgo para el paciente y/o el usuario.
- Utilice **equipamiento compatible**. Si se utilizan otras combinaciones, la responsabilidad es del usuario

EQUIPAMIENTO COMPATIBLE


SIJEMEDIC S.R.L
Pablo Galeano
D.N.I. 24.563.326
SOCIO GERENTE

Página 2 de 6

MARÍA CONSTANZA
BERNALDEZ
FARMACEÚTICA
M.N. 15915



Electrodos para TUR (resección transuretral)
INSTRUCCIONES DE USO (ANEXO III-B)

Modelos compatibles con *Storz, 2 Stem, 30° grados, 24 Fr*: W-DC-24 Fr, W-DZ-24 Fr, W-DR-24 Fr, W-DB-24 Fr, W-DS-24 Fr, W-DK-24 Fr, W-DP-24 Fr, W-DN-24 Fr, W-DW-24 Fr, W-DV-24 Fr

Modelos compatibles con *Storz, 1 Stem, 30° grados, 24 Fr*: W-SC-24 Fr, W-SZ-24 Fr, W-SR-24 Fr, W-SB-24 Fr, W-SS-24 Fr, W-SK-24 Fr, W-SP-24 Fr, W-SN-24 Fr, W-SW-24 Fr, W-SV-24 Fr

Modelos compatibles con *Olimpus, 1 Stem, 12° grados, 24 Fr*: W-OC-24 Fr, W-OZ-24 Fr, W-OR-24 Fr, W-OB-24 Fr, W-OS-24 Fr, W-OK-24 Fr

Modelos compatibles con *Olimpus, 1 Stem, 30° grados, 24 Fr*: W-LC-24 Fr, W-LZ-24 Fr, W-LR-24 Fr, W-LB-24 Fr, W-LS-24 Fr, W-LK-24 Fr,

Modelos compatibles con *WOLF, 1 Stem, 15° grados, 24 Fr*: W-WC-24 Fr, W-WZ-24 Fr, W-WR-24 Fr, W-WB-24 Fr, W-WS-24 Fr, W-WK-24 Fr

Modelos compatibles con *Storz, 2 Stem, 30° grados, 24/26 Fr*: UBSCP, UBSCP40 (alambre de 0,40 mm), UBSC, UBSC30 (alambre de 0,30 mm), UBSC40 (alambre de 0,40 mm), UBSCDV (pequeño), UBSCD (pequeño), UBSCB (recto), UBSCS (con punta), UBSCSV (con punta), UBSB

Modelos compatibles con *Olympus, 30° grados, 24 Fr*: UBOC30-S (pequeño), UBOC30-M (mediano)

Modelos compatibles con *Olympus, 30° grados, 24 Fr*: UBOC12-S (pequeño), UBOC12-M (mediano)

Modelos compatibles con *Olympus, 12° y 30° grados, 24 Fr*: UBOCA-S (pequeño), UBOCA-M (mediano)

Modelos compatibles con *Olympus, 12° y 30° grados*: UBOR, UBOC12-D, UBOC30-D, UBOC12-T, UBOC30-T, UBOB, UBOL

INSTRUCCIONES DE USO

Para el uso de los electrodos de resección transuretral, se inserta a través del pene un resectoscopio. Este dispositivo posee una luz, válvulas para controlar la irrigación con fluido y un loop eléctrico que permite realizar cortes y sellar los vasos sanguíneos. Durante la cirugía, el



Electrodos para TUR (resección transuretral)
INSTRUCCIONES DE USO (ANEXO III-B)

médico utiliza el loop para remover tejido (un trozo por vez). Los trozos de tejido son llevados por el fluido hacia la vejiga y enjuagados fuera al final de la operación.

Antes del uso asegúrese de que el producto ha sido inspeccionado y probado apropiadamente.

Conexión del electrodo:

- Introduzca el extremo proximal del electrodo en la abertura distal del tubo guía.
- Avance con el electrodo dentro del elemento de trabajo hasta que se frene. Asegúrese de que el telescopio es guiado dentro del tubo de estabilización de electrodo. El electrodo hace click cuando está en su posición.

Verifique la traba del electrodo:

- Tome el electrodo por el tubo de estabilización-
- Tire en dirección distal. El electrodo debe estar fijo de modo seguro.

Verifique la posición del electrodo:

- Asegúrese de que la distancia entre la punta distal no aislada del electrodo y el telescopio es de al menos 2 mm.
- Si no es así, reemplace el electrodo.

Después de la terminación del procedimiento:

- Desechar luego de su uso (de un solo uso).
- No vuelva a usar la misma guía.

FORMA DE PRESENTACIÓN:

El producto se provee en envase individual esterilizado por óxido de etileno. Su contenido es estéril y no pirogénico si el envase no está abierto ni dañado. No use el producto si su envase está dañado o abierto.

SIEMEDICS R.L
Pablo Gasiano
D.N.I 24 563 326
SOCIO GERENTE

Página 4 de 6

MARIA CONSUELA
BERNALDEZ
FARMACEUTICA
MN. 15915



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 1-47-3110-529-16-1

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-529-16-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por SIJEMEDIC S.R.L., se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Electrodo para TUR (resección transuretral)

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-579 Electrodo para electrocirugía

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: tratamiento endoscópico en aplicaciones urológicas

Modelo/s: Electrodo para resección transuretral (TUR)

Monopolares

Storz

W-DC-24; W-DZ-24; W-DR-24; W-DB-24; W-DS-24; W-DK-24; W-DP-24; W-DN-24; W-DW-24; W-DV-24; W-SC-24; W-SZ-24; W-SR-24; W-SB-24; W-SS-24; W-SK-24; W-SP-24; W-SN-24; W-SW-24; W-SV-24;

Olympus

W-OC-24; W-OZ-24; W-OR-24; W-OB-24; W-OS-24; W-OK-24; W-LC-24; W-LZ-24; W-LR-24; W-LB-24; W-LS-24; W-LK-24;

✓

Wolf

W-WC-24; W-WZ-24; W-WR-24; W-WB-24; W-WS-24; W-WK-24;

Bipolar

Storz

UBSCP; UBSCP40; UBSC; UBSC30; UBSC40; UBSCDV; UBSCD; UBSCB; UBSCCL;
UBSCLV; UBSB

Olympus

UBOC12-S; UBOC12-M; UBOC30-S; UBOC30-M; UBOCA-S; UBOCA-M; UBOR;

UBOC12-D; UBOC30-D; UBOC12-T; UBOC30-T; UBOB; UBOL

Período de vida útil: cinco (5) años.

Condición de Venta: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Marflow AG

Lugar/es de elaboración: Soodstrasse 57, CH-8134 Adliswil, Zurich, Suiza.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2024-18,
con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición
autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-529-16-1

Disposición N°

002017

5 MAR 2018

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.