



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 3640

BUENOS AIRES, 08 MAY 2015

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-002345-14-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MEDICAL WORLD S.A. 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 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.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 3640

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

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 OPTIMED, nombre descriptivo CANASTILLA PARA RETIRO DE CALCULOS y nombre técnico Cestas de Recuperación, para Cálculos Renales, de acuerdo con lo solicitado por MEDICAL WORLD S.A., 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.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 70 y 71 a 74 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-946-67, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **3 6 4 0**

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. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole 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° 1-47-3110-002345-14-4

DISPOSICIÓN N° **3 6 4 0**

MA

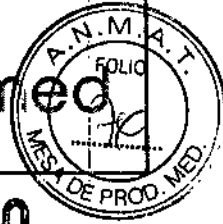
  
Ing. ROBELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

08 MAY 2015



MEDICAL WORLD S.A.

PROYECTO de ROTULO Anexo III.B  
CANASTILLA PARA RETIRO DE  
CALCULOS



3640

Importado por:

MEDICAL WORLD S.A., Av. Rivadavia 2358 5º Piso Dto. 1, (C1034ACP) - C.A.B.A.,  
Tel.: 54-11-4951-2556 Líneas Rotativas, Fax: 54-11-4952-6204  
E-mail: [mw@medicalworld.com.ar](mailto:mw@medicalworld.com.ar)

Fabricado por:

OptiMed Medizinische Instrumente GmbH  
Ferdinand-Porsche-Strabe 11  
D-76275 Ettlingen - Alemania



CANASTILLA PARA RETIRO DE  
CALCULOS

Modelo: \_\_\_\_\_

Ref#

LOT



STERILIZADO

**NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO - NO REESTERILIZAR  
ALMACENAR A TEMPERATURA DE ENTRE 5°C Y 30°C Y A UNA HUMEDAD DE ENTRE 30-60%,  
EN LUGAR SECO Y FRESCO PROTEGIDO CONTRA LA LUZ SOLAR DIRECTA**

Director Técnico: Sergio Benitez Matrícula N° 11.588

*Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias*

**Autorizado por la ANMAT PM-946-67**

José María Vardé

APODERADO

MEDICAL WORLD S.A.

DIRECTOR TECNICO

MATRICULA N° 11.588



INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B  
CANASTILLA PARA RETIRO DE  
CÁLCULOS

 **optimed**



3640

Importado por:

**MEDICAL WORLD S.A.**, Av. Rivadavia 2358 5º Piso Dto. 1, (C1034ACP) – C.A.B.A.,  
Tel.: 54-11-4951-2556 Líneas Rotativas, Fax: 54-11-4952-6204  
E-mail: [mw@medicalworld.com.ar](mailto:mw@medicalworld.com.ar)

Fabricado por:

**OptiMed Medizinische Instrumente GmbH**  
Ferdinand-Porsche-Strabe 11  
D-76275 Ettlingen - Alemania

 **optimed**

**CANASTILLA PARA RETIRO DE CÁLCULOS**

Modelo: \_\_\_\_\_



2

STERILIZADO

**NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO – NO REESTERILIZAR  
ALMACENAR A TEMPERATURA DE ENTRE 5°C Y 30°C Y A UNA HUMEDAD DE ENTRE 30-60%,  
EN LUGAR SECO Y FRESCO PROTEGIDO CONTRA LA LUZ SOLAR DIRECTA**

Director Técnico: **Sergio Benitez Matrícula N° 11.588**

*Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias*

**Autorizado por la ANMAT PM-946-67**

### DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

La canastilla para retiro de cálculos están confeccionadas en nitinol y constan de 3 (tres) componentes principales:

- Canasta colectora de cálculos
- Vaina
- Mango

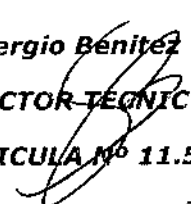
Por su parte, el mago conta también de 3 (tres) componentes:

- Corredera
- Tuerca de Unión
- Pinza de sijeción

  
**José María Vardé**

**APODERADO**

**MEDICAL WORLD S.A.**

  
**Sergio Benitez**

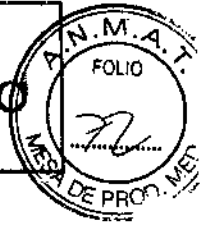
**DIRECTOR TÉCNICO**

**MATRICULA N° 11.588**

Página 1/4

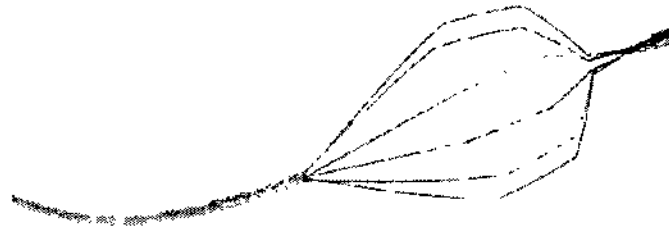


INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B  
CANASTILLA PARA RETIRO DE  
CÁLCULOS



Posee además, un ángulo de 45° y una tapa selladora integrada, los cuales permiten una más fácil utilización, así como una más sencilla inyección de medio de contraste y se presenta en diferentes tamaños y medidas, a fin de adaptarse a cada caso en particular.

3640




**INDICACIONES Y FINALIDADES DE USO**

La canastilla para retiro de cálculos se utiliza para la extracción por vía endoscópica de cálculos urológicos.

**ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**

- ✓ Para un solo uso únicamente. No reutilizar, reprocesar o reesterilizar, dado que estas actividades pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo y/o su falla que, a su vez, pueden derivar en un daño al paciente, enfermedad o muerte. La reutilización, el reprocesamiento o reesterilización también pueden generar un riesgo de contaminación del dispositivo y/o provocar una infección en el paciente, incluida, pero no limitada a la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente al otro. La contaminación del dispositivo puede generar un daño al paciente, enfermedad o muerte.
- ✓ El usuario de este equipamiento deberá estar debidamente entrenado en el procedimiento aplicable. La falla en la lectura y la comprensión del contenido del manual de instrucciones derivará en daño serio al paciente y/o usuario. Es esencial seguir las instrucciones indicadas por el fabricante de este producto, así como las encontradas en otros manuales de instrucciones, como los requerimientos de control de infecciones y protocolos actuales para uso. Los posibles daños relacionados con procedimientos endoscópicos incluyen perforación, shock, hemorragia, infección, etc. La falla en el seguimiento de las instrucciones puede derivar en el mal funcionamiento o daño de la canasta o del endoscopio.

  
**José María Vardé**  
**APODERADO**  
**MEDICAL WORLD S.A.**

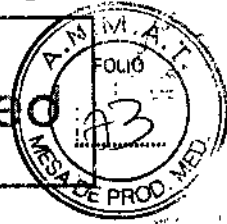
  
**Sergio Benítez**  
**DIRECTOR TÉCNICO**  
**MATRICULA N° 11.588**



MEDICAL WORLD S.A.

INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B

CANASTILLA PARA RETIRO DE  
CÁLCULOS

 optimed


- ✓ Almacenar en lugar seco y al abrigo de la luz solar directa. El producto debe mantenerse en una temperatura de entre 5°C- 30°C, a una humedad del 30-60%.
- ✓ Usar vestimenta protectora (guantes, gafas protectoras, batas, etc.) ayudará en la protección contra el riesgo de la contaminación cruzada y lesiones.
- ✓ Si la canastilla tiene algún defecto físico sustituir la misma por una nueva.
- ✓ No utilice el producto si el mismo se encuentra abierto o dañado.
- ✓ No utilice el producto posteriormente a la fecha de vencimiento.

### **CONTRAINDICACIONES**

Las contraindicaciones son las propias del procedimiento.

### **EFECTOS ADVERSOS**

Estos pueden presentarse en cualquier momento durante o después del procedimiento, entre los posibles se encuentran:

- ✓ Edemas
- ✓ Perforación del uréter
- ✓ Disección
- ✓ Infecciones iatrogénicas
- ✓ Urosepsia

### **INSTRUCCIONES DE USO**

#### **Primeramente se procederá a:**

- Comprobar si el embalaje presenta daños. De ser así, el producto ya no se puede utilizar.
- Sacar el producto del embalaje.
- Comprobar si el producto presenta daños. Un producto dañado no se puede utilizar.


 José María Vardé

APODERADO

MEDICAL WORLD S.A.


 Sergio Benítez

DIRECTOR TÉCNICO

MATRICULA N° 11.588

3640



INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B  
CANASTILLA PARA RETIRO DE  
CÁLCULOS

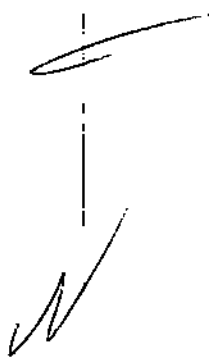
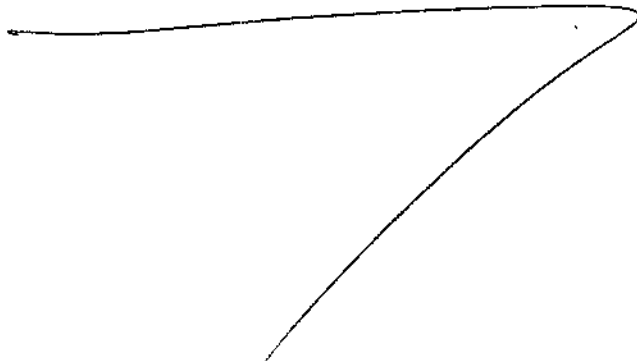


**Procedimiento:**

- 1- Introducir el instrumento óptico en el conducto urinario.
- 2- Manipular la canasta colectora con ayuda del sistema de introducción a través del canal de trabajo hasta alcanzar el cálculo de modo que la canastilla quede posicionada en la parte superior del cálculo.
- 3- Cuando el cálculo se encuentra en la canastilla, la vaina se tira en proximal por medio de la corredera lo cual provoca el cierre de la canasta.
- 4- En caso que los cálculos sean demasiados grandes para realizar la extracción o no quepan en la canastilla, esta no deberá utilizarse y los mismo deberán ser retirados de manera alternativa con los medios que ofrece hoy día la medicina.
- 5- Después de su uso, desechar todo el instrumento de acuerdo con los requisitos legales.

**FORMA DE PRESENTACION/ALMACENAMIENTO:**

Las canastillas para retiro de cálculos OptiMed se suministran esterilizadas mediante óxido de etileno en pouch estéril y envase externo. Almacenar en lugar seco y al abrigo de la luz solar directa. El producto debe mantenerse en una temperatura de entre 5°C- 30°C, a una humedad del 30-60%.



*José María Vardé*  
**APODERADO**  
**MEDICAL WORLD S.A.**

*Sergio Benitez*  
**DIRECTOR TECNICO**  
**MATRICULA Nº 11.588**





Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-002345-14-4

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **3640**, y de acuerdo con lo solicitado por MEDICAL WORLD S.A., 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: CANASTILLA PARA RETIRO DE CALCULOS

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-574 Cestas de Recuperación, para Cálculos Renales.

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Se utiliza para la extracción por vía endoscópica de cálculos urológicos.

Modelo/s: Canastilla para retiro de cálculos

Período de vida útil: 36 meses.

Forma de presentación: Unitaria

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Optimed Medizinische Instrumente GmbH

Lugar/es de elaboración: Ferdinand-Porsche-Strasse 11, 76276 Ettlingen,  
Alemania

Se extiende a MEDICAL WORLD S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción  
del PM-946-67, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....**08 MAY 2015**....., siendo su  
vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

3640

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