



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

**DISPOSICIÓN N° 6794**

**BUENOS AIRES, 20 NOV 2012**

VISTO el Expediente N° 1-47-2352-12-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones Tektronik S.A., 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. 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.

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.

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.



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

DISPOSICIÓN N°

**6794**

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 Conmed, nombre descriptivo Retractor/Elevador y nombre técnico Elevadores, Uterinos, de acuerdo a lo solicitado por Tektronik S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 4 y 5 a 9 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-413-12, 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 notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de



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

DISPOSICIÓN Nº **6794**

Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido,  
archívese.

Expediente Nº 1-47-2352-12-5

DISPOSICIÓN Nº

**6794**

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 Nº ..... **6794**.....

Nombre descriptivo: Retractor/Elevador.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-677- Elevadores, Uterinos.

Marca del producto médico: CONMED.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: El producto médico está indicado para ser utilizado en la manipulación del útero y la retracción y elevación del cuello en intervenciones quirúrgicas o de diagnóstico. Las funciones del cono cervical, al igual que el elevador cervical y el cono vaginal efectúan un sellado para evitar la pérdida neumoperitoneo durante la colpotomía.

Modelo/s: V-CARE RETRACTOR/ELEVADOR.

60-6080-000 CANULA UTERINA INYECTORA/MANIPULADORA.

60-6085-100 PACK V-CARE.

60-6085-101 PACK V-CARE (PEQUEÑO).

60-6085-102 PACK V-CARE (GRANDE).

Período de vida útil: 5 años.

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

Nombre del fabricante: ConMed Corporation.

Lugar/es de elaboración: 525 French Road Utica NY, 13502. Estados Unidos.

Expediente Nº 1-47-2352-12-5

DISPOSICIÓN Nº

**6794**

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°

6794

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



PROYECTO DE RÓTULO Anexo III.B

VCare Retractor/Elevador

6794



Importado y distribuido por:

TEKTRONIK S.A.  
ARAQZ 248. CABA.  
Argentina

Fabricante:  
ConMed Corporation,  
525 French Road Utica NY, 13502.  
Estados Unidos

Distribuidor:  
ConMed Corporation,  
1250 Terminus Drive- Lithia Springs GA 30122  
Estados Unidos.



VCare Retractor/Elevador

Ref#: \_\_\_\_\_ XXXXXXXX \_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_



NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO

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

Director Técnico: Ariel Oscar Correa M.N. 12.989

Condición de Venta: \_\_\_\_\_

Autorizado por la ANMAT PM-413-12

TEKTRONIK S.A.  
ANA CARRERAS  
PRESIDENTE

ARIEL OSCAR CORREA  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 12.989



INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B  
VCare Retractor/Elevador



6794

Importado y distribuido por:  
TEKTRONIK S.A.  
ARAOZ 248. CABA.  
Argentina

Fabricante:  
ConMed Corporation,  
625 French Road Utica NY, 13502.  
Estados Unidos

Distribuidor:  
ConMed Corporation,  
1250 Terminus Drive- Lithia Springs GA 30122  
Estados Unidos.



VCare Retractor/Elevador



NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO

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

Director Técnico: Ariel Oscar Correa M.N. 12.989

Condición de Venta:

Autorizado por la ANMAT PM-413-12

☛ Estéril: este producto será estéril cuando su envase este sin abrir y sin dañar.

**Advertencias:**

Lea y familiarícese con todas las instrucciones, advertencias y precauciones de este prospecto antes de usar este producto:

1-El uso inadecuado de este o de cualquier instrumento intrauterino puede ocasionar la perforación de la pared uterina y el subsiguiente sangrado.

NUNCA use este dispositivo con el balón intrauterino desinflado. No infle de menos el balón intrauterino. Se recomienda inflarlo con al menos 7 CC de aire, puesto que parte del aire inyectado quedara atrapado en el espacio muerto del balón piloto y el tubo inflado.

NO use ningún líquido para inflar el balón intrauterino

2-en caso de que se produjese una perforación o sangrado, siga de inmediato los procedimientos indicados clínicamente para establecer hemostasis

3-Este dispositivo solo deben utilizarlo cirujanos que hayan recibido formación sobre técnicas adecuadas para la cirugía uterina, procedimientos de diagnósticos y colocación de instrumentos retractables intrauterinos.

4-VCARE debe insertarse en el útero a lo largo del eje anatómico adecuado para cada paciente, para reducir el potencial de la perforación uterina. Sondee el útero antes de la inserción de VCARE para determinar la inserción de VCARE para determinar la dirección correcta y la profundidad de la cavidad uterina.

5-Compruebe el balón piloto con frecuencia para asegurar el inflado del balón intrauterino. Si el balón intrauterino se rompe, el balón piloto no se sentirá firme cuando la oprima con los dedos. Si el balón

TEKTRONIK S.A.  
ANA CARRERAS  
PRESIDENTE

ARIEL OSCAR CORREA  
DIRECTOR TECNICO  
M.N. 12.989

intrauterino se ha roto detenga toda manipulación de inmediato, retire el VCARE y sustitúyalo con una nueva unidad VCARE. La utilización de un balón roto elimina la protección de la pared uterina y aumenta el potencial de la perforación uterina.

6-Después de retirar VCARE, el cirujano debe inspeccionar visualmente el dispositivo VCARE y a la paciente, para asegurarse de que todo el dispositivo VCARE haya sido correctamente extraído y que no se hayan quedado componente ni fragmentos de estos dentro de la paciente. Hay 5

partes/componentes en el retractor/elevador cervical VCARE, estos son: 1) el balón, 2) la copa "cervical" que mira hacia adelante, 3) la copa que mira hacia atrás o vaginal, 4) el ensamble de cierre con el tornillo manual, 5) el eje de metal y el mango con la válvula de inflado del balón

7-NO vuelva a utilizar este dispositivo. No se ha establecido la capacidad de limpiar ni reesterilizar eficazmente este dispositivo de un solo uso, y por consiguiente su reutilización podría tener efectos adversos sobre el rendimiento, la seguridad y/o la esterilidad del dispositivo.

8-Después del uso de este dispositivo, el cirujano debe comprobar si existe alguna indicación de perforación uterina y el subsiguiente sangrado.

9-Este dispositivo no debe emplearse como un tope de parada de láser.

10-La extracción de un útero grande a través del canal vaginal supone cierto riesgo inherente para la paciente. Si se usa VCARE para extraer el útero como con cualquier dispositivo, se debe tener cuidado y el cirujano debe utilizar un buen juicio para determinar si el útero es de un tamaño adecuado como para que pueda ser extraído a través del canal vaginal sin que le paciente sufra daños. Se debe usar la morcelación u otros métodos para reducir el tamaño del útero considerado demasiado grande antes de intentar extraerlo a través del canal vaginal.

11-El usuario debe conocer la posición del dispositivo VCARE durante la escisión del útero, si se usa un dispositivo VCARE durante una histerectomía supracervical laparoscópica. Aunque durante este proceso el eje del dispositivo ofrece una indicación excelente de la ubicación y orientación del canal cervical, el potencial de dañar el dispositivo, particularmente el balón existe potencialmente. Este potencial se intensifica si el dispositivo no está completamente insertado en las fundas del útero o si el útero es inusualmente pequeño. Se debe tener cuidado para evitar el contacto con el dispositivo VCARE, cuando el dispositivo este siendo utilizado para escindir el útero durante esta parte de la intervención.

12-Este producto contiene ftalatos que pueden filtrarse en el paciente durante su uso.

Estudios en animales han demostrado que un alto nivel de exposición al Di(2-etilhexil) ftalato (DEHP) puede afectar a la fertilidad y al desarrollo reproductivo en los hombres. Deberán tomarse precauciones para reducir al máximo la exposición a niños y a mujeres en periodo de lactancia.

Precauciones:



TEKTRONIK S.A.  
ANA CARRERAS  
PRESIDENTE



ARIEL OSCAR CORREA  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 12.989

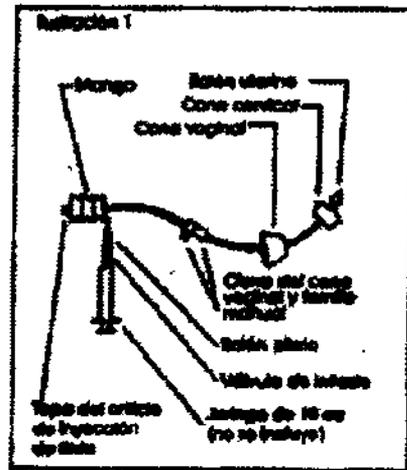
- Compruebe que le balón intrauterino para ver si está inflado y funciona correctamente de la inserción.
- 1-Lubrique el balón intrauterino y el extremo del tubo antes de la inserción
  - 2-El orificio cervical externo debe ser del tamaño nº 13-14 Hank antes de la inserción para permitir bien el pasaje y evitar que se desgarre el balón intrauterino
  - 3-Como todos los dispositivos intrauterinos, la perforación uterina y el subsiguiente sangrado existe como posibilidad. El cirujano debe examinar a la paciente con cuidado para ver si hay alguna indicación de sangrado uterina y tomar los pasos clínicos apropiados.
  - 4-La utilización de dispositivos intrauterinos puede estar contraindicada para la patología cervical.
- VCARE no se debe utilizar en paciente que esté o se crea que están embarazadas.

6794



**Descripción:**

VCARE es un dispositivo desechable, de un único uso para la manipulación del útero y el cuello en intervenciones de diagnóstico y quirúrgicas. VCARE consta de un tubo manipulador que tiene un globo inflable en su extremo proximal y una cánula/mango configurado anatómicamente para mantener una posición adecuada del útero en el extremo distal. VCARE incorpora un sistema de elevadores con forma de copa para poder manipular el útero y la retracción y elevación del cuello.



**Indicaciones:**

Esta indicado para utilizarlo en la manipulación del útero y la retracción y elevación del cuello en intervenciones quirúrgicas o de diagnóstico. Las funciones del cono cervical, al igual que el elevador cervical y el cono vaginal efectúan un sellado para evitar la pérdida de neumoperitoneo durante la colpotomía.

Este dispositivo no se debe usar cuando la inserción de dispositivos retractables intrauterinos (sondas) este contraindicada. Este dispositivo solo deben utilizarlo cirujanos que hayan recibido información sobre técnicas adecuadas para la cirugía uterina, procedimientos de diagnóstico y colocación de instrumentos retractables intrauterinas.

**Contraindicaciones:**

*[Firma]*  
**TEKTRONIK S.A.**  
 ANA CARRERAS  
 PRESIDENTE

*[Firma]*  
**ARIEL OSCAR CORREA**  
 DIRECTOR TECNICO  
 M.N. 12.888

Como todos los dispositivos intrauterinos, la perforación uterina y el subsiguiente sangrado existen como posibilidad. El cirujano debe examinar a la paciente cuidadosamente y tomar las medidas clínicas apropiadas.

Este dispositivo no debe emplearse como un tope de parada de laser.

El uso de un dispositivo intrauterino puede estar contraindicado en la patología cervical o uterina.

VCARE no se debe utilizar en pacientes que estén o crean que estén embarazadas.

**Instrucciones de uso:**

Lea y familiarícese con todas las instrucciones y precauciones antes de utilizar este dispositivo

**A) Seleccione el tamaño del VCARE**

- 1- Examine visualmente el cuello de la paciente y evalúe su volumen.
- 2- Elija un VCARE que tenga un cono cervical que se aproxime lo más posible al volumen del cuello (Fig. Nº 4)
- 3- Para el cuello hipertrófico, utilice un VCARE mayor.

Guía de tamaño de VCare	Volumen de cono cervical	Código de color
VCARE ESTÁNDAR REF: 60-6085-100	14,7 cm <sup>3</sup> (0,9 pulg. <sup>3</sup> )	Verde
VCARE PEQUEÑO REF: 60-6085-101	13,1 cm <sup>3</sup> (0,8 pulg. <sup>3</sup> )	Azul
VCARE GRANDE REF: 60-6085-102	19,7 cm <sup>3</sup> (1,2 pulg. <sup>3</sup> )	Gris

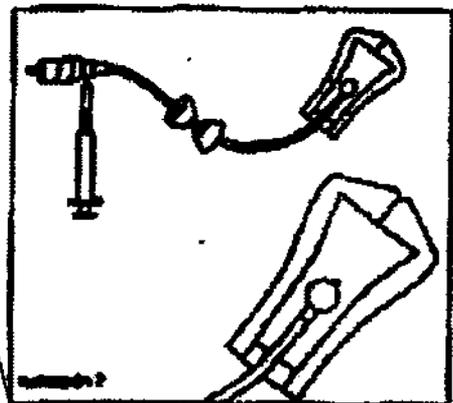
**B) Inserción y colocación de VCARE**

1- Extraiga el VCARE de su envase estéril e inspecciónalo para ver si el transporte le ha causado algún daño. Deséchelo si apareciera algún daño. Llene una jeringa estándar con 5-10 cc de aire e insértelo en el conector fuer que esté conectado con el extremo del globo piloto sobre el mango. Compruebe el balón intrauterino inyectando aire con la jeringa y comprobándolo para ver si el balón permanece inflado. Si el balón no permanece inflado, NO LO UTILICE. Deséchelo y seleccione otra unidad VCARE. Después de que la prueba del globo haya resultado satisfactoria, desinfecte el balón extrayendo todo el aire con la jeringa.

2- El paciente debe colocarse en la posición quirúrgica o de diagnóstico (litotomía) deseada.

3- Siguiendo la técnica quirúrgica y asegurándose una buena visualización del cuello, el cirujano debe agarrar el labio cervical anterior con una pinza Allis o instrumento (dentado) similar

4- La dirección del canal uterino y la profundidad de la cavidad uterina se determinan utilizando una sonda rama o



  
**TEKTRONIK S.A.**  
 ANA CARRERAS  
 PRESIDENTE

ARIEL OSCAR CORREA  
 DIRECTOR TECNICO  
 M.N. 12.989



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

**ANEXO III**  
**CERTIFICADO**

Expediente Nº: 1-47-2352-12-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6.794** y de acuerdo a lo solicitado por Tektronik 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: Retractor/Elevador.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS : 15-677- Elevadores, Uterinos.

Marca del producto médico: CONMED.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: El producto médico está indicado para ser utilizado en la manipulación del útero y la retracción y elevación del cuello en intervenciones quirúrgicas o de diagnóstico. Las funciones del cono cervical, al igual que el elevador cervical y el cono vaginal efectúan un sellado para evitar la pérdida de neumoperitoneo durante la colpotomía.

Modelo(s): V-CARE RETRACTOR/ELEVADOR.  
60-6080-000 CANULA UTERINA INYECTORA/MANIPULADORA.  
60-6085-100 PACK V-CARE.  
60-6085-101 PACK V-CARE (PEQUEÑO).  
60-6085-102 PACK V-CARE (GRANDE).  
Período de vida útil: 5 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

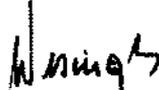
Nombre del fabricante: ConMed Corporation.

Lugar/es de elaboración: 525 French Road Utica NY, 13502. Estados Unidos.

Se extiende a Tektronik S.A. el Certificado PM-413-12, en la Ciudad de Buenos Aires, a **20 NOV 2012**, siendo su vigencia por (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

**6794**

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