



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

DISPOSICIÓN Nº **2350**

BUENOS AIRES, **04** ABR 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-21126/09-2 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 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.



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

DISPOSICIÓN N° 2350

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.

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 Sistema de Laparoscopia e instrumental y nombre técnico Laparoscopios, 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 - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 80 a 82 y 83 a 84 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-944-5, 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 N°

2350

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese 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 N° 1-47-21126/09-2

DISPOSICIÓN N°

2350

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 N° **2350**

Nombre descriptivo: Sistema de Laparoscopia e instrumental

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-291 - Laparoscopios

Marca del producto médico: Richard Wolf

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: sistema de laparoscopia para cirugía general.

Modelo/s: Eragon, Panoview, Plus.

Instrumental no activo y accesorios:

Telescopio Panoview

Telescopio Panoview Plus Operating

Laparoscopio Telescopio Panoview Operating

Laparoscopio mini op.

Conos deslizantes

Pinzas

Camisas

Sujetadores

Trocares

Manijas

Dilatadores

Tubos

Manga de instrumento

Tijeras

Obturadores

Válvulas

Retractores

Retractores

Adaptadores

Aplicadores

Arandelas

Porta agujas

Tapas

Quijadas, par



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

Inserto	Cánula Veress
Bajanudos	Sección tubo cerrojo Luer
Dispositivos de cierre	Cables
Cánulas	Conexiones
Sondas	Extractores
Manipulador	Coledocotomo
Angulo para cámara humidificadora	Paleta Retractor
Activos Estériles y accesorios:	
Laparo-CO2-PNEU 2233	Insertos
CO2-PNEU AUTOMAT	Pinzas HF (ALTA FRECUENCIA)
N20-PNEU AUTOMAT	Punzones
Laparo-CO2-PNEU 2232	Disector
Bomba microcirugía endoscópica	Electrodos
Bomba Laparo 2215	Puntas
Bomba peristáltica de succión	Tubos succión- irrigación

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.
Nombre del fabricante: Richard Wolf GmbH
Lugar/es de elaboración: Pforzheimer Straße 32; D-75438 Knittlingen, Alemania.

Expediente Nº 1-47-21126/09-2

DISPOSICIÓN Nº

2350

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
Nº.....**2350**.....

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

PROYECTO DE RÓTULO – Instrumental No Activo

Richard Wolf

Sistema de Laparoscopia e instrumental.

Origen:

Fabricado por: Richard Wolf GmbH
Dirección: Pforzheimer Straße 32; D-75438 Knittlingen - Alemania

Importado por: CICAS S.R.L.
Monteagudo 464, 1437 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Argentina
Teléfono: (0)11 4374 7508
Fax: (0)11 4374 7508
E-mail: cicasromina@fibertel.com.ar

Código:.....

Nº de serie:.....

Fecha de fabricación:.....

Producto no estéril.

Lavar siguiendo técnicas estándar de la institución.- Esterilizar por Calor Húmedo 134°

Proteger de la luz, almacenar en lugar seco, limpio y fresco.

Director Técnico: Olga Canessa – MN 14930

AUTORIZADO POR ANMAT PM: 944-5

Condición de Venta:.....


CICAS S.R.L.
SOCIO GERENCIAL
ROMINA CINO




OLGA E. CANESSA
FARMACEUTICA
M.N. 14.930

PROYECTO DE RÓTULO – Instrumental Activo

Richard Wolf

Sistema de Laparoscopia e instrumental

Origen:

Fabricado por: Richard Wolf GmbH

Dirección: Pforzheimer Straße 32: D-75438 Knittlingen - Alemania

Importado por: CICAS S.R.L.

Monteagudo 464, 1437 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Argentina

Teléfono: (0)11 4374 7508

Fax: (0)11 4374 7508

E-mail: cicasromina@fibertel.com.ar

Código:.....

Nº de serie:.....

Fecha de fabricación:.....

Equipo conexión eléctrica 220V

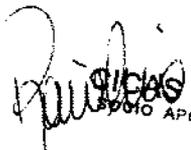
Ver instrucción de uso para operación del equipo

Proteger de la luz, almacenar en lugar seco, limpio y fresco.

Director Técnico: Olga Canessa – MN 14930

AUTORIZADO POR ANMAT PM: 944-5

Condición de Venta:.....


CICAS S.R.L.
SUO APODERADO
ROMINA GINO




OLGA E. CANESSA
FARMACÉUTICA
M.N. 14.930

PROYECTO DE RÓTULO - accesorios re-usables

Richard Wolf

Sistema de Laparoscopia e instrumental

Origen:

Fabricado por: Richard Wolf GmbH
Dirección: Pforzheimer Straße 32; D-75438 Knittlingen - Alemania

Importado por: CICAS S.R.L.
Monteagudo 464, 1437 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Argentina
Teléfono: (0)11 4374 7508
Fax: (0)11 4374 7508
E-mail: cicasromina@fibertel.com.ar

Código:.....
Nº de lote:.....
Fecha de fabricación:.....
Re-utilizable - no esteril
Ver instrucción de uso para operación del equipo
Proteger de la luz, almacenar en lugar seco, limpio y fresco.
Director Técnico: Olga Canessa - MN 14930

AUTORIZADO POR ANMAT PM: 944-5

Condición de Venta:.....

Romina Cino
CICAS S.R.L.
REG. COM. CAPDERADO
ROMINA CINO

[Signature]
OLGA E. CANESSA
FARMACEUTICA
M.N. 14.930

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO**Richard Wolf****Sistema de Laparoscopia e instrumental***Origen:*

Fabricado por: Richard Wolf GmbH
 Dirección: Pforzheimer Straße 32; D-75438 Knittlingen - Alemania

Importado por:

CICAS S.R.L.
 Montevideo 451, 2º 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

Código:.....

Proteger de la luz, almacenar en lugar seco, limpio y fresco.

Director Técnico: Olga Canessa – MN 14930

AUTORIZADO POR ANMAT PM: 944-5

*Condición de Venta:.....***INDICACIONES.**

El Sistema de Laparoscopia puede ser empleado en la laparoscopia tanto diagnóstica como operatoria.

FORMAS DE USO.

Antes de iniciar la cirugía deben seleccionarse las pinzas, tijeras, electrodos, mangos, trócares que van a ser utilizados durante el procedimiento quirúrgico.

Una vez dispuestos los campos se debe realizar una incisión donde se va a colocar la óptica, anterior a la colocación de dicha óptica se debe colocar la Aguja de Veress y a esta acoplarle al tubo flexible de insuflación para la creación del neumoperitoneo, el cual se logra con la insuflación de gas CO2 en la cavidad abdominal, una vez que la cavidad llegó a la presión deseada (controlados por el insuflador de CO2 de acuerdo con los parámetros preseleccionados por el usuario) se colocará un trocar y posteriormente la óptica.

A la óptica se le deben acoplar tanto la fuente de luz como endocámara (no incluido en el sistema).

Una vez que se realiza una inspección de la cavidad se prosigue con la colocación del resto de los trócares (la cantidad de colocación de los mismos dependerá de la patología a tratar y del cirujano).

CONTRAINDICACIONES.

El uso del Sistema de Laparoscopia Diagnóstica y Operatoria está contraindicado siempre que esté contraindicada la laparoscopia.

El insuflador está contraindicado para la insuflación histeroscópica – no debe ser utilizado para la distensión intrauterina.

Romina Cino
 CICAS S.R.L.
 SOCIO APODERADO
 ROMINA CINO

Olga E. Canessa
 OLGA E. CANESSA
 FARMACEUTICA
 M.N. 14.930

Contraindicaciones absolutas:

- El shock hipovolémico constituye una contraindicación absoluta, a no ser de que el cirujano laparoscopista esté adecuadamente familiarizado (y tenga la suficiente experiencia) con las técnicas destinadas a evacuar la sangre del abdomen, detectar y detener hemorragias y restaurar la homeostasis más rápidamente de lo que sería posible mediante laparotomía
- La obstrucción intestinal acompañada por una fuerte distensión intestinal, un elevado riesgo de adherencias pélvicas y abdominales y un diafragma elevado contraindican la insuflación necesaria, ya que quedaría reducido a un mínimo el espacio necesario para la visualización aumentando considerablemente la probabilidad de lesiones intestinales.
- Otra contraindicación es la presencia de una masa pélvica o pélvico-- abdominal grande (por lo general, a la altura o por encima del ombligo). El riesgo de lesionar la masa es elevado y es muy probable que la visualización endoscópica resulte inadecuada no pudiéndose, en tales condiciones, determinar la extensión y el tipo de la masa. Con mucha probabilidad, una masa tan grande tendría que ser extirpada mediante laparotomía.
- La descompensación cardíaca, clase IV, es una contraindicación, ya que la insuflación y el posicionamiento podrían provocar arritmia irreversible del corazón congestionado y el fallo cardíaco.

Contraindicaciones relativas:

- Peritonitis séptica
- Absceso pélvico
- Procedimientos quirúrgicos abdominales múltiples
- Hernia diafragmática
- Obesidad
- Embarazo

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS.

Acidosis metabólica con el consiguiente trastorno del ritmo cardíaco.

Se deberían evitar presiones intraabdominales de larga duración superiores a 20 mmHg, ya que pueden causar las siguientes complicaciones:

- Respiración disminuida con excursión diafragmática comprometida
- Retorno venoso reducido
- Disminución del rendimiento cardíaco
- Acidosis

La absorción excesiva de CO₂ se debe al flujo excesivo y/o a la presión excesiva. La distensión adecuada del abdomen se puede lograr con presiones de entre 15 y 20 mmHg siendo muy raros los casos en que se requiere una presión abdominal que exceda los 20 mmHg. Por lo general, con estos valores se produce poca absorción. Presiones por encima de 20 mmHg prácticamente nunca son necesarias y llevan a una mayor y más rápida absorción. Una respiración artificial adecuada ayuda a evitar los problemas relacionados con el CO₂.

- Procedimientos quirúrgicos sólo deberían ser realizados con insufladores con un caudal mínimo de 4 a 10 l/min. Insufladores con caudales máximos inferiores solamente deberían ser utilizados para aplicaciones diagnósticas.
- Reacciones idiosincráticas. En pacientes que padecen de drepanocitosis o insuficiencia pulmonar, el empleo de estos aparatos puede elevar el riesgo de un desequilibrio metabólico debido a la excesiva absorción de CO₂.
- Hipotermia. Grandes caudales pueden elevar el riesgo de hipotermia.
- Peligro de muerte derivado de embolia gaseosa o aérea. Antes de la aplicación, enjuagar bien con CO₂ los tubos flexibles de conexión. El empleo de aparatos que apliquen medios gaseosos adicionales en combinación con el insuflador de CO₂ para laparoscopia cae bajo la responsabilidad exclusiva del usuario.
- Peligro de subida excesiva de la presión intraabdominal si se usa una segunda fuente de gas.
- La vida útil de los productos marcados como artículos de un solo uso está limitada a un solo uso en un paciente. Si los artículos de un solo uso son preparados para su reutilización, ya no se puede descartar que ello afecte la calidad del producto poniendo en peligro al paciente, usuario y a terceros.

[Firma]
CIGAS S.R.L.
 SOCIEDAD ANÓNIMA
 ROMINA CING

[Firma]

[Firma]
OLGA E. GANESSA
 FARMACEUTICA
 M.N. 14.930



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-21126/09-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **2350** 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: Sistema de Laparoscopia e instrumental

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-291 - Laparoscopios

Marca del producto médico: Richard Wolf

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: sistema de laparoscopia para cirugía general.

Modelo/s: Eragon, Panoview, Plus.

Instrumental no activo y accesorios:

Telescopio Panoview

Telescopio Panoview Plus Operating

Laparoscopio Telescopio Panoview Operating

Laparoscopio mini op.

Conos deslizantes

Retractores

Camisas

Adaptadores

Trocares

Arandelas

Dilatadores

Tapas

Manga de instrumento

Pinzas

Obturadores

Sujetadores

../

Manijas

Tubos

Tijeras

Válvulas

Retradores

Aplicadores

Porta agujas

Quijadas, par

Inserto

Bajanudos

Dispositivos de cierre

Cánulas

Activos Estériles y accesorios:

Laparo-CO2-PNEU 2233

CO2-PNEU AUTOMAT

N20-PNEU AUTOMAT

Laparo-CO2-PNEU 2232

Bomba microcirugía endoscópica

Bomba Laparo 2215

Bomba peristáltica de succión

Insertos

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

Nombre del fabricante: Richard Wolf GmbH

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

Se extiende a CICAS S.R.L. el Certificado PM-944-5, en la Ciudad de Buenos Aires, a

04 ABR 2011, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

2350

Sondas

Manipulador

Angulo para cámara

humidificadora

Cánula Veress

Sección tubo cerrojo Luer

Cables

Conexiones

Extractores

Coledocotomo

Paleta Retractor

Pinzas HF (ALTA
FRECUENCIA)

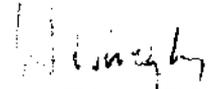
Punzones

Disector

Electrodos

Puntas

Tubos succión- irrigación


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