



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

**Disposición**

**Número:** DI-2018-618-APN-ANMAT#MSYDS

**CIUDAD DE BUENOS AIRES**  
Martes 2 de Octubre de 2018

**Referencia:** 1-47-3110-0563-18-1

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-0563-18-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones CICAS SRL., 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 sus modificatorias.

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 RICHARD WOLF nombre descriptivo Artroscopios e instrumental asociado y nombre técnico ARTROSCOPIOS, de acuerdo con lo solicitado por CICAS SRL., 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-2018-42769979-APN-DNPM#ANMAT.

**ARTÍCULO 3°.-** En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-944-17”, 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. Inscribese 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:** Artroscopios e instrumental asociado

**Código de identificación y nombre técnico** 10-198 – ARTROSCOPIOS.

**Marca(s) de (los) producto(s) médico(s):** RICHARD WOLF

**Clase de Riesgo:** III

**Indicación/es autorizada/s:** Diagnóstico o cirugía reparadora de articulaciones por endoscopia de: rodilla, tobillo, codo, hombro, espina dorsal y muñeca.

**Modelos:**

2304,001 Unidad de control de motor 2304  
89955,0003Pieza de mano motorizada MAX. 16000RPM  
89955,0000Pieza de mano motorizada MAX. 16000RPM  
8564,851 Cable conector WL 3M  
89950,0000Pieza de mano motorizada MAX. 1000RPM  
89951,0001Pieza de mano motorizada MAX. 3000RPM  
89975,0032Resector dentado Ø 2 MM  
89975,0033Resector dentado Ø 3,5 MM  
89975,0034Resector dentado Ø 4,5 MM  
89975,0035Resector dentado Ø 5,5 MM

89975,0113Resector oval Ø 3,5 MM  
89975,0114Resector oval Ø 4,5 MM  
89975,0115Resector oval Ø 5,5 MM  
89975,0253Resector curvo convexo, delicado Ø 3,5 MM  
89975,0254Resector curvo convexo, delicado Ø 4,5 MM  
89975,0255Resector curvo convexo, delicado Ø 5,5 MM  
89975,0263Resector curvo cóncavo, delicado Ø 3,5 MM  
89975,0264Resector curvo cóncavo, delicado Ø 4,5 MM  
89975,0265Resector curvo cóncavo, delicado Ø 5,5 MM  
89975,0333Resector agresivo Ø 3,7 MM  
89975,0334Resector Agresivo Ø 4,7 MM  
89975,0493Extremo de tijeras Ø 3,5 MM  
89975,0494Extremo de tijeras Ø 4,5 MM  
89975,0503Fresa redonda Ø 3 MM  
89975,0504Fresa redonda Ø 4,5 MM  
89975,0505Fresa redonda Ø 5,5 MM  
89975,0516Fresa redonda Ø 6MM  
89975,0553Acromionizer Ø 3,5 MM  
89975,0555Acromionizer Ø 5,5 MM  
89971,0033Resector dentado Ø 3,5 MM  
89971,0503Fresa redonda Ø 3 MM  
2203,001 Bomba de irrigación para artroscopia 150 MMHG  
2203,002 Bomba de irrigación para artroscopia 150 MMHG  
2203,011 Bomba de irrigación para artroscopia 150 MMHG  
4170,2228 Juego de tubos descartables (paquete = 10 unidades)

Período de vida útil: 5 años

Forma de presentación: Envase unitario.

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

Nombre del fabricante: RICHARD WOLF GmbH

Lugar/es de elaboración: PFORZHEIMER STRAÙE 32 75438 KNITTLINGEN, ALEMANIA

Expediente N° 1-47-3110-0563-18-1

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto  
Date: 2018.10.02 17:17:59 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale  
Administrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica  
Ministerio de Salud y Desarrollo Social

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUT  
30715117564  
Date: 2018.10.02 17:18:06 -0300



Montevideo 418 - Piso 12  
1019 Buenos Aires  
REPUBLICA ARGENTINA

**cicas** S.R.L.  
sistemas endoscópicos

Tel.: 4374-7508 / 4373-5362  
Fax: 05411 4375-0906  
E-mail: cicas@fibertel.com.ar  
www.cicasrsl.com.ar

## PROYECTO DE ROTULO

**Fabricante:** Richard Wolf GmbH Pforzheimer Straße 32, D-75438 knittlingen, Alemania  
**Importador:** Cicas S.R.L. Montevideo 451 P 2° of 22  
**Producto:** Artroscopio e instrumental asociado  
**Modelo:** (el que corresponda)  
**Instrucciones de Uso:** (impresas en envase primario)  
**Condiciones de Venta:** "venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"  
**Producto no esteril**  
**Lote:** el que corresponda  
**Fecha de fabricación:** la que corresponda  
**Director Técnico:** Farm. Olga Canessa MN 14930  
**Autorizado por la A.N.M.A.T. PM N° 944-17**

CICAS S.R.L.  
GERENTE  
*[Signature]*  
MONTEVIDEO

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

Montevideo 418 - Piso 12  
1019 Buenos Aires  
REPUBLICA ARGENTINA

**cicas** S.R.L.  
sistemas endoscópicos

Tel.: 4374-7508 / 4373-5362  
Fax: 05411 4376-0906  
E-mail: cicas@libertel.com.ar  
www.cicasrsl.com.ar



## PROYECTO DE ROTULO

**Fabricante:** Richard Wolf GmbH Pforzheimer Straße 32, D-75438 knittlingen, Alemania

**Importador:** Cicas S.R.L. Montevideo 451 P 2° of 22

**Producto:** Artroscopio e instrumental asociado

**Modelo:** (el que corresponda)

**Instrucciones de Uso:** (impresas en envase primario)

**Condiciones de Venta:** "venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

**Producto no esteril**

**Lote:** el que corresponda

**Fecha de fabricación:** la que corresponda

**Director Técnico:** Farm. Olga Canessa MN 14930

**Autorizado por la A.N.M.A.T. PM N° 944-17**

CICAS S.R.L.  
GERENTE  
*[Signature]*  
ROMINA CINO

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



Montevideo 418 - Piso 12  
1019 Buenos Aires  
REPUBLICA ARGENTINA

**cicas** S.R.L.  
sistemas endoscópicos

Tel.: 4374-7508 / 4373-6362  
Fax: 05411 4375-0906  
E-mail: cicas@fibertel.com.ar  
www.cicassrl.com.ar

## PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

**Fabricante:** Richard Wolf GmbH Pforzheimer Straße 32, D-75438 knittlingen, Alemania

**Importador:** Cicas S.R.L. Montevideo 451 P 2° of 22

**Producto:** Artroscopio e instrumental asociado

**Modelo:** (el que corresponda)

**Instrucciones de Uso:** (impresas en envase primario)

**Condiciones de Venta:** "venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

**Producto no estéril**

**Lote:** el que corresponda

**Fecha de fabricación:** la que corresponda

**Director Técnico:** Farm. Olga Canessa MN 14930

**Autorizado por la A.N.M.A.T. PM N° 944-17**

Los sistemas de artroscopia están conformados por un Shaver que es un equipo que hace girar las cuchillas dando dirección hacia derecha o izquierda o en forma oscilante, para su uso se debe conectar a la red, conectar el cable del interruptor de pedal al equipo. Para separar el cable de conexión del aparato, desplazar el manguito del enchufe (parte delantera con marca roja) en sentido hacia atrás esta parte del equipo también llamado Power Control se opera a través del campo censor. El borde inferior del display muestra la asignación instantánea de las teclas. El control se realiza mediante el campo censor situado por debajo del display. La asignación de las teclas se adapta en función del contexto.

Las tres formas para manejar el campo censor son

- Toque ligero y a continuación, pulso continuo
- Presión pulsar la tecla
- Movimiento lineal por todo el ancho: Modificaciones de revoluciones o de posición de filo cortante

**Controles**

**Importante**

**Efectuar los controles antes de cada aplicación**

**Examen visual**

**Efectuar los siguientes controles**

- Controlar Los aparatos, instrumentos y accesorios en términos de años, higiene e integridad y corrosión

Página 1 de 4

CICAS S.R.L.  
GERENTE  
*[Firma]*  
RUBEN CANO

*[Firma]*  
OLGA E. CANESSA  
FARMACEUTICA  
M.N. 14.930  
F



**cicas** S.R.L.  
sistemas endoscópicos

Montevideo 418 - Piso 12  
1019 Buenos Aires  
REPUBLICA ARGENTINA

Tel.: 4374-7508 / 4373-5362  
Fax: 05411 4375-0906  
E-mail: cicas@fibertel.com.ar  
www.cicasrl.com.ar

- 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 del motor
- La válvula debe estar metida
- Controlar los filos cortantes y las ventanillas de los cuchillos/las fresas en cuanto a daños
- Comprobar el interruptor del pedal y el cable de conexión para ver si se hubiese 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 una falla, el resultado aparecerá en el display LCD

Si no estuviera conectado ningún interruptor de pedal, se pondrá a parpadear la indicación "Falta interruptor de pedal"

Si no estuviera conectado ningún Power Stick, se pondrá a parpadear la indicación correspondiente.

#### Contraindicaciones

Contraindicaciones relativas o absolutas pueden resultar del estado general de salud del paciente o pueden darse los casos especiales en que el uso de la herramienta accionadas por motor agrave considerablemente el riesgo para el paciente

Riesgos inherentes a la artroscopia

Reacción alérgica a medicamentos

Sangrado

Infección

Sangrado dentro de la articulación

Daño al cartílago

Coagulo de sangre

Lesión a vaso sanguíneo o a nervio

Página 2 de

CICAS S.R.L.  
REFERENTE  
RESOLUCIÓN

OLGA E. CANESSA  
FARMACEUTICA  
M.N. 14.930



Montevideo 418 - Piso 12  
1019 Buenos Aires  
REPUBLICA ARGENTINA

**cicas** S.R.L.  
sistemas endoscópicos

Tel.: 4374-7508 / 4373-6362  
Fax: 05411 4375-0906  
E-mail: cicas@fibertel.com.ar  
www.cicasr1.com.ar

**Infección de articulación  
Rigidez**

**Precauciones y advertencias**

El aparato no está protegido contra explosiones. Peligro de explosión. El aparato no debe ser usado en atmosferas inflamables

Utilice 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

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 rotatorias

Empléese los cuchillos/las fresas rotatorias solamente en líquidos. Cerciórese de la aspiración adecuada necesaria para el enfriamiento de los cuchillos/fresas rotatorias y para la eliminación del tejido resecaado de la zona de trabajo

Los filos cortantes en rotación y las fresas interiores no deben tocar ninguna clase de piezas metálicas (tales como la vaina de trocar) o artroscopio, ya que ello podría provocar deterioros de ambos instrumentos

Las condiciones medioambientales de almacenamiento es de no estar expuestos a la luz solar directa

Temperatura de entre 5°C -40°C

Humedad de 15% - 70% sin condensación

Presión: 1066hP

Iguals condiciones son para el transporte



Etiquetas de seguridad

CICAS S.R.L.  
RODRIGO CINO

Página 3 de 4

OLGA E. CANESSA  
FARMACEUTICA  
M.N. 14.930





Montevideo 418 - Piso 12  
1019 Buenos Aires  
REPUBLICA ARGENTINA

**cicas** S.R.L.  
sistemas endoscópicos

Tel.: 4374-7508 / 4373-5362  
Fax: 05411 4375-0906  
E-mail: cicas@fibertel.com.ar  
www.cicasrl.com.ar

Desecho de equipos eléctricos y electrónicos en desuso (se aplica en la Unión Europea y en otros países de Europa donde se utiliza el sistema de recolección por separado). Este símbolo en el producto o en el empaque indica que el producto no debe tratarse como desecho doméstico, sino que se debe llevar al punto de recolección correspondiente donde se procede al reciclaje de equipos eléctricos y electrónicos. Si colabora para que este producto se deseché en la forma correcta, estará ayudando a evitar posibles daños para el medio ambiente y para la raza humana. El reciclaje de los materiales puede ayudar a conservar los recursos naturales. Para más información sobre el reciclaje de este producto, póngase en contacto con la oficina municipal de su región, con el servicio de desechos domésticos o con la tienda donde ha adquirido este producto.

CICAS S.R.L.  
GERENTE  
*Romina Cino*  
ROMINA CINO

*Olga B. Canessa*  
OLGA B. CANESSA  
FARMACEUTICA  
M.N. 14.930

CICAS S.R.L.  
GERENTE  
ROMINA CINO



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

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2018-42769979-APN-DNPM#ANMAT

**CIUDAD DE BUENOS AIRES**  
**Viernes 31 de Agosto de 2018**

**Referencia:** 1-47-3110-563-18-1

---

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2018.08.31 14:27:48 -03'00'

**Mariano Pablo Manenti**  
**Jefe I**  
Dirección Nacional de Productos Médicos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2018.08.31 14:27:48 -03'00'



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

## CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-0563-18-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por CICAS SRL., 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: Artroscopios e instrumental asociado

Código de identificación y nombre técnico 10-198 - ARTROSCOPIOS.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): RICHARD WOLF

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Diagnóstico o cirugía reparadora de articulaciones por endoscopia de: rodilla, tobillo, codo, hombro, espina dorsal y muñeca.

Modelos:

2304,001 Unidad de control de motor 2304

89955,0003 Pieza de mano motorizada MAX. 16000RPM

89955,0000 Pieza de mano motorizada MAX. 16000RPM

8564,851 Cable conector WL 3M

89950,0000 Pieza de mano motorizada MAX. 1000RPM

89951,0001 Pieza de mano motorizada MAX. 3000RPM

89975,0032 Resector dentado Ø 2 MM

89975,0033 Resector dentado Ø 3,5 MM

89975,0034 Resector dentado Ø 4,5 MM

H

- 89975,0035 Resector dentado Ø 5,5 MM
- 89975,0113 Resector oval Ø 3,5 MM
- 89975,0114 Resector oval Ø 4,5 MM
- 89975,0115 Resector oval Ø 5,5 MM
- 89975,0253 Resector curvo convexo, delicado Ø 3,5 MM
- 89975,0254 Resector curvo convexo, delicado Ø 4,5 MM
- 89975,0255 Resector curvo convexo, delicado Ø 5,5 MM
- 89975,0263 Resector curvo cóncavo, delicado Ø 3,5 MM
- 89975,0264 Resector curvo cóncavo, delicado Ø 4,5 MM
- 89975,0265 Resector curvo cóncavo, delicado Ø 5,5 MM
- 89975,0333 Resector agresivo Ø 3,7 MM
- 89975,0334 Resector Agresivo Ø 4,7 MM
- 89975,0493 Extremo de tijeras Ø 3,5 MM
- 89975,0494 Extremo de tijeras Ø 4,5 MM
- 89975,0503 Fresa redonda Ø 3 MM
- 89975,0504 Fresa redonda Ø 4,5 MM
- 89975,0505 Fresa redonda Ø 5,5 MM
- 89975,0516 Fresa redonda Ø 6MM
- 89975,0553 Acromionizer Ø 3,5 MM
- 89975,0555 Acromionizer Ø 5,5 MM
- 89971,0033 Resector dentado Ø 3,5 MM
- 89971,0503 Fresa redonda Ø 3 MM
- 2203,001 Bomba de irrigación para artroscopia 150 MMHG
- 2203,002 Bomba de irrigación para artroscopia 150 MMHG
- 2203,011 Bomba de irrigación para artroscopia 150 MMHG
- 4170,2228 Juego de tubos descartables (paquete = 10 unidades)

Período de vida útil: 5 años

Forma de presentación: Envase unitario.

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

Nombre del fabricante: RICHARD WOLF GmbH

H



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

Lugar/es de elaboración: PFORZHEIMER STRAÙE 32 75438 KNITTLINGEN,  
ALEMANIA

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM- 944-17,  
con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición  
autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-0563-18-1

Disposición Nº

0618

02 OCT. 2018

*h*  
Dr. CARLOS CHIALE  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.