



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

**DISPOSICIÓN N°**

**6018**

**BUENOS AIRES, 21 AGO 2014**

VISTO el Expediente N° 1-47-22899-12-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones Karl Storz Endoscopia Argentina 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. 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 de Gestión de Información Técnica.

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 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  
S.A.M.S.I.*

**DISPOSICIÓN N° 6018**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1271/13.

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 del producto médico de marca KARL STORZ, nombre descriptivo Laparoscopios e Instrumental afín y nombre técnico Laparoscopios de acuerdo a lo solicitado por Karl Storz Endoscopia Argentina S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

5  
ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 589 a 591 y 507 a 539 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 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.

ARTÍCULO 4º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1218-32, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

8  
ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado, haciéndole



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

**DISPOSICIÓN N°**

**6 0 1 8**

entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-22899-12-1

DISPOSICIÓN N° **6 0 1 8**

eat

**Dr. OTTO A. ORSINGER**  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.S.T.



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

## ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° .....**6018**

Nombre descriptivo: Laparoscopios e Instrumental afín.

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

Marca del producto médico: KARL STORZ.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Endoscopios e instrumentos médicos y quirúrgicos para procedimientos endoscópicos (diagnostico y terapia). Los telescopios Karl Storz se utilizan para la visualizar el campo operatorio durante las intervenciones endoscópicas diagnosticas y quirúrgicas. El instrumental se utiliza en conjunto con los telescopios, con el fin de llevar a cabo las distintas intervenciones.

Modelo(s): Accesorio de mango ergonómico, cóncavo

Accesorio de mango ergonómico, convexo

Adaptador

Adaptador de luz, acodado 90°, giratorio

Adaptador de mangos para succión/irrigación

Adaptador de válvula

Adaptador limpieza de instrumentos

Adaptador limpieza p. 26168 D

Adaptador para 26033 LA

Adaptador para 26075AA.

Adaptador para aguja de Veress

Adaptador para canal de instrumento.

Adaptador para canal de trabajo

Adaptador para canal del instrumento



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

Adaptador para canal instrumento  
Adaptador para limpiar  
Adaptador para ópticas  
Agarradera para 26168 DZ  
Agarradera para tope vaginal  
Agente antivaho, frasco gotero  
Aguja de sutura  
Aguja de sutura, recta  
Aguja de VERESS  
Aguja en forma de U  
Alambre flexible 0,8 mm  
Alambre flexible 1,0 mm  
Alambre flexible 1,2 mm  
Alambre flexible 1,35 mm  
Anillo de conexión  
Anillo de obturación ENDOCONE®  
Anudador  
Anudador de KÖCKERLING  
Anudador extracorpóreo  
Anudador extracorpóreo según CROCE  
Anudador extracorpóreo, 3 mm  
Anudador según CIRAVOLO  
Anudador según KECKSTEIN  
Anudador según MANGESHKAR  
Anudador según SCARFI  
Anudador y agarrahilos  
Anudador, 3mm  
Anudador, 5 mm, 36 cm  
Anudador, tamaño 5mm



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
S.A.M.S.I.*

Aplicador

Aplicador de anillos

Aplicador de clip, tamaño 10mm

Aplicador de clip.

Aplicador para clips

Apoya muñecas para reposabrazos

Apoya muñecas p. reposabrazos

Asistente de agujas "Parrot Jaw"

Base

Bisturí de morcelación según CHARDONNENS

Bisturí según BERCI

Brazo articulado, forma de U

Brazo articulado, forma de L, largo

Brazo de sujeción de control piezoeléctrico, ENDOCRANE

Brazo ENDOCRANE, con barra sujeción

Brazo gir. p. reposabrazos

Camisa de trocar

Camisa de trocar con hilo de rosca

Camisa de trocar EndoTip de TERNAMIAN, 11mm

Camisa de trocar espiral, para trocares 6 mm

Camisa de trocar Low friction, tam.3,5mm

Camisa de trocar low-profile, 6 mm

Camisa de trocar sin válvula

Camisa de trocar sin válvula, 6mm

Camisa de trocar sin válvula, tamaño 6mm

Camisa de trocar sin válvula, tamaño 9 mm

Camisa de trocar Very-low-profile

Camisa de trocar, 11 mm

Camisa de trocar, 11 mm, 6 cm



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

Camisa de trocar, 13.5mm, l.u. 15cm  
Camisa de trocar, 13mm, l.u. 15cm  
Camisa de trocar, 15 mm  
Camisa de trocar, 15 mm, 12 cm  
Camisa de trocar, 2,8 mm  
Camisa de trocar, 2.5 mm  
Camisa de trocar, 2.6 mm  
Camisa de trocar, 3,5 mm, 10 cm  
Camisa de trocar, 3,5 mm, 5 cm  
Camisa de trocar, 3,9 mm, 7,5 cm  
Camisa de trocar, 3.9 mm  
Camisa de trocar, 3.9 mm sin LUER-Lock  
Camisa de trocar, 4.7 mm  
Camisa de trocar, 6 cm  
Camisa de trocar, 6 mm  
S  
Camisa de trocar, 6 mm, 10,5 cm  
Camisa de trocar, 6 mm, 4 cm  
Camisa de trocar, 6 mm, 6 cm  
Camisa de trocar, con rosca, 11 mm  
Camisa de trocar, con rosca, 6 mm  
Camisa de trocar, EndoTIP, 6 mm  
Camisa de trocar, flexible  
Camisa de trocar, flexible, 11 mm  
Camisa de trocar, flexible, 6 mm  
Camisa de trocar, flexible, tamaño 6 mm  
Camisa de trocar, flexible, tamaño 9 mm.  
K  
Camisa de trocar, sin válvula, 13mm  
Camisa de trocar, sin válvula  
Camisa de trocar, sin válvula, 13.5mm



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

Camisa de trocar, sin válvula, 11mm  
Camisa de trocar, sin válvula, 12 mm  
Camisa de trocar, sin válvula, 13mm  
Camisa de trocar, sin válvula, 2.5 mm  
Camisa de trocar, sin válvula, 20 mm  
Camisa de trocar, sin válvula, 20cm  
Camisa de trocar, sin válvula, 3.9 mm  
Camisa de trocar, sin válvula, 6 mm  
Camisa de trocar, sin válvula, tamaño 11 mm,  
Camisa de trocar, sin válvula, tamaño 3,5 mm  
Camisa de trocar, tamaño 3,5 mm  
Camisa de trocar, tamaño 3.6x5.4 mm  
Camisa en espiral  
Camisa espiral, p. trocar de 13,5 mm  
Camisa espiral, para trocares tamaño 11 mm  
Camisa, solo, para 10990  
Campana  
Campana espiral, grande, 20 mm Ø  
Campana espiral, pequeño, 15 mm Ø  
Campana vaginal, 30 mm Ø, para 26168 J  
Campana vaginal, 40 mm Ø, para 26168 J  
Campana vaginal, 45 mm Ø, para 26168 J  
Campana vaginal, 50 mm Ø, para 26168 J  
Campana, 35 mm Ø, para 26168 J  
Campana, 48 mm  
Campana, grande, para 26168K  
Campana, mediana, para 26168K  
Campana, pequeña, para 26168K  
Cánula de biopsia de hígado





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

Cánula de extracción para 28090 E  
Cánula de inyección  
Cánula de inyección Ultramicro KOH  
Cánula de inyección, 1,2 mm Ø, 36 cm  
Cánula de inyección, Luer Lock  
Cánula de inyección, Luer Lock, 0,8 mm  
Cánula de irrigación KOH  
Cánula de irrigación KOH, curvada  
Cánula de irrigación y succión  
Cánula de localización  
Cánula de punción, 1,6 mm Ø, 36 cm  
Cánula de punción, 3 mm  
Cánula de reducción  
Cánula de reducción 22/10 mm  
Cánula de reducción, 11/5 mm  
Cánula de succión 5 mm, 30 cm  
Cánula de succión-irrigación 3 mm  
Cánula de succión-irrigación, 30cm  
Cánula de trocar con válvula  
Cánula en espiral  
Cánula en forma de U, según CUETO  
Cánula intrauterina de vacío, grande  
Cánula intrauterina de vacío, mediana  
Cánula intrauterina de vacío, pequeña  
Cánula irrigación-succión 30cm  
Cánula irrigación-succión 36cm  
Cánula irrigación-succión 5 mm, 30cm  
Cánula irrigación-succión 5 mm, 36cm  
Cánula irrigación-succión 5 mm, 43cm



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
S.A.M.S.I.*

Cánula óptica para neumoperitoneo  
Cánula para biopsia pleural  
Cánula para biopsia  
Cánula para drenaje torácico  
Cánula para la punción, Luer Lock  
Cánula para neumoperitoneo  
Cánula para neumoperitoneo según VERESS  
Cánula para neumoperitoneo, 10 cm  
Cánula para neumoperitoneo, 13 cm  
Cánula para neumoperitoneo, 7 cm  
Cánula para punción hepática según MENGHINI  
Cánula para punciones hepáticas según MENGHINI  
Cánula, con obturador, tamaño 1,4 mm  
Cánula, con obturador, tamaño 1,8 mm  
S. Captador de agujas, magnético  
Cilindro para 26168 D  
Clavija para 26034 AAT  
Clip-aplicador, tamaño 10 mm  
Compensador altura p. reposabr.  
Complemento de silicona para 33541H, 6pz  
Conector LUER-Lock  
Conexión LUER-Lock  
Cono de 11 mm.  
Cono de 13 mm.  
Cono de goma, 11 mm.  
Cono de metal, para trocares tamaño 11mm  
Cono de metal, para trocares tamaño 6 mm  
Cono deslizante 6 mm, con anclaje  
Cono deslizante 7mm, con anclaje



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
S.A.S.S.F.*

Cono deslizante de 13 mm  
Cono grande para 26168 UN  
Cono grande, para 26168 QB/QN  
Cono para trocar, 3,9 mm  
Cono para trocares de tamaño 11 mm  
Cono pequeño para 26168 UN  
Cono pequeño, para 26168 QB/QN  
Cono rosca, para trocar tamaño 13.5 mm  
Cono, 6 mm  
Contenedor para esterilización  
Contraapoyo "FLAMINGO Jaw"  
Contraapoyo para agujas  
Contraapoyo para agujas "FLAMINGO-JAW®"  
Contraapoyo para agujas "Parrot Jaw"  
Contraapoyo para agujas "PARROT-JAW®", 5mm, 33cm  
Contraapoyo para agujas según KOH  
Corredor de nudos  
Cubierta p. compensador de altura  
Cubierta para el soporte de brazos  
Cuchillete para 26167 DTS  
Cuchillete para 26169 DG  
Cánula para punción hepática  
Desmontable portaagujas, KOH  
Disco  
Disco para apoyo del útero  
Distanciador  
Distanciador, tamaño 11 mm  
Divisor canal de doble válvula  
Elemento central del mango, para 32121



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

Elemento con campana, 38 mm  
Elemento de pinzas, para insertos curvados  
Elevador de aspiración según MICCOLI  
Elevador de útero según WADIA  
Elevador de útero según WADIA, hueco  
Elevador según MICCOLI, 2 mm  
Elevador según MICCOLI, 4 mm  
Empuñadura con enclavamiento  
EndoTIP camisa de trocar según TERNAMIAM  
EndoTIP camisa de trocar, tamaño 11 mm  
EndoTIP camisa de trocar, tamaño 13 mm  
EndoTIP camisa de trocar, tamaño 3.9 mm  
EndoTIP camisa de trocar, tamaño 6 mm  
Endotomo según TAN, 3 mm  
Espátula de disección  
Espátula de pulmón  
Espátula de tope posterior  
Espátula para ópticas  
Espátula según MANGESHIKAR, angulado 45°  
Espátula según MANGESHIKAR, recta  
Espéculo de 2 láminas según MOURET  
Espéculo de 3 cuchillas  
Espéculo para extracción de vesícula  
Extractor KÖCHLI, sin válvula  
Extractor reutilizable, tamaño 21  
Extractor según KÖCHLI  
Extractor vaginal C.C.L., 11 mm  
Gancho de palpado  
Gancho de tope posterior



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

Gancho palpador  
Gancho vascular según MICCOLI, 21 cm  
Guía de hilo y de lazos  
Guía de hilo, longitud 350 mm  
Guía de introducción  
Guía de transiluminación según FRIDRICH  
Guía manipulador para 26168 D  
Guíahilos  
Guillotina ultramicro según KOH  
HiCap - trocar, tamaño 11 mm  
Hoja anatómica, corta  
Hoja anatómica, larga  
Hoja anatómica, mediana  
Hoja de repuesto BERCI  
Hoja de repuesto, recta  
Hook de hernia  
Inserto  
Inserto aplicador de clip, para Ethicon  
Inserto de bisturí para 26180 A  
Inserto de bisturí para 26190 A  
Inserto de bisturí para guillotina KOH  
Inserto de manipulador  
Inserto de manipulador, atraumático  
Inserto de manipulador, corto  
Inserto de manipulador, largo  
Inserto de manipulador, mediano  
Inserto de manipulador, sin rosca  
Inserto de pinzas  
Inserto de pinzas de agarre



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Población e Institutos  
S.A.S.M.S.T.*

Inserto de pinzas de disección, derecho  
Inserto de pinzas de disección, izquierdo  
Inserto de pinzas de sutura  
Inserto de pinzas para 26168 J  
Inserto de portaagujas  
Inserto de portaesponja  
Inserto de retractor  
Inserto de tijeras  
Inserto de trabajo para 26193 D  
Inserto de trabajo para portaagujas  
Inserto de trabajo, tamaño 10 mm, curvado  
Inserto de trabajo, tamaño 4 mm  
Inserto de trabajo, tamaño 4,5 mm  
Inserto de trabajo, tamaño 4,8 mm  
Inserto de trabajo, tamaño 8 mm, curvado  
Inserto de tubo de irrigación, tamaño 2mm  
Inserto espiral, grande, 25 mm Ø  
Inserto manipulador, atraumático, pequeño  
Inserto manipulador, atraumático, mediano  
Inserto para 26168K  
Inserto para Palpador  
Inserto para portaagujas desmontable  
Inserto S-PORT, para la junta ENDOCONE®  
Inserto S-PORT, para la junta X-CONE  
Inserto, curvado, longitud 50 mm  
Inserto, curvado, longitud 60 mm  
Inserto, curvado, longitud 70 mm  
Inserto, grande, tamaño 9mm para 26168HD  
Inserto, longitud 100 mm para 26168 J



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
A. N. M. S. I.*

Inserto, longitud 110 mm para 26168 J  
Inserto, longitud 120 mm para 26168 J  
Inserto, longitud 50 mm para 26168J  
Inserto, longitud 60 mm para 26168J  
Inserto, longitud 70 mm para 26168 J  
Inserto, longitud 80 mm para 26168 J  
Inserto, longitud 90 mm para 26168 J  
Inserto, mediano, tamaño 7mm para 26168HD  
Inserto, pequeño, tamaño 6mm para 26168HD  
Instrumento AXILLENT, inserto "A"  
Instrumento AXILLENT, inserto "AF"  
Instrumento AXILLENT, inserto "C"  
Instrumento AXILLENT, inserto "CG"  
Instrumento AXILLENT, inserto "D"  
Instrumento AXILLENT, inserto "DN"  
Instrumento AXILLENT, inserto "DY"  
Instrumento AXILLENT, inserto "DYD"  
Instrumento AXILLENT, inserto "FG"  
Instrumento AXILLENT, inserto "HM"  
Instrumento AXILLENT, inserto "LF"  
Instrumento AXILLENT, inserto "LFD"  
Instrumento AXILLENT, inserto "UL"  
Instrumento AXILLENT, inserto "WT"  
Instrumento AXILLENT, inserto "WTD"  
Instrumento de sutura, 2,8mm, 17cm  
Instrumento fijación miomas de CIRAVOLO  
Instrumento para la fijación de miomas  
Instrumento para la fijación de miomas, corto  
Introduccion



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

Juego de dilatación según HEINKEL-SEMM

Juego de tubos de silicona

Juego de tubos de silicona, aspiración

Juego de tubos de silicona, irrigación

Junta de labios silicona, repuesto, 5x

Junta ENDOCONE®

Junta X-cono

Laparoscopio 0°, TIPCAM®1, PAL

Laparoscopio, 3D TIPCAM®, NTSC

Legra para abrasión pleural

Llave con 2 válvulas

Llave de dos vías

Llave para elemento espiral

Llave solo

Lubricante especial para llaves

Macro portaagujas de KOH, desmontable

Macro portaagujas según KOH, Ø 5 mm

Macro portaagujas, 5 mm, 33 cm

Macro portaagujas, 5 mm, 43 cm

Mango

Mango con llave de dos vías

Mango con válvula de trompeta

Mango de irrigación y aspiración

Mango de irrigación/succión CADIERE

Mango de manipulador

Mango metálico, con bloqueo

Mango metálico, sin bloqueo

Mango para 26168 J

Mango para 26180 A y 26190 A





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

Mango para 26193 D  
Mango para guillotina según KOH  
Mango para manipulador uterino  
Mango para tapones rectales  
Mango, con tornillo de fijación  
Mango, enroscable para 26168J  
Mango, para 26168K  
Mango, para 26168TN  
Mango, para portaagujas desmontable  
Manipulador del útero DIONISI, completo  
Manipulador uterino de MANGESHIKAR  
Manipulador uterino hueco, completo  
Manipulador uterino según BISWAS, 10 mm  
Manipulador uterino según CLERMON  
Manipulador uterino según DONNEZ, completo  
Manipulador uterino según TINTARA  
Microbisturí, tamaño 5 mm  
Microcuchillete y hoja repuesto  
Mini puerto X-CONE, 1  
Mini puerto X-CONE, 2  
Mini puerto X-CONE, 20mm  
Mordaza de sujeción para fibroscopio  
Mordaza de sujeción, grande  
Mordaza de sujeción, metálica  
Mordaza de sujeción, pequeña  
Mordaza de sujeción, universal  
Muelle para mango 30525  
Nebulizador con pera de goma  
Obturador con punta forma cono



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

Obturador hueco para 28090 E  
Obturador ópticas, estéril, 12x  
Obturador para óptica, tamaño 11, 12x  
Obturador para ópticas, 12x  
Obturador punta roma  
Óptica HOPKINS 0°  
Óptica HOPKINS 0°, 10mm  
Óptica HOPKINS 0°, 10mm, 23cm  
Óptica HOPKINS 0°, 10mm, 25.5cm  
Óptica HOPKINS 0°, 10mm, 27cm  
Óptica HOPKINS 0°, 6.5mm, 35cm  
Óptica HOPKINS 0°, 8mm, 27cm  
Óptica HOPKINS 30°, 4mm, 12cm  
Óptica HOPKINS 30°, 6.5mm, 35cm  
Óptica HOPKINS 30°, 8mm, 33cm  
Óptica HOPKINS 6°, 11mm  
Óptica HOPKINS 6°, 11mm, 27.5cm  
Óptica HOPKINS II 0°, 10mm, 25cm, 3D  
Óptica HOPKINS II 0°, 10mm, 31cm, DCI  
Óptica HOPKINS II 0°, 10mm, 31cm, PDD  
Óptica HOPKINS II 0°, 10mm, 42cm  
Óptica HOPKINS II 0°, 3.3mm. DCI  
Óptica HOPKINS II 0°, 4mm, 18cm  
Óptica HOPKINS II 0°, 5mm, 24cm  
Óptica HOPKINS II 0°, 5mm, 29cm, DCI  
Óptica HOPKINS II 30°, 10mm, 14cm, 3D  
Óptica HOPKINS II 30°, 10mm, DCI  
Óptica HOPKINS II 30°, 10mm, PDD  
Óptica HOPKINS II 30°, 3.3mm, DCI



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

Óptica HOPKINS II 30°, 4mm, 18cm  
Óptica HOPKINS II 30°, 5mm, 29cm  
Óptica HOPKINS II 30°, 5mm, 29cm, DCI  
Óptica HOPKINS II 45°, 3.3mm, 25cm  
Óptica HOPKINS® 0°, 10 mm, 27 cm  
Óptica HOPKINS® 0°, 5,5 mm Ø, 50 cm  
Óptica HOPKINS® 30°, 5,5 mm, 50 cm  
Óptica HOPKINS® 30°, 6,5 mm Ø, 50 cm  
Óptica HOPKINS® ENDOCAMELEON®  
Óptica HOPKINS® II 0°, 3 mm, 14 cm  
Óptica HOPKINS® II 0°, de visión frontal  
Óptica HOPKINS® II 30°, 2,4 mm Ø  
Óptica HOPKINS® II 30°, 3 mm, 14 cm  
Óptica HOPKINS® II 45°, 5 mm Ø  
Óptica HOPKINS®II 0°, 10 mm, 31 cm  
Óptica HOPKINS®II 0°, 10mm, ICG  
Óptica HOPKINS®II 0°, 3,3mm, 25cm  
Óptica HOPKINS®II 0°, 5 mm, 29 cm  
Óptica HOPKINS®II 30°, 10 mm, 31 cm  
Óptica HOPKINS®II 30°, 10 mm, ICG  
Óptica HOPKINS®II 30°, 10mm, 42cm  
Óptica HOPKINS®II 30°, 3,3mm, 25cm  
Óptica HOPKINS®II 30°, 5 mm, 24 cm  
Óptica HOPKINS®II 30°, 5 mm, 29 cm  
Óptica HOPKINS®II 45°, 10 mm, 31 cm  
Óptica HOPKINS®II 45°, 10 mm, 42 cm  
Óptica HOPKINS®II 45°, 5 mm, 29 cm  
Optica Miniatura de visión frontal de 0°  
Palillo de manipulador uterino



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

Palillo de manipulador uterino, 10mm  
Palillo del manipulador para 26168 DZ  
Palillo del manipulador uterino, 8 mm  
Palpador  
Palpador deflectante  
Palpador expandible  
Parte superior del mango del retractor según Leroy  
Pieza de acople  
Pieza de acople para 26034 AAV  
Pieza de acople para canal de aspiración  
Pieza de acople para el canal de aire/agua  
Pieza de reducción 13.5/6 mm  
Pieza de reducción, 13/5 mm, 10/5 mm  
Pilorotomo, 3 mm  
Pinza de biopsia de ovario  
Pinza de disección, con bloqueo, 28 cm  
Pinza de disección, con bloqueo, 33cm  
Pinza endoscópica  
Pinzas con mordazas blandas  
Pinzas de agarre atraumáticas  
Pinzas de agarre del útero según QUINONES  
Pinzas de agarre para sutura  
Pinzas de agarre uterinas, 24 cm  
Pinzas de agarre, 28 cm  
Pinzas de agarre, forma de S, 28 cm  
Pinzas de agarre, forma de S, 33 cm  
Pinzas de disección  
Pinzas de disección, KELLY  
Pinzas de fijación para colangiografía



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

Pinzas de gancho, longitud 22 cm  
Pinzas de tenáculo según KOH  
Pinzas para sutura según CKERLING  
Pinzas, atraumáticas, 20 cm  
Pinzas, atraumáticas, 22 cm  
Pivote de brazo  
Porta agujas y pinza de agarre de sutura  
Porta-agujas  
Portaagujas "PARROT-JAW®"  
Portaagujas "PARROT-JAW®", 5mm, 33cm  
Portaagujas CADIERE, ø5mm  
Portaagujas de CUSCHIERI "RotaGrip"  
Portaagujas según KECKSTEIN, 33 cm  
Portaagujas según LIMA  
Portaagujas según RASSWEILER  
Portaagujas según Sawalhe  
Portaagujas según SCARFI  
Porta-agujas según SEMM, 3 mm  
Porta-agujas según SEMM, 5mm  
Portaagujas según SWOLIN, convexo/cóncavo  
Portaagujas SZABO-BERCI, longitud 25cm  
Portaagujas Ultramicro de KOH  
Portaagujas Ultramicro de KOH,tamaño 3mm  
Portaagujas Ultramicro, 30 cm  
Portaagujas Ultramicro, tamaño 3 mm  
Portaagujas, 5 mm, 33 cm  
Porta-agujas, mango recto  
Portaesponja quirúrgico,10mm  
Precinto de silicona para 26168 D



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
S. S. M. S. T.*

Púa con extremidad roma  
Trócar con vaina de VERESS  
Trócar, longitud de llave 11 mm  
Trócar, longitud de llave 3.5 mm  
Trócar, longitud de llave 3.9 mm  
Trócar, longitud de llave 4.7 mm  
Puerto ENDOCONE®  
Puerto, 25 mm  
Punta cónica  
Punzón de trocar  
Punzón de trocar con punta piramidal.  
Punzón de trocar con punta roma.  
Punzón de trocar doble de BURGHARDT  
Punzón de trocar para. 26175 LN  
Punzón de trocar, 13.5 mm  
Punzón de trocar, 13.5mm, l.u. 15cm  
Punzón de trocar, 13mm, l.u. 15cm  
Punzón de trocar, 2,6 mm  
Punzón de trocar, con punta cónica  
Punzón de trocar, con punta redonda  
Punzón de trocar, longitud 20 cm  
Punzón de trocar, punta roma, 11 mm  
Punzón de trocar, según MOTSON  
Punzón de trocar, tamaño 11 mm  
Reductor  
Reductor 6/3 mm  
Reductor de 11/6 mm  
Reductor doble  
Reductor, 11/5 mm



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
N. V. M. S. I.*

Reductor, 13/10 mm  
Retractor  
Retractor acodable en forma de H según Leroy  
Retractor de abanico, desmontable, 10 mm  
Retractor de abanico, desmontable, 5 mm  
Retractor de costillas, 40/30 mm  
Retractor de costillas, 60/30 mm  
Retractor de CUSCHIERI, tamaño 5 mm  
Retractor de hígado según CUSCHIERI, 10 mm  
Retractor de la aguja laparoscópico  
Retractor desmontable, variable  
Retractor en forma de "S"  
Retractor en forma de I  
Retractor en forma de T  
Retractor en forma de V según LEROY  
Retractor para banda gástrica ajustable  
Retractor, forma de S  
Rueda giratoria para acodamiento  
Separador cutáneo para cierre fascio  
Separador según MICCOLI  
Separador según MICCOLI, 16 cm  
Set de mangos, grande para 26173KE  
Set de mangos, mediano para 26173KE  
Set de mangos, pequeño para 26173KE  
Set de tubo de silicona  
Set ENDOCRANE  
Sistema Anti-Bending BETTOCCHI  
Sistema de sujeción, Cuschieri  
Sistema de sujeción, forma de U



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Población e Institutos  
S.A.M.S.I.*

Sistema del brazo de sujeción, derecho  
Sistema del sostenedor, en forma de I  
Sistema del sostenedor, forma de I, largo  
Sonda angulada Ultramicro KOH  
Sonda guía de plástico según BERCI  
Sonda intrauterina  
Sonda intrauterina según COHEN  
Sonda palpadora según CROCE  
Sonda palpadora según CROCE-OLMI  
Sonda palpadora y anudador, 5 mm  
Sonda palpadora y barra flexible, 29,5cm  
Sonda palpadora y barra flexible, 48,5cm  
Sonda palpadora, con graduación en cm  
Soporte para brazos  
Soporte para esponja quirúrgica  
Soporte para tubo  
Tapa para 26168 DZ  
Tapa, flexible  
Tapón  
Tapón de estanqueidad  
Tapón de estanqueidad, negro, 5x  
Tapón de estanqueidad, verde, 5x  
TERNAMIAN EndoTIP camisa de trocar  
Tijeras  
Tijeras de disección, 35 cm  
Tope de estanqueidad 12 mm Ø  
Tope de estanqueidad 20 mm Ø  
Tope rectal, grande  
Tope rectal, pequeño





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

Tope vaginal  
Trampilla insertable  
Trampilla insertable, para 30105  
Trampilla insertable, para 30106  
Transferset, ENDOCRANE®  
Trocar  
Trocar, longitud de llave 13.5 mm  
Trocar 2,5 mm  
Trócar con rosca, 6 mm  
Trocar de SCARFI  
Trocar doble de BURGHARDT  
Trócar EndoTip TERNAMIAN  
Trocar metálico, tamaño 11 mm  
Trócar plástico, tamaño 6 mm  
Trócar ZERO CART con punta excéntrica  
Trócar ZERO CART, 6 mm  
Trócar ZERO CART, tamaño 11 mm  
Trocar, 11mm, 8,5 cm  
Trócar, 3.5 mm  
Trocar, 6mm, 8,5 cm  
Trocar, con punta cónica  
Trocar, con punta piramidal  
Trócar, longitud de llave 6 mm  
Trócar, diámetro 2.5 mm  
Trocar 7 mm  
Trocar, flexible, 9 mm  
Trocar, flexible, tamaño 11 mm  
Trocar, flexible, tamaño 6 mm  
Trocar, size 3.5 mm



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

Trocar, solo

Trocar, tamaño 3.5 mm

Trocar, tamaño 3.5 mm, longitud 10cm

Trocar, tamaño 3.5 mm, longitud 15cm

Trocar, tamaño 3.5 mm, longitud 5cm

Trocar, tamaño 11 mm

Trócar, tamaño 13 mm, 15 cm

Trócar, tamaño 11 mm, 20 cm

Trócar, tamaño 12 mm

Trocar, tamaño 13 mm

Trócar, tamaño 13,5 mm

Trocar, tamaño 13.5 mm, longitud 15 cm

Trócar, tamaño 15 mm

Trocar, tamaño 2,6 mm, longitud 5 cm

J

Trocar, tamaño 2,8 mm, longitud 5 cm

Trocar, tamaño 2.6 mm, longitud 10 cm

Trocar, tamaño 2.6 mm, longitud 13 cm

Trócar, tamaño 22 mm, 12 cm

Trocar, tamaño 3,5 mm

Trocar, tamaño 3,5 mm, longitud 15 cm

Trocar, tamaño 3,9 mm

Trócar, tamaño 3.8 mm

Trocar, tamaño 3.9 mm, longitud 10 cm

Trocar, tamaño 3.9 mm, longitud 13 cm

Trocar, tamaño 4.7 mm, longitud 10 cm

Trocar, tamaño 6 mm

K

Trócar, tamaño 6 mm, 20cm

Trócar, tamaño 7 mm

Trócar, tamaño 9 mm



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

Tubo de aspiración  
Tubo de aspiración e irrigación  
Tubo de aspiración para ascitis  
Tubo de aspiración para ascitis, 11mm  
Tubo de aspiración y succión  
Tubo de aspiración  
Tubo de goma para pera de goma 40924  
Tubo de irrigación y aspiración, 10 mm  
Tubo de irrigación y aspiración, 3 mm  
Tubo de irrigación y aspiración, 5 mm  
Tubo de irrigación y aspiración  
Tubo de perturbación  
Tubo de protección  
Tubo de succión-irrigación, con llave de dos vías  
Tubo exterior  
Tubo exterior aislado  
Tubo guía para catéteres de colangiografía  
Tubo protector para punzón de trocar  
Tubo, flexible  
Unidad de control para ENDOCRANE®  
Vaina de dilatación, solo  
Vaina de dispositivo de bloqueo  
Vaina de introducción, 13 mm  
Vaina de manipulador  
Vaina exter., 8 mm., long. 27.5 cm  
Vaina exterior  
Vaina exterior 12 mm Ø  
Vaina exterior con captahilos  
Vaina exterior con inserto para portaagujas



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
S.A.S.M.S.F.*

Vaina exterior metálica  
Vaina exterior metálica, 5 mm, 33 cm  
Vaina exterior para 26168 J  
Vaina exterior para 26180 A  
Vaina exterior para 26190 A  
Vaina exterior para 26193 D  
Vaina exterior para guillotina según KOH  
Vaina exterior para portaagujas desmontable  
Vaina exterior, 8 mm., long.29 cm  
Vaina exterior, aislada, 10 mm, 30 cm  
Vaina exterior, aislada, 5 mm, 30 cm  
Vaina exterior, aislado  
Vaina exterior, con bisturí  
Vaina interior  
Vaina interior para 26193 D  
5,  
Vaina para 26175 LN  
Vaina para extractor de CCL 30103 SG  
Vaina para extractor de CCL 30103 SK  
Vaina para mango 32121  
Vaina para manipulador para 26168 J  
Vaina para tope vaginal  
Vaina plástica, 5x  
Vaina, para nebulizador  
Válvula automática  
Válvula automática 11 mm  
Válvula automática, 12mm  
Válvula automática, 3,8mm  
Válvula automática, 3,9 mm  
Válvula central según MANGESHKAR



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

Válvula completo para 30105 K4  
Válvula con labio de silicona  
Válvula con labio de silicona, 11mm  
Válvula corta para 28090 EK  
Válvula de cierre automático, 6 mm  
Válvula de labios de silicona  
Válvula de labios de silicona, 13mm  
Válvula de labios de silicona, 2.5 mm  
Válvula de labios de silicona, 6 mm  
Válvula de labios de silicona, 11mm  
Válvula de silicona, tamaño 11 mm  
Válvula de silicona, tamaño 13 mm  
Válvula de silicona, tamaño 9 mm  
Válvula labios de silicona, 3,5 mm  
Válvula larga para 28090 EK  
Válvula multifuncional  
Válvula multifuncional, 6 mm  
Válvula multifuncional, 11 mm  
Válvula multifuncional, 12 mm  
Válvula multifuncional, 13 mm  
Válvula multifuncional, tamaño 11 mm  
Válvula multifuncional, 13,5 mm  
Varilla de limpieza  
Varilla guía para 28090 E  
Videoendoscopio TIPCAM® 1, NTSC, 0°  
Videoendoscopio TIPCAM® 1, PAL, 30°  
Vaina de exploración para 11521  
Vaina de exploración para 11522  
Zócalo



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

Zócalo giratorio, para la fijación a mesa operaciones

Zócalo, para la fijación a mesa operaciones

Período de vida útil: 5 años para accesorios estériles.

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

Nombre del fabricante: KARL STORZ GmbH & Co. KG.

Lugar/es de elaboración: Mittelstraße 8, D-78532 Tuttlingen, Alemania.

Expediente N° 1-47-22899-12-1.

DISPOSICIÓN N°

**6 0 1 8**

**DR. OTTO A. ORSINGER**  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

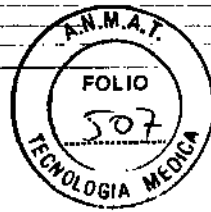
*[Handwritten mark]*

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

..... 6018

*[Handwritten signature]*

Dr. OTTO A. ÖRSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



6018

## INSTRUCCIONES DE USO

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5;

Fabricado por:  
**KARL STORZ GmbH & Co. KG**  
Mittelstraße 8, D-78532 Tuttlingen, Alemania

Importado por:  
**KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A.**  
Zufriategui 627 piso 6º, Vicente López, Pcia. de Buenos Aires, Argentina

*Laparoscopios e Instrumental afin.*

**KARL STORZ**

**Modelo XXXX**

**Partida y/o Serie #**

Almacenar a temperatura ambiente, en lugar seco y limpio.

Lea las instrucciones operativas.


*Director Técnico:* Farmacéutica Mónica Miriam Sosa - MN 14542

**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

**"AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1218-32"**

  
Representante Técnico  
Firma y Sello

Dra. MONICA SOSA  
FARMACEUTICA U.B.A.  
M.N. 14542

  
Responsable Legal  
Firma y Sello  
KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A.  
SEBASTIAN MARZOCCHI  
APODERADO



**3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;**

En base a las prestaciones otorgadas por el fabricante del presente producto médico, al mismo se lo considera como "Endoscopios rígidos, semirrígidos y flexibles para diagnóstico y terapia" e "Instrumentos médicos y quirúrgicos para procedimientos endoscópicos (diagnóstico y terapia)", bajo la norma ISO 13485:2003.

**3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;**

Según lo indicado en el respectivo informe del producto médico del endoscopio, todo este sistema se debe conectar a un sistema de cámaras y a una fuente de luz, como se detalla a continuación:



#### **Conexión al sistema de cámaras y a la fuente de luz**

Los cabezales de cámara tienen mayormente un acoplador integrado para instrumentos.

Oprima simultáneamente las palancas (1 y 2) o realice un cuarto de giro hacia la derecha, dependiendo del modelo, del acoplador<sup>1</sup> de instrumentos e inserte el ocular

<sup>1</sup> También denominado quick release coupling o quick adaptor.

Representante Técnico  
Firma y Sello

Dra. MONICA SOSA  
FARMACEUTICA U.B.A.  
M.N. 14542

Responsable Legal  
Firma y Sello  
KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A.  
SEBASTIAN MARZOCCHI  
APODERADO

6018

del endoscopio en el acoplador. El acoplador se bloqueará automáticamente al insertar el ocular.

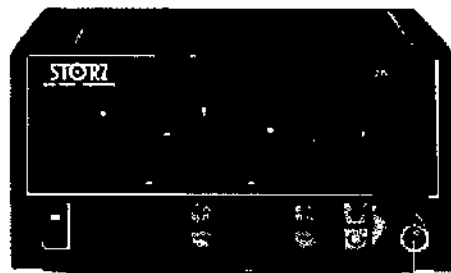
El endoscopio puede encastrarse presionando la palanca 2 hacia la palanca 3.

Conecte Ud. el cable de luz con la salida de la fuente de luz y con el endoscopio (efectuando un cuarto de giro del tornillo moleteado en el zócalo roscado).

**Cuidado:** No depositar nunca el extremo de un cable de luz o un telescopio por encima o por debajo de un paño esterilizado. La intensidad de la luz puede producir quemaduras en el paciente y/o en el paño esterilizado.

**Cuidado:** Peligro de deslumbramiento. No se debe mirar nunca hacia el extremo libre de un cable de luz o hacia el extremo distal del telescopio.

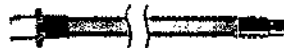
Las cánulas de neumoperitoneo y los trócares se conectan a un insuflador, como muestra la siguiente figura:



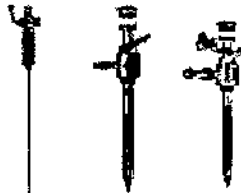
Filtro de gas CO<sub>2</sub>/N<sub>2</sub>O.




Tubo de silicona para insuflación



Cánula para neumoperitoneo de VERESS



  
Representante Técnico  
Firma y Sello

Dra. MONICA SOSA  
FARMACEUTICA U.B.A.  
M.N. 14542

  
Responsable Legal  
Firma y Sello

KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A.  
SEBASTIAN MARZOCCHI  
APODERADO

**3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;**

El instrumental no precisa forzosamente de mantenimiento preventivo, sin embargo se recomienda realizar, antes de cada aplicación, un control visual con el fin de verificar el estado y garantizar el buen funcionamiento del mismo y si se ha efectuado una correcta preparación del mismo.

#### Control de los endoscopios

Después de la limpieza, comprobar que la visión en el telescopio sea clara.

#### **Transmisor de imagen**

Examine Ud. las superficies ópticas terminales (extremo distal y pieza del ocular) en cuanto a rayaduras y residuos quirúrgicos o de limpieza. Las superficies deben aparecer lisas y brillantes.

Con el fin de comprobar la calidad de la imagen, el telescopio debe girarse lentamente durante la inspección.




Si la imagen es parcial o completamente deteriorada, entonces es porque se ha roto el sistema de lentes en el tubo de envoltura o el lente de la pieza del ocular. En este caso el telescopio debe remplazarse.

Una imagen borrosa o manchada puede ser ocasionada por la presencia de humedad o residuos de productos desinfectantes en las superficies ópticas terminales. En este caso se deben limpiar cuidadosamente las superficies ópticas terminales con un paño o una torunda empapada en alcohol.

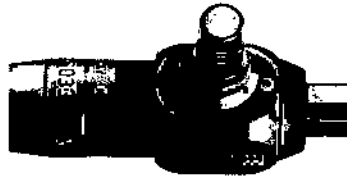
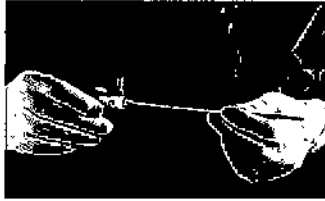
  
Representante Técnico  
Firma y Sello

Dra. MONICA SOSA  
FARMACEUTICA U.B.A.  
M.N. 14542

  
Responsable Legal  
Firma y Sello  
KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A.  
SEBASTIAN MARZOCCHI  
APODERADO

### Portaluz

Sostenga Ud. el extremo distal en dirección a una fuente de luz y compruebe la cantidad de puntos oscuros en la conexión del portaluz. Estos puntos oscuros indican la presencia de fibras de luz rotas en el haz de fibras del portaluz. Algunas fibras de luz rotas no significan necesariamente una disminución de la calidad de la imagen. Sin embargo, a partir de una cantidad del 20 al 25 % disminuye considerablemente la capacidad lumínica y, por tanto, la calidad de la imagen. El telescopio, por tanto, ya no debe ser utilizado.



**Cuidado:** No seguir utilizando el telescopio si se comprueban deterioros evidentes. Los Telescopios han de reemplazarse cuando la imagen es borrosa, no hay imagen o sólo se ven partes de la misma.

### Vaina

Verifique Ud. la vaina completa en cuanto a abolladuras y rayaduras. La vaina no ha de ser doblada.

Las llaves con cierre LUER, el cierre del telescopio y otras piezas móviles deben poder moverse fácilmente y no presentar deterioros. Comprobar las piezas de material plástico en cuanto a decoloraciones, porosidad y flexibilidad. Si la pieza se diferencia notablemente de una pieza nueva, ha de cambiarse.

Esto es especialmente válido para las juntas.



Representante Técnico  
Firma y Sello

Dra. MONICA SOSA  
FARMACEUTICA U.B.A.  
M.N. 14542

Responsable Legal  
Firma y Sello

KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A.  
SEBASTIAN MARZOCCHI  
APODERADO

### Medidas de precaución al utilizar los endoscopios

Los telescopios deben utilizarse en concordancia con las reglas de procedimientos médicos reconocidos y los modos de proceder en endoscopia.

### Control del instrumental

Antes y después de comenzar la intervención se debe comprobar el funcionamiento del instrumental, descartando aquellos que no estén en condiciones de usarse.

- Comprobar que las vainas no estén rotas ni dobladas.
- Verificar que las articulaciones no estén trabadas y funcionen correctamente.
- Verificar que aquellos accesorios punzantes tengan filo.
- Comprobar las piezas de material plástico en cuanto a decoloración, porosidad y flexibilidad. Si la pieza se diferencia notablemente de una pieza nueva, ha de cambiarse. Esto es especialmente válido para las juntas.
- Es preciso prestar atención a que los canales no estén obturados.
- Comprobar con especial cuidado las mordazas y articulaciones, así como el aislamiento en los instrumentos para alta frecuencia.
- Las hojas de las tijeras deben permitir efectuar cortes lisos, las mordazas de las pinzas han de contar con cantos con buena adherencia; tanto hojas como mordazas deben estar correctamente orientadas entre sí y abrirse y cerrarse completamente.

### Contraindicaciones

No se conocen contraindicaciones relacionadas directamente con el producto.

Su utilización está contraindicada cuando, según la opinión de un médico experimentado, una utilización de este tipo podría representar un riesgo para el paciente.

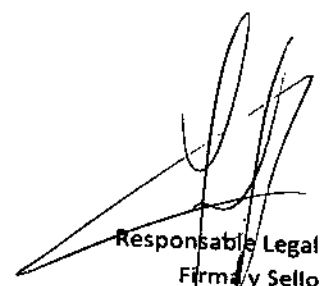
Deben tenerse en cuenta las indicaciones y contraindicaciones de los productos médicos utilizados en combinación.

Por razones de seguridad, está prohibido efectuar reformas o modificaciones arbitrarias del instrumento.



Representante Técnico  
Firma y Sello

Dra. MONICA SOSA  
FARMACEUTICA U.B.A.  
M.N. 14542



Responsable Legal  
Firma y Sello

KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A.  
SEBASTIAN MARZOCCHI  
APODERADO

**3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;**

NO APLICA.

**3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos;**

NO APLICA.

**3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;**

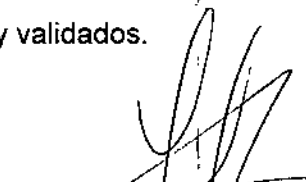
NO APLICA.

**3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones. En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;**

**Cuidado:** Los procedimientos mencionados de limpieza, desinfección y esterilización no garantizan por sí solos la desinfección o esterilización. Para conseguirlas, es preciso que el personal aplique los métodos de preparación reconocidos y validados.

  
Representante Técnico  
Firma y Sello

Dra. MONICA SOSA  
FARMACEUTICA U.B.A.  
M.N. 14542

  
Responsable Legal  
Firma y Sello

KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A.  
SEBASTIAN MARZOCCHI  
APODERADO

6078



**Cuidado:** Los instrumentos de KARL STORZ no se entregan esterilizados y deben ser, por tanto, cuidadosamente limpiados, desinfectados y/o esterilizados antes de la primera aplicación, así como antes de cada utilización.

**Cuidado:** Preparar los instrumentos inmediatamente después de su uso.

**Cuidado:** La desinfección química para la aplicación en pacientes se recomienda únicamente para instrumentos que entran en contacto con la mucosa o pequeñas lesiones de la piel.

La desinfección química para la aplicación en pacientes no se recomienda para instrumentos que hayan de emplearse en intervenciones laparoscópicas, artroscópicas, ginecológicas, de cirugía reconstructiva o estética. En estos casos se recomienda la esterilización. Esta desinfección que se menciona aquí no se refiere a la desinfección que se realiza para la protección del personal.

**Advertencia:** Al preparar y aplicar soluciones desinfectantes hay que cumplir estrictamente las instrucciones del fabricante en cuanto a relación de mezcla de productos y duración del tratamiento. Si los instrumentos permanecen sumergidos durante demasiado tiempo, esto puede llegar a producir corrosión. Tenga en cuenta, por lo tanto, el espectro de efectos microbiológicos del producto químico empleado.

**Advertencia:** El cambio constante entre diferentes procedimientos de preparación constituye una gran carga de sollicitación de los materiales, por lo que debe evitarse. Si se cambia una vez de procedimiento debido, por ej. a nueva adquisición de aparatos de limpieza, esto no representa problema alguno.

**Advertencia:** Los telescopios no pueden limpiarse en baño ultrasónico.

**Advertencia:** Para la descontaminación mecánica emplear únicamente procedimientos aprobados para instrumental endoscópico y telescopios.

**Advertencia:** Los telescopios Hopkins sin el anillo de identificación "Autoclave" no han de ser esterilizados con vapor. Esto conllevaría deterioros irreparables.

**Advertencia:** Después de la limpieza, comprobar el funcionamiento del instrumento completo y que la visión del telescopio sea clara (Diríjase al inciso 3.4 del presente informe). Descartar los instrumentos deteriorados.

**Cuidado:** Desmontar los instrumentos antes de la preparación y, de corresponder, abrir las articulaciones.

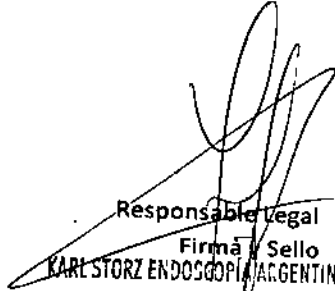
**Cuidado:** Utilizar accesorios apropiados para la limpieza.

**Cuidado:** No sobrecargar las lavadoras, a fin de que el efecto alcance a todas las piezas.

  
Representante Técnico  
Firma y Sello

Dra. MONICA SOSA  
FARMACEUTICA U.B.A.  
M.N. 14542



  
Responsable Legal  
Firma y Sello  
KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A.  
SEBASTIAN MARZOCCHI  
APODERADO

6018



**Cuidado:** No utilizar nunca cepillos o esponjas de metal para la limpieza manual.

Requisitos de calidad del agua

Para la preparación de soluciones de limpieza y desinfección, así como para el enjuague, debe utilizarse agua con calidad de agua potable como mínimo. No obstante, hemos de subrayar que también el agua potable posee una concentración demasiado elevada de sustancias perjudiciales para los instrumentos.

No se pueden descartar entonces corrosión, manchas o decoloraciones. Por ello se recomienda emplear imprescindiblemente agua completamente desalinizada, para garantizar una larga duración de los instrumentos.

El vapor para esterilización debe cumplir también los requisitos de norma EN 285, con el fin de evitar deterioros y decoloraciones.

Calidad requerida del agua según EN 285 (valores máximos)

Dureza total 5°d (0,9 mmol/l)

Cloruros 100 mg/l

Acido silícico 15 mg/l

Hierro 0,05 mg/l

Manganeso 0,05 mg/l

Cobre 0,05 mg/l

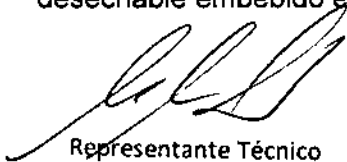
Nota: mg/l equivale a ppm.

Preparación para la limpieza

Para evitar que la suciedad se reseque en los telescopios y en el instrumental, inmediatamente después de su uso los mismos han de repasarse con solución de limpieza/desinfectante o depositarse en un recipiente con solución de limpieza/desinfección.

Lavar con solución de enjuague los tubos flexibles, así como los instrumentos con canal de irrigación que presenten un fuerte ensuciamiento.

Eliminar inmediatamente la suciedad mayor. En caso necesario utilizar un paño desechable embebido en solución esterilizada de irrigación.



Representante Técnico  
Firma y Sello

Dra. MONICA SOSA  
FARMACEUTICA U.B.A.  
M.N. 14542



Responsable Legal  
Firma y Sello  
KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A.  
SEBASTIAN MARZOCCHI  
APODERADO



0018

Las incrustaciones pueden eliminarse mediante una breve inmersión en solución H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> (solución de peróxido de hidrógeno). Antes de volver a utilizar, enjuagar con agua esterilizada y volver a secar.

Los instrumentos deberían desmontarse y enjuagarse con agua directamente después de la intervención quirúrgica. Si esto no fuera posible, transportar los instrumentos al lugar de limpieza estando todavía montados (eliminación en seco).

Con el fin de evitar desperfectos, no colocar nunca los telescopios de forma apilada ni junto a otros instrumentos. Lo mejor es depositar cada telescopio separadamente.

Antes de la limpieza deben retirarse ambos adaptadores de los pitones de entrada de luz del telescopio, a fin de tener libre acceso a la superficie de fibra, como así también desmontar todas las partes del instrumental.

**Advertencia:** No sumergir nunca los telescopios ni el instrumental en solución fisiológica de sal común, ya que un contacto breve provoca la formación de picaduras y corrosión.

Las soluciones deben renovarse periódicamente, ya que debido al tiempo de permanencia y al ensuciamiento de la solución aumenta el peligro de corrosión. No utilizar nunca un producto que no está aprobado para piezas de aluminio. El contacto con un producto no aprobado puede provocar deterioros irreparables.

Limpieza y desinfección manual

Los telescopios pueden limpiarse con un producto para endoscopios.

Las superficies ópticas terminales deben quedar absolutamente exentas de secreciones, sangre seca, etc.

Limpiar el telescopio y el instrumental con una esponja o un paño embebido con la solución de limpieza.

No raspar nunca la suciedad de las superficies ópticas terminales ni del tubo envolvente con un objeto duro.

A continuación, limpiar las superficies de fibra y las superficies ópticas terminales con un paño suave, una esponja o un bastoncillo de algodón embebidos en alcohol al 70%.

  
Representante Técnico  
Firma y Sello

Dra. MONICA SOSA  
FARMACEUTICA U.B.A.  
M.N. 14542

  
Responsable Legal  
Firma y Sello  
KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A.  
SEBASTIAN MARZOCCHI  
APODERADO

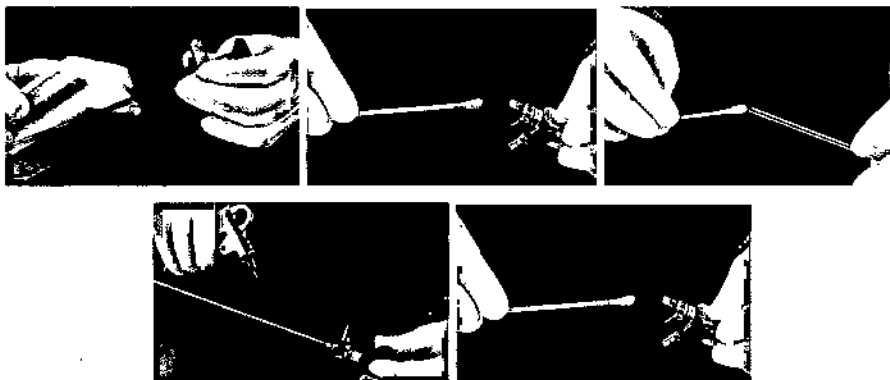
Después de cada paso en el proceso de limpieza o desinfección, el instrumento ha de enjuagarse a fondo. Para el enjuague se recomienda usar agua completamente desalinizada.

Después secar con un paño suave o aire comprimido filtrado para usos medicinales.

Finalmente secar con alcohol las superficies de fibra, así como las superficies ópticas terminales.

Nota: Especialmente las superficies de fibra de los pitones de entrada de luz deben secarse esmeradamente con alcohol. Los residuos de productos de limpieza o desinfectantes en los pitones de entrada de luz pueden solidificarse debido al calor estando el portaluz cerrado y menoscabar considerablemente la transmisión de la luz.

Comprobar la clara visibilidad del telescopio.



Para la preparación han de desmontarse los instrumentos de varias piezas, retirarse las juntas y las caperuzas de protección. Limpiar esmeradamente las superficies, los espacios interiores, así como las mordazas con un cepillo, esponja o pistola de limpieza adecuados y enjuagarlos. Limpiar con cuidado las piezas pequeñas.

Con la pistola de limpieza y sus accesorios pueden enjuagarse especialmente bien con agua los espacios huecos.

En las conexiones LUER colocar la llave en la posición de paso (llave en la dirección de flujo) y enjuagar. Desmontar las llaves sólo después del enjuague. Tener en cuenta que ha de enjuagarse hasta que salga agua clara por el extremo anterior.

Es preciso prestar atención a que los espacios huecos no estén obturados.

  
Representante Técnico  
Firma y Sello

Dra. MONICA SOSA  
FARMACEUTICA U.B.A.  
M.N. 14542

  
Responsable Legal  
Firma y Sello

KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A.  
SEBASTIAN MARZOCCHI  
APODERADO

Después de la limpieza debe enjuagarse minuciosamente con agua. Nosotros recomendamos la utilización de agua completamente desalinizada



Para la desinfección, sumergir todas las piezas en una solución desinfectante.

Observe las indicaciones del fabricante del producto químico en cuanto a concentración y tiempo de aplicación.

Los instrumentos no desmontables con conexión de irrigación deben enjuagarse con suficiente solución desinfectante. ¡Asegúrese de enjuagar a fondo también el extremo distal!

A continuación enjuagarla varias veces con agua microbiológicamente pura/esterilizada, a fin de eliminar todos los residuos de productos químicos.

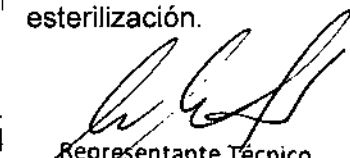
Secar a fondo todas las superficies, orificios, canales y el lumen, preferiblemente con aire comprimido puro para uso médico. A tal efecto se recomienda en especial la pistola de limpieza con accesorios.

**Instrucciones para telescopios con canal de trabajo y llave de cierre LUER.**

- El lumen de la vaina y las llaves requieren especial atención durante la limpieza.
- Para mantener las superficies lisas, en caso necesario se recomienda pulir con algodón de pulir "DURAGLIT".
- Durante la esterilización las llaves han de estar desarmadas, con el fin de garantizar la libre circulación del medio esterilizador.

Con excepción de los telescopios según HAMOU con accionamiento del ocular, todos los telescopios pueden ser sumergidos en soluciones desinfectantes.

Como solución de limpieza y desinfección son idóneos los productos recomendados especialmente para endoscopios, tales como, por ej., Cidex, Gigasept oder Kohrsolin, i.D. Para los telescopios según HAMOU deben observarse instrucciones especiales de esterilización.

  
Representante Técnico  
Firma y Sello

Dra. MONICA SOSA  
FARMACEUTICA U.B.A.  
M.N. 14542

  
Responsable Legal  
Firma y Sello

KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A.  
SEBASTIAN MARZOCCHI  
APODERADO

Se recomienda el uso de una cubeta plástica a fin de evitar especialmente el roce de las superficies ópticas terminales.

Mediante el empleo de una cubeta plástica también se evita la corrosión electrolítica que podría llegar a producirse si se sumergen diferentes metales en una solución.

- Para enjuagar los instrumentos, extraerlos de la solución con el cesto y enjuagarlos en una segunda cubeta con agua esterilizada. Las burbujas de aire en los instrumentos se eliminan inclinando ligeramente el cesto.
- Después de la neutralización agua esterilizada, secar los telescopios con un paño esterilizado.
- Finalmente, secar las superficies de vidrio de los telescopios con alcohol.
- Particularmente las superficies de fibra en el pitón de entrada de luz han de limpiarse cuidadosamente con alcohol. Los restos de productos desinfectantes o de limpieza en los pitones de entrada de luz pueden quemarse al conectar el conductor de luz, menoscabando considerablemente la transmisión luminosa.

### **Desinfección de los telescopios HAMOU I / HAMOU II**

Para la desinfección de estos instrumentos se necesita emplear un procedimiento especial, que difiere del empleado con los telescopios:

- Los telescopios HAMOU no han de esterilizarse por vapor. Sólo los telescopios HAMOU II pueden esterilizarse por gas o plasma.
- Los telescopios pueden ser sumergidos en soluciones, pero teniendo en cuenta que el ocular quede fuera del alcance de la solución.
- Tanto la vaina de exploración, como la vaina quirúrgica y los instrumentos que corresponden a las mismas, pueden ser sumergidos en soluciones o esterilizados por gas o por vapor. Hay que desarmar las llaves, limpiarlas y engrasarlas.
- El ocular de los telescopios según HAMOU I puede limpiarse con un paño suave, empapado en una solución suave de limpieza o en alcohol isopropílico al 70%.

Lavar cuidadosamente el tubo envolvente del telescopio con una solución suave de limpieza, enjuagarlo y depositarlo en el recipiente especial.

Representante Técnico  
Firma y Sello

Dra. MONICA SOSA  
FARMACEUTICA U.B.A.  
M.N. 14542

Responsable Legal  
Firma y Sello  
KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A.  
SEBASTIAN MARZOCCHI  
APODERADO

6018

Llenar el recipiente con solución desinfectante como máximo hasta la altura del soporte del ocular. El período de inmersión no debe prolongarse durante más de 60 minutos. En general deben observarse también las instrucciones del fabricante de la solución desinfectante con respecto a la relación de mezcla de productos y a la duración del tiempo de inmersión.

Después de la desinfección, enjuagar cuidadosamente el tubo envolvente con agua esterilizada.

Limpieza por ultrasonido

**Advertencia:** Los instrumentos con componentes ópticos (telescopios y portaluces) no son apropiados para la limpieza por ultrasonidos.

El baño de ultrasonido (con 35 kHz) es apropiado para efectuar una limpieza especialmente profunda y cuidadosa de piezas muy sucias y delicadas. El efecto de limpieza de los ultrasonidos alcanzan también los espacios huecos de difícil acceso.

Por ello han de limpiarse con ultrasonido todas las tijeras y pinzas que no son desmontables, con y sin canal de irrigación, instrumentos con vaina con carriles, aspirador, punzones circulares, instrumentos para coagulación, así como instrumentos en miniatura. En las piezas de material plástico blando, los ultrasonidos no alcanzan un efecto de limpieza, porque las oscilaciones se ven amortiguadas.

El baño de ultrasonidos refuerza la preparación manual y mecánica de los productos médicos. La duración de la aplicación manual de ultrasonidos debería prolongarse hasta haber eliminado la suciedad, pero no superar los cinco minutos. Una aplicación de ultrasonidos demasiado prolongada aumenta la temperatura del baño y perjudica el efecto de limpieza.

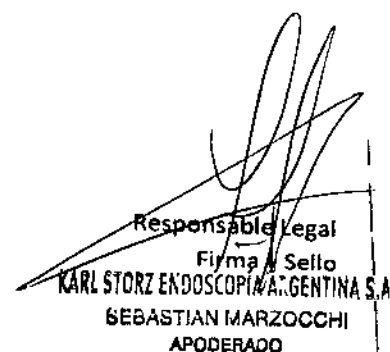
Piezas pequeñas, tales como tornillos y tuercas que no estén firmemente ajustadas, podrían llegar a soltarse debido al baño de ultrasonidos. Prestar atención a que el instrumento esté completo.

Cuando se agregan productos de limpieza al baño de ultrasonidos (no utilizar productos con contenido de cloro) es necesario a continuación un enjuague especialmente esmerado.

  
Representante Técnico  
Firma y Sello

Dra. MONICA SOSA  
FARMACEUTICA U.B.A.  
M.N. 14542

4

  
Responsable Legal  
Firma y Sello  
KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A.  
SEBASTIAN MARZOCCHI  
APODERADO

### Limpieza mecánica

El tratamiento de telescopios e instrumental en una máquina de limpieza y desinfección requiere una selección especialmente cuidadosa de los agentes químicos y de los programas de la máquina. El riesgo de que se produzcan deterioros es considerablemente mayor que con una limpieza manual.

Los telescopios según HAMOU con accionamiento del ocular no son adecuados para un tratamiento mecánico.

La selección del procedimiento mecánico debe ser convenida con el fabricante de la máquina y el de los reactivos químicos. Únicamente deben aplicarse procedimientos especiales que hayan sido comprobados y declarados como apropiados para los fines arriba indicados. Recomendamos utilizar preferentemente la desinfección térmica. El agua completamente desalinizada, utilizada como mínimo en el último proceso de enjuague, cuida las superficies.

Dependiendo de la calidad del agua, es necesario efectuar un enjuague tras la limpieza, con la adición de un agente neutralizador. Debe utilizarse un producto de limpieza en la gama de pH neutro (p. ej., un producto de limpieza enzimático). Abstenerse de utilizar productos cuyo empleo no esté expresamente indicado para piezas de aluminio, dado que tales productos pueden ocasionar modificaciones de las superficies.

Recomendamos prescindir del uso de detergentes en la máquina, ya que podrían formarse pátinas sobre los instrumentos o los plásticos podrían resultar deteriorados por el detergente.

Es imprescindible evitar las sacudidas y las deformaciones de los telescopios e instrumental, lo cual se produce con un almacenamiento indebido.

Para ello, se recomienda la utilización de contenedores que ofrecen una protección especial al telescopio e instrumental.

En caso de telescopios con canal de irrigación, es preciso unir este canal con una conexión de irrigación del aparato. Los telescopios y el instrumental deben ser extraídos de la máquina, a ser posible inmediatamente después de haber concluido el programa. De otro modo, es posible que se produzcan deterioros por corrosión.

**Advertencia:** Hay que tener en cuenta que durante la descontaminación mecánica, los telescopios rígidos no han de ser calentados a más de 93°C.



Representante Técnico  
Firma y Sello

Dra. MONICA SOSA  
FARMACEUTICA U.B.A.  
M.N. 14542



Responsable Legal  
Firma y Sello  
KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A.  
SEBASTIAN MARZOCCHI  
APODERADO

**Nota:** La temperatura del agua corriente no debe superar los 45 °C. Las temperaturas más elevadas provocan la coagulación de la albúmina y por ello cabe esperar problemas en la limpieza.

### Esterilización

Para casi todos los instrumentos es posible emplear la esterilización por vapor en procedimiento fraccionado con vacío previo a 134 °C, por gas (formaldehído, óxido de etileno), por plasma y química (STERIS).

En la mayoría de los casos, la esterilización por vapor a 134 °C es el proceso más cuidadoso y económico. Esto es válido también para telescopios rígidos, porque en el caso de una esterilización por vapor a 121 °C el largo periodo de aplicación influye negativamente. En principio, una esterilización sólo es posible sobre superficies limpias.

Para el grupo de instrumentos a continuación no está permitida una esterilización por vapor. Únicamente pueden utilizarse procedimientos con una temperatura máxima de 65 °C, como ocurre en la esterilización por gas o por plasma.

- telescopios no apropiados para autoclave
- telescopios con accionamiento del ocular
- telescopios semiflexible/ telescopios en miniatura

**Advertencia:** Durante el procedimiento de esterilización, los telescopios o piezas de los mismos no pueden entrar en contacto directo con metales.



Representante Técnico  
Firma y Sello

Dra. MONICA SOSA  
FARMACEUTICA U.B.A.  
M.N. 14542



Responsable Legal  
Firma y Sello  
KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A.  
SEBASTIAN MARZOCCHI  
APODERADO

## Procedimientos de esterilización validados para los telescopios

Esterilización	Parámetros	Telescopio	Obturador	Elemento de trabajo	Vana	Cable de HF
Desinfección química	Temperatura (°C): Tiempo de incidencia (max.):	25°C/ 75°F 60 min	1	1	1	2
Esterilización con gas óxido de etileno (EtO)	Temperatura (°C): Presión de trabajo (p.s.): Tiempo de incidencia: Concentración EtO:	54° ± 2°C/ 130° ± 5°F 0,66 - 0,7 bar/ 9 to 10 psi 120 Min. 600 ±30 mg/L	1	1	1	1
Esterilización por plasma STERRAD 100	Temperatura (°C): Tiempo de incidencia:	10° bis 40°C/ 50° bis 104°F 75 Min.	1	1	1	1
Esterilización por vapor Procedimiento con vacío	Temperatura (°C): Presión de trabajo (p.s.): Tiempo de incidencia (s):	134°C/ 270° bis 272°F 2 bar/ 27 psi 5 Min.	3	1	1	1
Ciclo gravitatorio	Temperatura (°C): Presión de trabajo: Tiempo de incidencia:	121°C/ 250° bis 252°F 1 bar/ 15 psi 45 Min.	3	1	1	1
Esterilización flash	Temperatura (°C): Presión de trabajo: Tiempo de incidencia:	134°C/ 270° bis 272°F 2 bar/ 27 psi 10 Min.	2	1	1	2

1: Si

2: No

3: Sólo sistemas ópticos susceptibles de esterilización en autoclave

\*La esterilización por el sistema STERRAD no se recomienda por lo general debido a las limitaciones en cuanto al tamaño de los diámetros interiores (véanse las limitaciones relativas al sistema STERRAD en estas instrucciones de uso).

### Esterilización por vapor

Para la esterilización por vapor (con vapor saturado a 134°C) han de utilizarse los procedimientos según DIN 58946, parte 1, cifra 3.25.2 y EN 285. Preferentemente debe utilizarse un procedimiento fraccionado con vacío previo.


El procedimiento por ciclo gravitatorio es menos agresivo para los instrumentos, pero puede aplicarse únicamente a los telescopios sin canales ni llaves.

El vapor ha de cumplir los requisitos según EN 285, anexo B, con el fin de evitar decoloraciones y manchas.

**Advertencia:** Los telescopios provistos de un anillo con la palabra "AUTOCLAVE" impresa pueden esterilizarse por vapor sin restricciones hasta 134°C.

  
Representante Técnico  
Firma y Sello

Dña. MONICA SOSA  
FARMACEUTICA U.B.A.  
M.N. 14542

  
Responsable Legal  
Firma y Sello  
KARLSTORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A.  
SEBASTIAN MARZOCCHI  
APODERADO



**Advertencia:** Los telescopios no aptos para autoclave no deben esterilizarse por vapor.

**Advertencia:** La esterilización por vapor a 134°C es menos agresiva que la esterilización por vapor a 121°C, debido a que el largo período de aplicación influye negativamente.

**Advertencia:** Durante la esterilización por vapor, los telescopios no deben entrar en contacto directo con metal (p. ej., recipiente para esterilización, instrumentos de metal, etc.).

**Advertencia:** El recipiente de esterilización no debe abrirse inmediatamente después de haber terminado el proceso de esterilización. En ningún caso verter agua fría esterilizada sobre los telescopios.

Una aceleración de la fase de enfriamiento puede ocasionar deterioros en el telescopio.

**Advertencia:** No está permitida la esterilización por aire caliente.

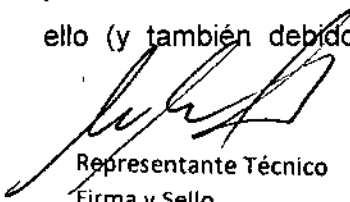
Para el siguiente grupo de instrumentos no está permitida la esterilización por vapor. Únicamente pueden utilizarse procedimientos con una temperatura máxima de 65°C, como ocurre con la esterilización por gas o por plasma.

- Telescopios no aptos para autoclave (Se permite realizar la limpieza hasta temperaturas de 93°C).
- Endoscopios en miniatura (Se permite realizar la limpieza hasta temperaturas de 65 °C).
- Telescopios con accionamiento del ocular según HAMOU.

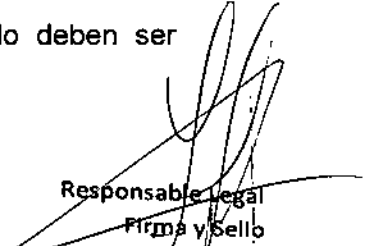
Limpiar, desinfectar los instrumentos y secarlos.

Las juntas y las superficies de deslizamiento, como en llaves y émbolos, deben cubrirse con una ligera capa de grasa especial (art. no. 27657). Estas piezas deben permanecer desmontadas para la esterilización y sólo después de la esterilización han de colocarse en los cuerpos.

El calentamiento y enfriamiento durante la esterilización pueden ocasionar tensiones en los instrumentos con bloqueo de enclavamiento cerrado, las cuales pueden provocar una reducción de la fuerza tensora o aún roturas de las articulaciones. Por ello (y también debido a razones higiénicas), estos instrumentos sólo deben ser

  
Representante Técnico  
Firma y Sello

Dra. MONICA SOSA  
FARMACEUTICA U.B.A.  
M.N. 14542

  
Responsable Legal  
Firma y Sello

KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A.  
SEBASTIAN MARZOCCHI  
APODERADO

esterilizados estando abiertos. A la esterilización debe seguir una fase de enfriamiento uniforme a temperatura ambiente.

**Cuidado:** Los lúmenes largos, hendiduras y canales, así como los instrumentos montados pueden esterilizarse sin limitaciones únicamente por el procedimiento fraccionado con vacío previo.

#### ***Procedimiento validado de esterilización***

Validados son los procedimientos fraccionados con vacío previo según EN 285, así como según DIN 58946, parte 1, cifra 3.25.1.1 y 3.25.2.1.

Para conseguir una reducción de gérmenes del  $10^6$  Karl Storz ha validado los llamados procesos por vapor, gas y plasma.

#### **Procedimiento con vacío**

El procedimiento con vacío consta de 4 fases:

- fase de acondicionamiento, fase de exposición, fase de desvaporización y fase de secado.
- En la fase de acondicionamiento se extrae el aire de la cámara creando un vacío y después se calientan los instrumentos mediante inyección de vapor.

La esterilización ocurre durante la fase de exposición cuando la cámara alcanza una temperatura de  $121^{\circ}\text{C}$  o  $134^{\circ}\text{C}$  y una presión de 1 o 2 bar. El período de esterilización oscila entre 5 y 20 minutos según procedimiento, temperatura y presión.

En la fase de desvaporización se elimina el vapor de la cámara.

En la fase de secado los instrumentos se secan al vacío durante aproximadamente 20 minutos.

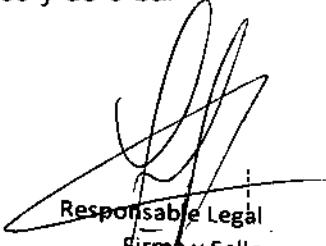
#### **Prevacío**

El procedimiento con Prevacío consta de 4 fases.

- Fase de acondicionamiento: En la fase de acondicionamiento se extrae el aire de la cámara creando un vacío y después se alientan los instrumentos mediante inyección de vapor.
- Fase de esterilización: La esterilización se realiza a una temperatura de  $134^{\circ}\text{C}$ , una Presión de trabajo ( $p_{ab}$ ) de 2 bar, en el caso de los telescopios y de 3 bar en el caso del instrumental, durante un período de 5 a 8 minutos.

  
Representante Técnico  
Firma y Sello

Dra. MONICA SOSA  
FARMACEUTICA U.B.A.  
M.N. 14542

  
Responsable Legal  
Firma y Sello

KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A.  
SEBASTIAN MARZOCCHI  
APODERADO

- Fase de evacuación: Se libera el vapor.
- Fase de secado: El secado se produce creando un nuevo vacío durante un período de aprox. 5 a 20 minutos.

6018

*Telescopios:*

Parámetros válidos para el método por Prevacío:

Temperatura:	134°C
Presión (p <sub>g</sub> ):	2 bar
Tiempo de incidencia:	5 minutos para todos los instrumentos

*Instrumental*

Parámetros válidos:

Temperatura:	134°C (+ 3 °C)
Presión (p <sub>absoluta</sub> ):	300 kPa (3 bar, 43,5 psi)
Tiempo de incidencia:	5 minutos

**Procedimiento fraccionado de prevacío**

El procedimiento fraccionado de prevacío consiste de las cuatro fases antes mencionadas.

En la fase de condicionamiento se produce un vacío hasta cuatro veces.

A continuación se introduce el vapor y con una temperatura de 121°C ó 134°C durante 20 ó 5 minutos (tiempos mínimos) respectivamente y una presión (pab) de 3 bar en el caso de instrumental y 2 bar en el caso de telescopios, se procede a esterilizar.

Antes de la última fase de secado, durante la fase de evacuación, se elimina el vapor de la cámara. El secado se produce en vacío.

*Telescopios*

Parámetros válidos para el procedimiento fraccionado de prevacío:

Temperatura:	134°C
Presión (p <sub>g</sub> ):	2 bar
Tiempo de incidencia:	5 minutos para todos los instrumentos

*Instrumental*

Parámetros válidos:

Temperatura:	134°C (+ 3 °C)
Presión (p <sub>g</sub> ):	300 kPa (3 bar, 43,5 psi)
Tiempo de incidencia:	5 minutos

  
 Representante Técnico  
 Firma y Sello

Dra. MONICA SOSA  
 FARMACEUTICA U.B.A.  
 M.N. 14542

  
 Responsable Legal  
 Firma y Sello  
 KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A.  
 SEBASTIÁN MARZOCCHI  
 APODERADO

### Procedimiento por ciclo gravitatorio

**Cuidado:** Este procedimiento es adecuado únicamente para superficies lisas y de fácil acceso, no para instrumentos con canales ranuras, o llaves. 6018

El procedimiento por ciclo gravitatorio se compone de 4 fases:

- Fase de acondicionamiento: El vapor se comprime en la cámara y calienta los instrumentos, en tanto el aire de la cámara puede salir a través de un escape.
- Fase de esterilización: La esterilización se realiza a una temperatura de 121°C y una Presión de trabajo (pb) de 1 bar en el caso de los telescopios y de 2 bar en el caso del instrumental durante un periodo de 30 - 45 minutos. También puede llevarse a cabo a 134°C y 2 bar en el caso de los telescopios y 3 bar en el caso del instrumental, necesitando entonces un periodo de 5 a 10 minutos.
- Fase de evacuación: El vapor se libera a través del drenaje.
- Fase de secado: El secado se realiza a presión de aire ambiente bajo calentamiento mediante la camisa de calefacción del autoclave.

#### *Telescopios*

Parámetros válidos para el procedimiento por ciclo gravitatorio:

Temperatura:	121°C
Presión (p.):	1 bar
Tiempo de incidencia:	30 a 45 minutos

#### *Instrumental*

Parámetros válidos:

Temperatura:	121°C
Presión (P absoluta):	200 kPa (2 bar/15 psi)
Tiempo de incidencia:	30 a 45 minutos

### Esterilización Flash

**Cuidado:** Este procedimiento es adecuado únicamente para superficies lisas y de fácil acceso, no para instrumentos con canales ranuras, o llaves.

**Cuidado:** La esterilización Flash es un procedimiento, el cual, desde el punto de vista higiénico, sólo podrá utilizarse en casos de emergencia o de excepción.

**Cuidado:** Este procedimiento está permitido cuando exista la garantía de que el telescopio no va a ser afectado por un cambio brusco de temperaturas.

Representante Técnico  
Firma y Sello

Dra. MONICA SOSA  
FARMACEUTICA U.B.A.  
M.N. 14542

Responsable Legal  
Firma y Sello

KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A.  
SEBASTIAN MARZOCCHI  
APODERADO

**Nota:** Al extraer del aparato el telescopio caliente inmediatamente después de haber sido esterilizado por autoclave, el aire en su interior, al enfriarse a una velocidad excesiva a una temperatura ambiente relativamente baja, se condensa y por lo tanto el telescopio se empaña.

El telescopio no podrá ser utilizado hasta que este vaho desaparezca.

Una esterilización Flash se puede llevar a cabo en un esterilizador de prevacío o en un esterilizador por gravitación.

La esterilización Flash en un aparato de prevacío se realiza sin la fase de condicionamiento ni la fase de secado.

La esterilización Flash en un esterilizador por gravitación tiene lugar sin la fase de secado.

*Telescopios*

Bajo las siguientes condiciones hemos validado la esterilización Flash utilizando un esterilizador por gravitación:

Temperatura:	134 °C
Presión (p):	2 bar
Tiempo de actuación:	10 minutos

*Instrumental*

Bajo las siguientes condiciones hemos validado la esterilización Flash utilizando un esterilizador por gravitación:

Temperatura:	134 °C (+3 °C)
Presión (p):	300 kPa (3 bar, 43,5 psi)
Tiempo de actuación:	10 minutos

**Esterilización por gas/esterilización por plasma**

La esterilización con formaldehído, óxido de etileno o a baja temperatura son métodos menos severos y, por tanto, recomendables para la esterilización del instrumental y de los telescopios, exceptuando los telescopios según HAMOU I con accionamiento del ocular. Para estos telescopios hay que observar instrucciones especiales de esterilización.

Después se colocan los mismos con sus vainas protectoras en los recipientes adecuados y se sueldan en plástico.

  
 Representante Técnico  
 Firma y Sello

Dra. MONICA SOSA  
 FARMACEUTICA U.B.A.  
 M.N. 14542

  
 Responsable Legal  
 Firma y Sello  
 KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A.  
 SEBASTIAN MARZOCCHI  
 APODERADO

6018

**Advertencia:** Durante el procedimiento de esterilización, el instrumental y los telescopios o piezas de los mismos no pueden entrar en contacto directo con metales.

**Cuidado:** La esterilización por plasma no es posible en superficies engrasadas o aceitadas.

**Nota:** Para los procedimientos de esterilización por gas hay que tener en cuenta las normas y directrices de los respectivos países.

**Esterilización con gas óxido de etileno (EtO)**

- Coloque el instrumento correctamente en un recipiente para esterilización.
- La esterilización por gas utilizando óxido de etileno ha sido validada utilizando los siguiente parámetros:

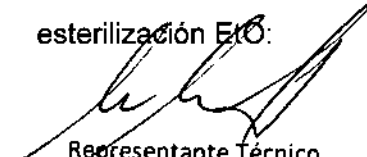
<b>Mezcla gaseosa</b>	<b>EtO: HCFC*</b>
<b>Temperatura (°C)</b>	54° ± 2°C
<b>Humedad relativa</b>	60 ± 20%
<b>Presión (p<sub>g</sub>, bar)</b>	58 – 70 kpa (0,56 – 0,7 bar/8 – 10 psi)
<b>Tiempo de aplicación</b>	120 Min.
<b>Concentración EtO</b>	600 ± 30 mg/L

En la esterilización por gas con óxido de etileno, debido a la absorción de gas por parte de las materias primas, deben respetarse los siguientes tiempos de aireación de los instrumentos: con aireación en un armario de secado la temperatura debe mantenerse entre 45°C y 55°C durante 12 horas.


	a 20°C	a 42°C	a 55°C
Telescopios	24 h	18 h	12 h
Art. de goma	7 días	4 días	3 días
Plásticos	5 días	2 días	30 h

(tiempo mínimo para embalaje simple transparente y una duración de aplicación por paciente de más de 30 minutos).

Están permitidos los siguientes límites máximos (según 21 CFR 812.100; Boletín Federal de los EE.UU., tomo 43, nº 122, de 23 de Junio de 1978) para residuos de la esterilización EtO:

  
Representante Técnico  
Firma y Sello

Dra. MONICA SOSA  
FARMACEUTICA U.B.A.  
M.N. 14542

  
Responsable legal  
Firma y Sello  
KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A.  
SEBASTIAN MAZONCCHI  
APODERADO

O U I O

Oxido de etileno: 25 ppm\* / 250 ppm\*\*  
Clorhidrina de etileno: 25 ppm\* / 250 ppm\*\*  
Etilenoglicol: 250 ppm\* / 5000 ppm\*\*  
\*\* para instrumentos en contacto con piel y mucosa,  
\* para instrumentos en contacto con sangre.

En el caso de esterilización con formaldehído o con esterilización por plasma, los instrumentos pueden emplearse inmediatamente después de concluido el ciclo de esterilización. No es necesario observar un período adicional de aireamiento.

### Esterilización por plasma

La esterilización por plasma (STERRAD) es un procedimiento especial, muy adecuado para productos termoinestables. Durante la esterilización por plasma pueden aparecer modificaciones de color en las superficies de aleaciones de aluminio, las cuales, sin embargo, no afectan el funcionamiento del instrumento.

En este contexto debemos hacer hincapié en que las piezas de aluminio eloxidado no son siempre reconocibles como tales.

**Cuidado:** La esterilización sólo estará garantizada si se han seguido las instrucciones del fabricante para el procedimiento STERRAD.

**Cuidado:** Todas las discrepancias con respecto a los parámetros de esterilización recomendados para el sistema STERRAD han de ser validados por el usuario.

**Advertencia:** Los telescopios HAMOU I con accionamiento del ocular no son aptos para el procedimiento con STERRAD.

**Nota:** Los instrumentos calificados por KARL STORZ como compatibles con el procedimiento de esterilización STERRAD están validados con cien ciclos STERRAD.

**Nota:** Tenga en cuenta en el embalaje las indicaciones del fabricante del esterilizador. Para la esterilización por plasma no está prescrito un tiempo de degasificación.

Las siguientes categorías de productos han sido probadas con STERRAD. Las mismas son adecuadas para la esterilización, sin influencia significativa sobre el material o el funcionamiento.

- Telescopios rígidos (excepto telescopios con accionamiento del ocular)
- Instrumentos de Take-apart y clickline
- Instrumentos quirúrgicos con aislamiento

  
Representante Técnico  
Firma y Sello

Dr. MONICA SOSA  
FARMACEUTICA U.B.A.  
M.N. 14542

  
Responsable Legal  
Firma y Sello  
KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A.  
SEBASTIAN MARZOCCHI  
APODERADO

- Instrumentos quirúrgicos sin aislamiento
- Trocares / vainas / cánulas / obturadores / Elementos de trabajo

6018

### Esterilización química

La esterilización química (STERIS) es un procedimiento especial, muy adecuado para productos termoinestables.

Con excepción de los telescopios con accionamiento del ocular según HAMOU, todos los telescopios e instrumentos de KARL STORZ son apropiados para la esterilización con STERIS. Durante la esterilización pueden aparecer modificaciones de color en las superficies de aleaciones de aluminio, las cuales, sin embargo, no afectan el funcionamiento del instrumento. En este contexto debemos hacer hincapié en que las piezas de aluminio eloxidado no son siempre reconocibles como tales.

**Cuidado:** Sólo se garantiza la esterilidad si se cumplen las indicaciones del fabricante para el sistema STERIS. Esto se refiere también a la utilización de los recipientes de esterilización.

**Cuidado:** La esterilización química no es posible sobre superficies engrasadas o aceitadas.

**Cuidado:** Piezas con lumen deben prepararse junto con el juego de STERIS Quick Connect. Piezas con lumen de abertura unilateral no deben esterilizarse con el sistema STERIS. Todas las piezas deben limpiarse a fondo antes de la esterilización con STERIS PROCESS, lo cual también se cumple para los demás procedimientos de esterilización.

Las siguientes categorías de productos fueron validados con STERIS PROCESS:

- Telescopios rígidos sin canal de trabajo, sin accionamiento ocular.
- Telescopios semiflexibles sin canal de trabajo

Categorías de productos KARL STORZ compatibles con el material pero que no fueron validados en relación a su esterilidad\*:

- Telescopios rígidos y flexibles con canal de trabajo
- Trocares / Vainas
- Instrumentos de Take-apart y Click Line aislados y no aislados
- Pinzas, tijeras, troqueles e instrumentos de sutura aislados y no aislados

Representante Técnico  
Firma y Sello

Dra. MONICA SOSA  
FARMACEUTICA U.B.A.  
M.N. 14542

Responsable Legal  
Firma y Sello

KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A.  
SEBASTIAN MARZOCCHI  
APODERADO



6018



- Instrumentos para irrigación y aspiración

\* En caso de utilización de STERIS PROCESS, no puede garantizarse la esterilidad de las piezas descritas como compatibles en cuanto al material pero no validadas. Estas piezas, sin embargo, pueden esterilizarse por vapor, gas o plasma.

Grupos de productos Karl Storz, no esterilizable con el STERIS PROCESS:

- Telescopios con accionamiento ocular según HAMOU

### Esterilización por aire caliente

**Advertencia:** No está permitida la esterilización con aire caliente. Dado que en los instrumentos se han utilizado diferentes metales y plásticos, que podrían producir deterioros, debido por ej., a la diferente dilatación de los materiales utilizados y/o a las altas temperaturas.



Representante Técnico  
Firma y Sello

Dra. MONICA SOSA  
FARMACEUTICA U.B.A.  
M.N. 14542



Responsable Legal  
Firma y Sello  
KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A.  
SEBASTIAN MARZOCCI  
APODERADO





6018

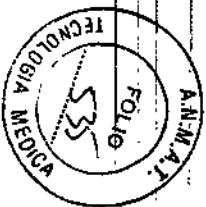
Überblick Aufbereitung / Preparation overview / Vista general - Preparación								
Produkt/ Product/ Producto	Reinigung/ Cleaning/ Limpieza			Desinfektion/ Disinfection/ Desinfección		Sterilisation/ Sterilization/ Esterilización		
	Ultraschall/ Ultrasonido	manuell/ manual	Reinigungsmaschine/ Cleaning machine/	Reinigungsmaschine/ Cleaning machine/	Chemisch/ Chemical/ Químico	Dampf/ Steam/ Vapor	Plasma	Chemisch/ Chemical/ Químico
			60° C	95° C				
Leber-Retraktor n. CUSCHIERI / CUSCHIERI liver retractor / Retractor del hígado	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Zerlegbarer Fächer-Retraktor / Dismantling fan retractor / Retractor en abanico desmontable	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Spreizbarer Retraktor / Deflecting retractor / Palpador expandible	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Retraktoren für Gastric Banding / Retractors for gastric banding / Retractores para gastric banding	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Anal-Dilatator n. LEROY / LEROY anal dilator / Dilatador anal seg. LEROY	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Zerlegbarer Dissektionsspatel mit variabler Krümmung n. CUSCHIERI / Take-apart CUSCHIERI variable curvature dissector / Espátula de disección demontable con curvatura variable seg. CUSCHIERI	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓

  
 Representante Técnico  
 Firma y Sello

Dra. MONICA SOSA  
 FARMACEUTICA U.B.A.  
 M.N. 14542

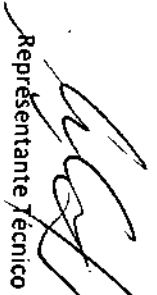
  
 Responsable legal  
 Firma y Sello  
 KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A.  
 SEBASTIAN MARZOCCHI  
 APODERADO


6018



Überblick Aufbereitung / Preparation overview / Vista general - Preparación		Reinigung/ Cleaning/ Limpieza		Desinfektion/ Disinfection/ Desinfección	Sterilisation/ Sterilization/ Esterilización
		60° C	93° C		
Nadelhalter und Nadelinstrument mit Ringhandgriff / Needle holder and suture instrument with ring handle / Portagujas e instrumento de sutura con mango de anillo	Ultraschall/Ultrasound/Ultrasonida	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	manuell/manual/manual	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Nadelhalter mit geradem und gebogenem Handgriff / Needle holder with straight and curved handle / Portagujas con mango recto y curvado	60° C	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	93° C	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Nadelhalter n. SCARFI / SCARFI needle holder / Portagujas seg. SCARFI	siehe Anhang: Freigegebene Chemikalien / see appendix : approved chemicals / véase anexo: químicos autorizados	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	134° C, fractioniert/ 134°C, fractionated/ 134°C, fraccionado	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Retraktoren für Gastric Banding / Retractors for gastric banding / Retradores para gastric banding	60° C	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	93° C	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Abwinkelbarer Nadelhalter n. DUBECO-PRINCETEAU / DUBECO-PRINCETEAU angulating needle holder / Portagujas articulable seg. DUBECO-PRINCETEAU	60° C	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	93° C	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Integrierter Knotenschaber und Fadenfänger n. CUSCHIERI / CUSCHIERI integrated knot pusher and thread catcher / Anudador y captahilos integrados seg. CUSCHIERI	60° C	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	93° C	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>

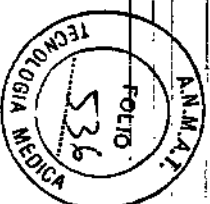
Überblick Aufbereitung / Preparation overview / Vista general - Preparación		Reinigung/ Cleaning/ Limpieza		Desinfektion/ Disinfection/ Desinfección	Sterilisation/ Sterilization/ Esterilización
		60° C	93° C		
Handgriff mit Kolbenventil / Handle with trumpet valve / Pieza manual con válvula de véstlago	Ultraschall/Ultrasound/Ultrasonida	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	manuell/manual/manual	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Handgriff 30810 / Handle 30810 / Manipulador 30810	60° C	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	93° C	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Handgriffe 37112 T/37113T / Handle 37112 T/ 37113 T / Mango 37112 T/37113 T	siehe Anhang: Freigegebene Chemikalien / see appendix : approved chemicals / véase anexo: químicos autorizados	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	134° C, fractioniert/ 134°C, fractionated/ 134°C, fraccionado	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Handgriff 30810 / Handle 30810 / Manipulador 30810	60° C	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	93° C	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Handgriffe 37112 T/37113T / Handle 37112 T/ 37113 T / Mango 37112 T/37113 T	60° C	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	93° C	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Saug- und Södlrohre aus Metall / Metal suction and irrigation tubes / Tubos de metal para succión y succión	60° C	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	93° C	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Saug- und Södlrohre und Handgriffe mit Zweiweggehäusen / Suction and irrigation tubes and handles with two-way stopcock / Tubos para irrigación y succión y manipuladores de dos vías	60° C	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	93° C	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>

  
 Representante Técnico  
 Firma y Sello

  
 Responsable Legal  
 KARL STORZ ENDOSKOPE  
 SEBASTIAN WABZOCCHI  
 APODERADO

Dra. MONICA SOSA  
 FARMACEUTICA U.B.A.  
 M.N. 14542

6018



Überblick Aufbereitung / Preparation overview / Vista general - Preparación

Produkt/ Producto	Reinigung/ Cleaning/ Limpieza			Desinfektion/ Disinfection/ Desinfección	Sterilisation/ Sterilization/ Esterilización		
	60° C	Reinigungsmaschine/ Cleaning machine/	93° C		Dampf/ Steam/	Plasma	
Inguinalkanal-Retraktor n. CUSCHIERI / CUSCHIERU Inguinal canal retractor / Retractor de canal inguinal seg. CUSCHIERI	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
DUNDEE Multitool / DUNDEE multitool / Instrumento multitool DUNDEE	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Instrumente für die handassistierte laparoskopische Chirurgie / Instruments for hand-assisted laparoscopic surgery / Instrumentos para la cirugía laparoscópica asistida manualmente	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓

Überblick Aufbereitung / Preparation overview / Vista general - Preparación

Produkt/ Producto/ Producto	Reinigung/ Cleaning/ Limpieza			Desinfektion/ Disinfection/ Desinfección	Sterilisation/ Sterilization/ Esterilización		
	60° C	Reinigungsmaschine/ Cleaning machine/	93° C		Dampf/ Steam/ Vapor	Plasma	
Cholangiographie-Fixierzange n. OLSEN / OLSEN cholangiography fixation forceps / Pinzas de fijación para colangiografía seg. OLSEN	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
c. Fasszange n. BERCI mit gummibeschichteten Mantelien / BERCI c grasping forceps with rubber- coated jaws / Pinzas de agarre c seg. BERCI con mordazas con revestimiento de goma	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Mikro-Messer / Micro scissors / Bisturi en miniatura Endotom / Endotome / Endotomo	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Ultraschall/Ultrasound/ Ultrasonido	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
manuell/manual/manual	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Chemisch/ Chemical/ Química	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
siehe Anhang: Freigegebene Chemikalien /see appendix : approved chemicals / véase anexo: químicos autorizados	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
134° C, fractioniert/ 134° C, fractionated/ 134° C, fraccionado	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
STERRAD	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
STERIS S1	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓

Representante Técnico  
Firma y Sello

Dra. MONICA SOSA  
FARMACEUTICA U.B.A.  
M.N. 14542

Responsable Legal

Firma y Sello

KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A.  
SEBASTIAN MARZOCCHI  
APODERADO



Übersicht Aufbereitung / Preparation overview / Lista general - Preparación									
Produkt/ Product/ Producto	Reinigung/ Cleaning/ Limpieza			Desinfektion/ Disinfection		Sterilisation/ Sterilization/ Esterilización			Bemerkung/ Remarks/ Observaciones
	Ultraschall/ Ultrasonido/ Ultrasonidos	manuell/ manual/ manual	60°C	93°C	chemisch/ químico/ química	Dampf/ Steam/ Vapor	Flamme	Chemisch/ Chemical/ Química	
Intrauterin-Sonden und Uterus-Elevatoren / Intrauterine probes and uterus elevators / Sondas intrauterinas y elevadores de útero	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	
Intrauterin-Sonde n. COHEN / COHEN intrauterine probe / Sonda intrauterina seg. COHEN	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	
Tenaculum-Zange und Uterus-Fasszangen / Tenaculum forceps and uterus grasping forceps / Tánsculo y pinzas para sujeción del útero	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	
Cervix-Kanüle n. SWOLIN / SWOLIN Cervix canula / Cánula cervical seg. SWOLIN	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	
Uterus-Manipulator n. HOHL 26168 K / HOHL uterine manipulator 26168 K / Manipulador uterino seg. HOHL	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	Übersicht nicht mit Ultraschall gemischt werden / Cons must not be checked using ultrasound / La cápsula no debe limpiarse con ultrasonidos
Uterus-Manipulator Modell CLERMONT- FERRAND / CLERMONT-FERRAND uterine manipulator / Manipulador uterino modelo CLERMONT-FERRAND	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	Übersicht und anatomisches Bauteil dürfen nicht mit Ultraschall gemischt werden / Cons must not be checked using ultrasound / La cápsula y la parte anatómica no debe limpiarse con ultrasonidos
Uterus-Manipulator n. SAWALHE / SAWALHE Uterine manipulator / Manipulador uterino seg. SAWALHE	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	
C.C.L. Vaginal Extractor / C.C.L. vaginal extractor / Extractor vaginal C.C.L.	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	
Ovarial-Biopsie-Zange 26173 PN / Ovarian biopsy forceps 26173 PN / Pinzas para biopsia de ovarios 26173 PN	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	
Ringapplicator für 2/4 Ringe / Ring applicator for 2/4 rings / Aplicador de anillos para 2/4 anillos	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	
Bipolare Fasszange n. REMORGIDA / REMORGIDA double bipolar forceps 26163 D / Pinza de agarre bipolar seg. REMORGIDA 26163 D	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	
GYNFORCE III Take-apart® Starze 26166 SA / GYNFORCE III Take-apart® punch 26166 SA / Punchón Take-apart® GYNFORCE III 26166 SA	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	


3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);

Para más información expídase al inciso 3.8.

3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta;

  
Representante Técnico  
Firma y Sello

Dra. MONICA SOSA  
FARMACEUTICA U.B.A.  
M.N. 14542

  
Responsable Legal  
Firma y Sello

KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A.  
SEBASTIAN MARZOCCHI  
APODERADO

6018  
**Las instrucciones de utilización deberán incluir además información que permita al personal médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse. Esta información hará referencia particularmente a:**

NO APLICA.

**3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;**

Para la verificación de la operatividad del instrumental expídase al ítem 3.4 del presente documento.

En caso de detectar irregularidades en el proceso de verificación del telescopio e instrumental, contáctese con su concesionario oficial.

**3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras.**


NO APLICA.

**3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;**

NO APLICA.

  
Representante Técnico  
Firma y Sello

Dra. MONICA SOSA  
FARMACEUTICA U.B.A.  
M.N. 14542

  
Responsable Legal  
Firma y Sello  
KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A.  
SEBASTIAN MARZOCCHI  
APODERADO

6018

**3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;**


NO APLICA.

**3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;**

NO APLICA.

**3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.**

NO APLICA.

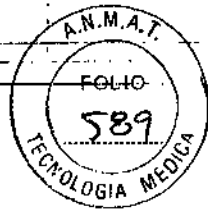
  
Representante Técnico  
Firma y Sello

Dra. MONICA SOSA  
FARMACEUTICA U.B.A.  
M.N. 14542



  
Responsable Legal  
Firma y Sello  
KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A.  
SEBASTIAN MARZOCCHI  
APODERADO





ROTULO

6018

Fabricado por:  
**KARL STORZ GmbH & Co. KG**  
Mittelstraße 8, D-78532 Tuttlingen, Alemania

Importado por:  
**KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A.**  
Zufriategui 627 piso 6º, Vicente López, Pcia. de Buenos Aires, Argentina

*Laparoscopios e Instrumental afín.*

**KARL STORZ**

**Modelo XXXX**

**Partida y/o Serie #**


Almacenar a temperatura ambiente, en lugar seco y limpio.

Lea las instrucciones operativas.

*Director Técnico:* Farmacéutica Mónica Miriam Sosa - MN 14542

**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

**"AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1218-32"**

  
Representante Técnico  
Firma y Sello

Dra. MONICA SOSA  
FARMACEUTICA U.B.A.  
M.N. 14542

  
Responsable Legal  
Firma y Sello

KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A.  
SEBASTIAN MARZOCCHI  
APODERADO

Rótulo para accesorios:

6018



Fabricado por:  
**KARL STORZ GmbH & Co. KG**  
Mittelstraße 8, D-78532 Tuttlingen, Alemania

Importado por:  
**KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A.**  
Zufriategui 627 piso 6º, Vicente López, Pcia. de Buenos Aires, Argentina

*Laparoscopios e Instrumental afín.*

**KARL STORZ**

**Modelo XXXX**

**Partida y/o lote #**

Almacenar a temperatura ambiente, en lugar seco y limpio.

Lea las instrucciones operativas.

*Director Técnico:* Farmacéutica Mónica Miriam Sosa - MN 14542

**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

**"AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1218-32"**

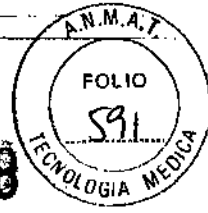
  
Representante Técnico  
Firma y Sello  
Dra. MONICA SOSA  
FARMACEUTICA U.B.A.  
M.N. 14542



  
Responsable Legal  
Firma y Sello  
KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A.  
SEBASTIAN MARZOCCHI  
APODERADO

Rótulo para accesorios estériles:

6018



Fabricado por:  
**KARL STORZ GmbH & Co. KG**  
Mittelstraße 8, D-78532 Tuttlingen, Alemania

Importado por:  
**KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A.**  
Zufriategui 627 piso 6º, Vicente López, Pcia. de Buenos Aires, Argentina

*Laparoscopios e Instrumental afin.*

**KARL STORZ**

Modelo XXXX

Partida y/o lote #

Estéril. Para un solo uso.

Fecha de vencimiento: XXXX

Método de esterilización: XXXX

Almacenar a temperatura ambiente, en lugar seco y limpio.

Lea las instrucciones operativas.

*Director Técnico:* Farmacéutica Mónica Miriam Sosa - MN 14542

**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

**"AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1218-32"**

  
Representante Técnico  
Firma y Sello  
Drá. MONICA SOSA  
FARMACEUTICA U.B.A.  
M.N. 14542



  
Responsable Legal  
Firma y Sello  
**KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A.**  
SEBASTIAN MARZOCCHI  
APODERADO



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
A. N. M. S. I.*

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-22899-12-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6.0.1.8**, y de acuerdo a lo solicitado por Karl Storz Endoscopia Argentina 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: Laparoscopios e Instrumental afín.

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

Marca del producto médico: KARL STORZ.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Endoscopios e instrumentos médicos y quirúrgicos para procedimientos endoscópicos (diagnostico y terapia). Los telescopios Karl Storz se utilizan para la visualizar el campo operatorio durante las intervenciones endoscópicas diagnosticas y quirúrgicas. El instrumental se utiliza en conjunto con los telescopios, con el fin de llevar a cabo las distintas intervenciones.

Modelo(s): Accesorio de mango ergonómico, cóncavo

Accesorio de mango ergonómico, convexo

Adaptador

Adaptador de luz, acodado 90°, giratorio

Adaptador de mangos para succión/irrigación

Adaptador de válvula

Adaptador limpieza de instrumentos

Adaptador limpieza p. 26168 D

Adaptador para 26033 LA

Adaptador para 26075AA.

Adaptador para aguja de Veress

..//

Adaptador para canal de instrumento.  
Adaptador para canal de trabajo  
Adaptador para canal del instrumento  
Adaptador para canal instrumento  
Adaptador para limpiar  
Adaptador para ópticas  
Agarradera para 26168 DZ  
Agarradera para tope vaginal  
Agente antivaho, frasco gotero  
Aguja de sutura  
Aguja de sutura, recta  
Aguja de VERESS  
Aguja en forma de U  
Alambre flexible 0,8 mm  
Alambre flexible 1,0 mm  
Alambre flexible 1,2 mm  
Alambre flexible 1,35 mm  
Anillo de conexión  
Anillo de obturación ENDOCONE®  
Anudador  
Anudador de KÖCKERLING  
Anudador extracorpóreo  
Anudador extracorpóreo según CROCE  
Anudador extracorpóreo, 3 mm  
Anudador según CIRAVOLO  
Anudador según KECKSTEIN  
Anudador según MANGESHIKAR  
Anudador según SCARFI  
Anudador y agarrahilos  
Anudador, 3mm  
Anudador, 5 mm, 36 cm





*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas*  
*Regulación e Institutos*  
*S.A.M.S.I.*

Anudador, tamaño 5mm  
Aplicador  
Aplicador de anillos  
Aplicador de clip, tamaño 10mm  
Aplicador de clip.  
Aplicador para clips  
Apoya muñecas para reposabrazos  
Apoya muñecas p. reposabrazos  
Asistente de agujas "Parrot Jaw"  
Base  
Bisturí de morcelación según CHARDONNENS  
Bisturí según BERCI  
Brazo articulado, forma de U  
Brazo articulado, forma de L, largo  
Brazo de sujeción de control piezoeléctrico, ENDOCRANE  
Brazo ENDOCRANE, con barra sujeción  
Brazo gir. p. reposabrazos  
Camisa de trocar  
Camisa de trocar con hilo de rosca  
Camisa de trocar EndoTip de TERNAMIAN, 11mm  
Camisa de trocar espiral, para trocares 6 mm  
Camisa de trocar Low friction, tam.3,5mm  
Camisa de trocar low-profile, 6 mm  
Camisa de trocar sin válvula  
Camisa de trocar sin válvula, 6mm  
Camisa de trocar sin válvula, tamaño 6mm  
Camisa de trocar sin válvula, tamaño 9 mm  
Camisa de trocar Very-low-profile  
Camisa de trocar, 11 mm  
Camisa de trocar, 11 mm, 6 cm  
Camisa de trocar, 13.5mm, l.u. 15cm

..//

- Camisa de trocar, 13mm, l.u. 15cm
- Camisa de trocar, 15 mm
- Camisa de trocar, 15 mm, 12 cm
- Camisa de trocar, 2,8 mm
- Camisa de trocar, 2.5 mm
- Camisa de trocar, 2.6 mm
- Camisa de trocar, 3,5 mm, 10 cm
- Camisa de trocar, 3,5 mm, 5 cm
- Camisa de trocar, 3,9 mm, 7,5 cm
- Camisa de trocar, 3.9 mm
- Camisa de trocar, 3.9 mm sin LUER-Lock
- Camisa de trocar, 4.7 mm
- Camisa de trocar, 6 cm
- Camisa de trocar, 6 mm
- 5 Camisa de trocar, 6 mm, 10,5 cm
- Camisa de trocar, 6 mm, 4 cm
- Camisa de trocar, 6 mm, 6 cm
- Camisa de trocar, con rosca, 11 mm
- Camisa de trocar, con rosca, 6 mm
- Camisa de trocar, EndoTIP, 6 mm
- Camisa de trocar, flexible
- Camisa de trocar, flexible, 11 mm
- Camisa de trocar, flexible, 6 mm
- Camisa de trocar, flexible, tamaño 6 mm
- Camisa de trocar, flexible, tamaño 9 mm.
- Camisa de trocar, sin válvula, 13mm
- Camisa de trocar, sin válvula
- Camisa de trocar, sin válvula, 13.5mm
- Camisa de trocar, sin válvula, 11mm
- Camisa de trocar, sin válvula, 12 mm
- Camisa de trocar, sin válvula, 13mm





*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas*  
*Regulación e Institutos*  
*S.A.S.M.S.F.*

Camisa de trocar, sin válvula, 2.5 mm  
Camisa de trocar, sin válvula, 20 mm  
Camisa de trocar, sin válvula, 20cm  
Camisa de trocar, sin válvula, 3.9 mm  
Camisa de trocar, sin válvula, 6 mm  
Camisa de trocar, sin válvula, tamaño 11 mm,  
Camisa de trocar, sin válvula, tamaño 3,5 mm  
Camisa de trocar, tamaño 3,5 mm  
Camisa de trocar, tamaño 3.6x5.4 mm  
Camisa en espiral  
Camisa espiral, p. trocar de 13,5 mm  
Camisa espiral, para trocares tamaño 11 mm  
Camisa, solo, para 10990  
Campana  
Campana espiral, grande, 20 mm Ø  
Campana espiral, pequeño, 15 mm Ø  
Campana vaginal, 30 mm Ø, para 26168 J  
Campana vaginal, 40 mm Ø, para 26168 J  
Campana vaginal, 45 mm Ø, para 26168 J  
Campana vaginal, 50 mm Ø, para 26168 J  
Campana, 35 mm Ø, para 26168 J  
Campana, 48 mm  
Campana, grande, para 26168K  
Campana, mediana, para 26168K  
Campana, pequeña, para 26168K  
Cánula de biopsia de hígado  
Cánula de extracción para 28090 E  
Cánula de inyección  
Cánula de inyección Ultramicro KOH  
Cánula de inyección, 1,2 mm Ø, 36 cm  
Cánula de inyección, Luer Lock



..//

Cánula de inyección, Luer Lock, 0,8 mm

Cánula de irrigación KOH

Cánula de irrigación KOH, curvada

Cánula de irrigación y succión

Cánula de localización

Cánula de punción, 1,6 mm Ø, 36 cm

Cánula de punción, 3 mm

Cánula de reducción

Cánula de reducción 22/10 mm

Cánula de reducción, 11/5 mm

Cánula de succión 5 mm, 30 cm

Cánula de succión-irrigación 3 mm

Cánula de succión-irrigación, 30cm

§) Cánula de trocar con válvula

Cánula en espiral

Cánula en forma de U, según CUETO

Cánula intrauterina de vacío, grande

Cánula intrauterina de vacío, mediana

Cánula intrauterina de vacío, pequeña

Cánula irrigación-succión 30cm

Cánula irrigación-succión 36cm

Cánula irrigación-succión 5 mm, 30cm

Cánula irrigación-succión 5 mm, 36cm

Cánula irrigación-succión 5 mm, 43cm

Cánula óptica para neumoperitoneo

Cánula para biopsia pleural

Cánula para biopsia

Cánula para drenaje torácico

Cánula para la punción, Luer Lock

Cánula para neumoperitoneo

Cánula para neumoperitoneo según VERESS



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

Cánula para neumoperitoneo, 10 cm  
Cánula para neumoperitoneo, 13 cm  
Cánula para neumoperitoneo, 7 cm  
Cánula para punción hepática según MENGHINI  
Cánula para punciones hepáticas según MENGHINI  
Cánula, con obturador, tamaño 1,4 mm  
Cánula, con obturador, tamaño 1,8 mm  
Captador de agujas, magnético  
Cilindro para 26168 D  
Clavija para 26034 AAT  
Clip-aplicador, tamaño 10 mm  
Compensador altura p. reposabr.  
Complemento de silicona para 33541H, 6pz  
Conector LUER-Lock  
Conexión LUER-Lock  
Cono de 11 mm.  
Cono de 13 mm.  
Cono de goma, 11 mm.  
Cono de metal, para trocares tamaño 11mm  
Cono de metal, para trocares tamaño 6 mm  
Cono deslizante 6 mm, con anclaje  
Cono deslizante 7mm, con anclaje  
Cono deslizante de 13 mm  
Cono grande para 26168 UN  
Cono grande, para 26168 QB/QN  
Cono para trocar, 3,9 mm  
Cono para trocares de tamaño 11 mm  
Cono pequeño para 26168 UN  
Cono pequeño, para 26168 QB/QN  
Cono rosca, para trocar tamaño 13.5 mm  
Cono, 6 mm

..//

Contenedor para esterilización  
Contraapoyo "FLAMINGO Jaw"  
Contraapoyo para agujas  
Contraapoyo para agujas "FLAMINGO-JAW®"  
Contraapoyo para agujas "Parrot Jaw"  
Contraapoyo para agujas "PARROT-JAW®", 5mm, 33cm  
Contraapoyo para agujas según KOH  
Corredor de nudos  
Cubierta p. compensador de altura  
Cubierta para el soporte de brazos  
Cuchillete para 26167 DTS  
Cuchillete para 26169 DG  
Cánula para punción hepática  
Desmontable portaagujas, KOH  
Disco  
Disco para apoyo del útero  
Distanciador  
Distanciador, tamaño 11 mm  
Divisor canal de doble válvula  
Elemento central del mango, para 32121  
Elemento con campana, 38 mm  
Elemento de pinzas, para insertos curvados  
Elevador de aspiración según MICCOLI  
Elevador de útero según WADIA  
Elevador de útero según WADIA, hueco  
Elevador según MICCOLI, 2 mm  
Elevador según MICCOLI, 4 mm  
Empuñadura con enclavamiento  
EndoTIP camisa de trocar según TERNAMIAM  
EndoTIP camisa de trocar, tamaño 11 mm  
EndoTIP camisa de trocar, tamaño 13 mm





*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas*  
*Regulatorias e Institutos*  
*S.A.S.M.S.F.*

EndoTIP camisa de trocar, tamaño 3.9 mm  
EndoTIP camisa de trocar, tamaño 6 mm  
Endotomo según TAN, 3 mm  
Espátula de disección  
Espátula de pulmón  
Espátula de tope posterior  
Espátula para ópticas  
Espátula según MANGESHIKAR, angulado 45°  
Espátula según MANGESHIKAR, recta  
Espéculo de 2 láminas según MOURET  
Espéculo de 3 cuchillas  
Espéculo para extracción de vesícula  
Extractor KÖCHLI, sin válvula  
Extractor reutilizable, tamaño 21  
Extractor según KÖCHLI  
Extractor vaginal C.C.L., 11 mm  
Gancho de palpado  
Gancho de tope posterior  
Gancho palpador  
Gancho vascular según MICCOLI, 21 cm  
Guía de hilo y de lazos  
Guía de hilo, longitud 350 mm  
Guía de introducción  
Guía de transiluminación según FRIDRICH  
Guía manipulador para 26168 D  
Guíahilos  
Guillotina ultramicro según KOH  
HiCap - trocar, tamaño 11 mm  
Hoja anatómica, corta  
Hoja anatómica, larga  
Hoja anatómica, mediana

..//

Hoja de repuesto BERCI

Hoja de repuesto, recta

Hook de hernia

Inserto

Inserto aplicador de clip, para Ethicon

Inserto de bisturí para 26180 A

Inserto de bisturí para 26190 A

Inserto de bisturí para guillotina KOH

Inserto de manipulador

Inserto de manipulador, atraumático

Inserto de manipulador, corto

Inserto de manipulador, largo

Inserto de manipulador, mediano

Inserto de manipulador, sin rosca

Inserto de pinzas

Inserto de pinzas de agarre

Inserto de pinzas de disección, derecho

Inserto de pinzas de disección, izquierdo

Inserto de pinzas de sutura

Inserto de pinzas para 26168 J

Inserto de portaagujas

Inserto de portaesponja

Inserto de retractor

Inserto de tijeras

Inserto de trabajo para 26193 D

Inserto de trabajo para portaagujas

Inserto de trabajo, tamaño 10 mm, curvado

Inserto de trabajo, tamaño 4 mm

Inserto de trabajo, tamaño 4,5 mm

Inserto de trabajo, tamaño 4,8 mm

Inserto de trabajo, tamaño 8 mm, curvado



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas*  
*Regulación e Institutos*  
*A. N. M. S. I.*

Inserto de tubo de irrigación, tamaño 2mm  
Inserto espiral, grande, 25 mm Ø  
Inserto manipulador, atraumático, pequeño  
Inserto manipulador, atraumático, mediano  
Inserto para 26168K  
Inserto para Palpador  
Inserto para portaagujas desmontable  
Inserto S-PORT, para la junta ENDOCONE®  
Inserto S-PORT, para la junta X-CONE  
Inserto, curvado, longitud 50 mm  
Inserto, curvado, longitud 60 mm  
Inserto, curvado, longitud 70 mm  
Inserto, grande, tamaño 9mm para 26168HD  
Inserto, longitud 100 mm para 26168 J  
Inserto, longitud 110 mm para 26168 J  
Inserto, longitud 120 mm para 26168 J  
Inserto, longitud 50 mm para 26168J  
Inserto, longitud 60 mm para 26168J  
Inserto, longitud 70 mm para 26168 J  
Inserto, longitud 80 mm para 26168 J  
Inserto, longitud 90 mm para 26168 J  
Inserto, mediano, tamaño 7mm para 26168HD  
Inserto, pequeño, tamaño 6mm para 26168HD  
Instrumento AXILLENT, inserto "A"  
Instrumento AXILLENT, inserto "AF"  
Instrumento AXILLENT, inserto "C"  
Instrumento AXILLENT, inserto "CG"  
Instrumento AXILLENT, inserto "D"  
Instrumento AXILLENT, inserto "DN"  
Instrumento AXILLENT, inserto "DY"  
Instrumento AXILLENT, inserto "DYD"

..//

Instrumento AXILLENT, inserto "FG"  
Instrumento AXILLENT, inserto "HM"  
Instrumento AXILLENT, inserto "LF"  
Instrumento AXILLENT, inserto "LFD"  
Instrumento AXILLENT, inserto "UL"  
Instrumento AXILLENT, inserto "WT"  
Instrumento AXILLENT, inserto "WTD"  
Instrumento de sutura, 2,8mm, 17cm  
Instrumento fijación miomas de CIRAVOLO  
Instrumento para la fijación de miomas  
Instrumento para la fijación de miomas, corto  
Introduccion  
Juego de dilatación según HEINKEL-SEMM  
Juego de tubos de silicona  
S. Juego de tubos de silicona, aspiración  
Juego de tubos de silicona, irrigación  
Junta de labios silicona, repuesto, 5x  
Junta ENDOCONE®  
Junta X-cono  
Laparoscopio 0°, TIPCAM®1, PAL  
Laparoscopio, 3D TIPCAM®, NTSC  
Legra para abrasión pleural  
Llave con 2 válvulas  
Llave de dos vías  
Llave para elemento espiral  
Llave solo  
Lubricante especial para llaves  
Macro portaagujas de KOH, desmontable  
Macro portaagujas según KOH, Ø 5 mm  
Macro portaagujas, 5 mm, 33 cm  
Macro portaagujas, 5 mm, 43 cm





*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas*  
*Regulación e Institutos*  
*A. V. M. S. T.*

Mango

Mango con llave de dos vías

Mango con válvula de trompeta

Mango de irrigación y aspiración

Mango de irrigación/succión CADIERE

Mango de manipulador

Mango metálico, con bloqueo

Mango metálico, sin bloqueo

Mango para 26168 J

Mango para 26180 A y 26190 A

Mango para 26193 D

Mango para guillotina según KOH

Mango para manipulador uterino

Mango para tapones rectales

Mango, con tornillo de fijación

Mango, enroscable para 26168J

Mango, para 26168K

Mango, para 26168TN

Mango, para portaagujas desmontable

Manipulador del útero DIONISI, completo

Manipulador uterino de MANGESHKAR

Manipulador uterino hueco, completo

Manipulador uterino según BISWAS, 10 mm

Manipulador uterino según CLERMON

Manipulador uterino según DONNEZ, completo

Manipulador uterino según TINTARA

Microbisturí, tamaño 5 mm

Microcuchillete y hoja repuesto

Mini puerto X-CONE, 1

Mini puerto X-CONE, 2

Mini puerto X-CONE, 20mm



..//

Mordaza de sujeción para fibroscopio

Mordaza de sujeción, grande

Mordaza de sujeción, metálica

Mordaza de sujeción, pequeña

Mordaza de sujeción, universal

Muelle para mango 30525

Nebulizador con pera de goma

Obturador con punta forma cono

Obturador hueco para 28090 E

Obturador ópticas, estéril, 12x

Obturador para óptica, tamaño 11, 12x

Obturador para ópticas, 12x

Obturador punta roma

Óptica HOPKINS 0°

Óptica HOPKINS 0°, 10mm

5 - Óptica HOPKINS 0°, 10mm, 23cm

- Óptica HOPKINS 0°, 10mm, 25.5cm

Óptica HOPKINS 0°, 10mm, 27cm

Óptica HOPKINS 0°, 6.5mm, 35cm

Óptica HOPKINS 0°, 8mm, 27cm

Óptica HOPKINS 30°, 4mm, 12cm

Óptica HOPKINS 30°, 6.5mm, 35cm

Óptica HOPKINS 30°, 8mm, 33cm

Óptica HOPKINS 6°, 11mm

Óptica HOPKINS 6°, 11mm, 27.5cm

Óptica HOPKINS II 0°, 10mm, 25cm, 3D

Óptica HOPKINS II 0°, 10mm, 31cm, DCI

Óptica HOPKINS II 0°, 10mm, 31cm, PDD

Óptica HOPKINS II 0°, 10mm, 42cm

Óptica HOPKINS II 0°, 3.3mm. DCI

Óptica HOPKINS II 0°, 4mm, 18cm



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

- Óptica HOPKINS II 0°, 5mm, 24cm
- Óptica HOPKINS II 0°, 5mm, 29cm, DCI
- Óptica HOPKINS II 30°, 10mm, 14cm, 3D
- Óptica HOPKINS II 30°, 10mm, DCI
- Óptica HOPKINS II 30°, 10mm, PDD
- Óptica HOPKINS II 30°, 3.3mm, DCI
- Óptica HOPKINS II 30°, 4mm, 18cm
- Óptica HOPKINS II 30°, 5mm, 29cm
- Óptica HOPKINS II 30°, 5mm, 29cm, DCI
- Óptica HOPKINS II 45°, 3.3mm, 25cm
- Óptica HOPKINS® 0°, 10 mm, 27 cm
- Óptica HOPKINS® 0°, 5,5 mm Ø, 50 cm
- Óptica HOPKINS® 30°, 5,5 mm, 50 cm
- Óptica HOPKINS® 30°, 6,5 mm Ø, 50 cm
- Óptica HOPKINS® ENDOCAMELEON®
- Óptica HOPKINS® II 0°, 3 mm, 14 cm
- Óptica HOPKINS® II 0°, de visión frontal
- Óptica HOPKINS® II 30°, 2,4 mm Ø
- Óptica HOPKINS® II 30°, 3 mm, 14 cm
- Óptica HOPKINS® II 45°, 5 mm Ø
- Óptica HOPKINS®II 0°, 10 mm, 31 cm
- Óptica HOPKINS®II 0°, 10mm, ICG
- Óptica HOPKINS®II 0°, 3,3mm, 25cm
- Óptica HOPKINS®II 0°, 5 mm, 29 cm
- Óptica HOPKINS®II 30°, 10 mm, 31 cm
- Óptica HOPKINS®II 30°, 10 mm, ICG
- Óptica HOPKINS®II 30°, 10mm, 42cm
- Óptica HOPKINS®II 30°, 3,3mm, 25cm
- Óptica HOPKINS®II 30°, 5 mm, 24 cm
- Óptica HOPKINS®II 30°, 5 mm, 29 cm
- Óptica HOPKINS®II 45°, 10 mm, 31 cm

..//

Óptica HOPKINS®II 45°, 10 mm, 42 cm

Óptica HOPKINS®II 45°, 5 mm, 29 cm

Optica Miniatura de visión frontal de 0°

Palillo de manipulador uterino

Palillo de manipulador uterino, 10mm

Palillo del manipulador para 26168 DZ

Palillo del manipulador uterino, 8 mm

Palpador

Palpador deflectante

Palpador expandible

Parte superior del mango del retractor según Leroy

Pieza de acople

Pieza de acople para 26034 AAV

Pieza de acople para canal de aspiración

Pieza de acople para el canal de aire/agua

Pieza de reducción 13.5/6 mm

Pieza de reducción, 13/5 mm, 10/5 mm

Pilorotomo, 3 mm

Pinza de biopsia de ovario

Pinza de disección, con bloqueo, 28 cm

Pinza de disección, con bloqueo, 33cm

Pinza endoscópica

Pinzas con mordazas blandas

Pinzas de agarre atraumáticas

Pinzas de agarre del útero según QUINONES

Pinzas de agarre para sutura

Pinzas de agarre uterinas, 24 cm

Pinzas de agarre, 28 cm

Pinzas de agarre, forma de S, 28 cm

Pinzas de agarre, forma de S, 33 cm

Pinzas de disección

HP



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas*  
*Regulación e Institutos*  
*S.A.S.M.S.F.*

Pinzas de disección, KELLY  
Pinzas de fijación para colangiografía  
Pinzas de gancho, longitud 22 cm  
Pinzas de tenáculo según KOH  
Pinzas para sutura según CKERLING  
Pinzas, atraumáticas, 20 cm  
Pinzas, atraumáticas, 22 cm  
Pivote de brazo  
Porta agujas y pinza de agarre de sutura  
Porta-agujas  
Portaagujas "PARROT-JAW®"  
Portaagujas "PARROT-JAW®", 5mm, 33cm  
Portaagujas CADIERE, ø5mm  
Portaagujas de CUSCHIERI "RotaGrip"  
Portaagujas según KECKSTEIN, 33 cm  
Portaagujas según LIMA  
Portaagujas según RASSWEILER  
Portaagujas según Sawalhe  
Portaagujas según SCARFI  
Porta-agujas según SEMM, 3 mm  
Porta-agujas según SEMM, 5mm  
Portaagujas según SWOLIN, convexo/cóncavo  
Portaagujas SZABO-BERCI, longitud 25cm  
Portaagujas Ultramicro de KOH  
Portaagujas Ultramicro de KOH,tamaño 3mm  
Portaagujas Ultramicro, 30 cm  
Portaagujas Ultramicro, tamaño 3 mm  
Portaagujas, 5 mm,, 33 cm  
Porta-agujas, mango recto  
Portaesponja quirúrgico,10mm  
Precinto de silicona para 26168 D

..//

Púa con extremidad roma

Trócar con vaina de VERESS

Trócar, longitud de llave 11 mm

Trócar, longitud de llave 3.5 mm

Trócar, longitud de llave 3.9 mm

Trócar, longitud de llave 4.7 mm

Puerto ENDOCONE®

Puerto, 25 mm

Punta cónica

Punzón de trocar

Punzón de trocar con punta piramidal.

Punzón de trocar con punta roma.

Punzón de trocar doble de BURGHARDT

Punzón de trocar para 26175 LN

∩ Punzón de trocar, 13.5 mm

∩ Punzón de trocar, 13.5mm, l.u. 15cm

Punzón de trocar, 13mm, l.u. 15cm

Punzón de trocar, 2,6 mm

Punzón de trocar, con punta cónica

Punzón de trocar, con punta redonda

Punzón de trocar, longitud 20 cm

Punzón de trocar, punta roma, 11 mm

Punzón de trocar, según MOTSON

Punzón de trocar, tamaño 11 mm

Reductor

Reductor 6/3 mm

Reductor de 11/6 mm

Reductor doble

Reductor, 11/5 mm

Reductor, 13/10 mm

Retractor



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

Retractor acodable en forma de H según Leroy  
Retractor de abanico, desmontable, 10 mm  
Retractor de abanico, desmontable, 5 mm  
Retractor de costillas, 40/30 mm  
Retractor de costillas, 60/30 mm  
Retractor de CUSCHIERI, tamaño 5 mm  
Retractor de hígado según CUSCHIERI, 10 mm  
Retractor de la aguja laparoscopico  
Retractor desmontable, variable  
Retractor en forma de "S"  
Retractor en forma de I  
Retractor en forma de T  
Retractor en forma de V según LEROY  
Retractor para banda gástrica ajustable  
Retractor, forma de S  
Rueda giratoria para acodamiento  
Separador cutáneo para cierre fascio  
Separador según MICCOLI  
Separador según MICCOLI, 16 cm  
Set de mangos, grande para 26173KE  
Set de mangos, mediano para 26173KE  
Set de mangos, pequeño para 26173KE  
Set de tubo de silicona  
Set ENDOCRANE  
Sistema Anti-Bending BETTOCCHI  
Sistema de sujeción, Cuschieri  
Sistema de sujeción, forma de U  
Sistema del brazo de sujeción, derecho  
Sistema del sostenedor, en forma de I  
Sistema del sostenedor, forma de I, largo  
Sonda angulada Ultramicro KOH

..//

Sonda guía de plástico según BERCI

Sonda intrauterina

Sonda intrauterina según COHEN

Sonda palpadora según CROCE

Sonda palpadora según CROCE-OLMI

Sonda palpadora y anudador, 5 mm

Sonda palpadora y barra flexible, 29,5cm

Sonda palpadora y barra flexible, 48,5cm

Sonda palpadora, con graduación en cm

Soporte para brazos

Soporte para esponja quirúrgica

Soporte para tubo

Tapa para 26168 DZ

Tapa, flexible

Tapón

Tapón de estanqueidad

Tapón de estanqueidad, negro, 5x

Tapón de estanqueidad, verde, 5x

TERNAMIAN EndoTIP camisa de trocar

Tijeras

Tijeras de disección, 35 cm

Tope de estanqueidad 12 mm Ø

Tope de estanqueidad 20 mm Ø

Tope rectal, grande

Tope rectal, pequeño

Tope vaginal

Trampilla insertable

Trampilla insertable, para 30105

Trampilla insertable, para 30106

Transferset, ENDOCRANE®

Trocar



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas*  
*Regulación e Institutos*  
*S.A.S.M.S.F.*

Trocar, longitud de llave 13.5 mm  
Trocar 2,5 mm  
Trócar con rosca, 6 mm  
Trocar de SCARFI  
Trocar doble de BURGHARDT  
Trócar EndoTip TERNAMIAN  
Trocar metálico, tamaño 11 mm  
Trócar plástico, tamaño 6 mm  
Trócar ZERO CART con punta excéntrica  
Trócar ZERO CART, 6 mm  
Trócar ZERO CART, tamaño 11 mm  
Trocar, 11mm, 8,5 cm  
Trócar, 3.5 mm  
Trocar, 6mm, 8,5 cm  
Trocar, con punta cónica  
Trocar, con punta piramidal  
Trócar, longitud de llave 6 mm  
Trócar, diámetro 2.5 mm  
Trocar 7 mm  
Trocar, flexible, 9 mm  
Trocar, flexible, tamaño 11 mm  
Trocar, flexible, tamaño 6 mm  
Trocar, size 3.5 mm  
Trocar, solo  
Trocar, tamaño 3.5 mm  
Trocar, tamaño 3.5 mm, longitud 10cm  
Trocar, tamaño 3.5 mm, longitud 15cm  
Trocar, tamaño 3.5 mm, longitud 5cm  
Trocar, tamaño 11 mm  
Trócar, tamaño 13 mm, 15 cm  
Trócar, tamaño 11 mm, 20 cm



..//

Trócar, tamaño 12 mm

Trocar, tamaño 13 mm

Trócar, tamaño 13,5 mm

Trocar, tamaño 13.5 mm, longitud 15 cm

Trócar, tamaño 15 mm

Trocar, tamaño 2,6 mm, longitud 5 cm

Trocar, tamaño 2,8 mm, longitud 5 cm

Trocar, tamaño 2.6 mm, longitud 10 cm

Trocar, tamaño 2.6 mm, longitud 13 cm

Trócar, tamaño 22 mm, 12 cm

Trocar, tamaño 3,5 mm

Trocar, tamaño 3,5 mm, longitud 15 cm

Trocar, tamaño 3,9 mm

Trócar, tamaño 3.8 mm

Trocar, tamaño 3.9 mm, longitud 10 cm

Trocar, tamaño 3.9 mm, longitud 13 cm

8 Trocar, tamaño 4.7 mm, longitud 10 cm

Trocar, tamaño 6 mm

Trócar, tamaño 6 mm, 20cm

Trócar, tamaño 7 mm

Trócar, tamaño 9 mm

Tubo de aspiración

Tubo de aspiración e irrigación

Tubo de aspiración para ascitis

Tubo de aspiración para ascitis, 11mm

Tubo de aspiración y succión

Tubo de aspiración

Tubo de goma para pera de goma 40924

Tubo de irrigación y aspiración, 10 mm

Tubo de irrigación y aspiración, 3 mm

Tubo de irrigación y aspiración, 5 mm



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

Tubo de irrigación y aspiración  
Tubo de perturbación  
Tubo de protección  
Tubo de succión-irrigación, con llave de dos vías  
Tubo exterior  
Tubo exterior aislado  
Tubo guía para catéteres de colangiografía  
Tubo protector para punzón de trocar  
Tubo, flexible  
Unidad de control para ENDOCRANE®  
Vaina de dilatación, solo  
Vaina de dispositivo de bloqueo  
Vaina de introducción, 13 mm  
Vaina de manipulador  
Vaina exter., 8 mm., long. 27.5 cm  
Vaina exterior  
Vaina exterior 12 mm Ø  
Vaina exterior con captahilos  
Vaina exterior con inserto para portaagujas  
Vaina exterior metálica  
Vaina exterior metálica, 5 mm, 33 cm  
Vaina exterior para 26168 J  
Vaina exterior para 26180 A  
Vaina exterior para 26190 A  
Vaina exterior para 26193 D  
Vaina exterior para guillotina según KOH  
Vaina exterior para portaagujas desmontable  
Vaina exterior, 8 mm., long. 29 cm  
Vaina exterior, aislada, 10 mm, 30 cm  
Vaina exterior, aislada, 5 mm, 30 cm  
Vaina exterior, aislado

..//

Vaina exterior, con bisturí

Vaina interior

Vaina interior para 26193 D

Vaina para 26175 LN

Vaina para extractor de CCL 30103 SG

Vaina para extractor de CCL 30103 SK

Vaina para mango 32121

Vaina para manipulador para 26168 J

Vaina para tope vaginal

Vaina plástica, 5x

Vaina, para nebulizador

Válvula automática

Válvula automática 11 mm

Válvula automática, 12mm

Válvula automática, 3,8mm

Válvula automática, 3,9 mm

Válvula central según MANGESHKAR

Válvula completo para 30105 K4

Válvula con labio de silicona

Válvula con labio de silicona, 11mm

Válvula corta para 28090 EK

Válvula de cierre automático, 6 mm

Válvula de labios de silicona

Válvula de labios de silicona, 13mm

Válvula de labios de silicona, 2.5 mm

Válvula de labios de silicona, 6 mm

Válvula de labios de silicona, 11mm

Válvula de silicona, tamaño 11 mm

Válvula de silicona, tamaño 13 mm

Válvula de silicona, tamaño 9 mm

Válvula labios de silicona, 3,5 mm



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

Válvula larga para 28090 EK

Válvula multifuncional

Válvula multifuncional, 6 mm

Válvula multifuncional, 11 mm

Válvula multifuncional, 12 mm

Válvula multifuncional, 13 mm

Válvula multifuncional, tamaño 11 mm

Válvula multifuncional, 13,5 mm

Varilla de limpieza

Varilla guía para 28090 E

Videoendoscopio TIPCAM® 1, NTSC, 0°

Videoendoscopio TIPCAM® 1, PAL, 30°

J. Vaina de exploración para 11521

Vaina de exploración para 11522

Zócalo

Zócalo giratorio, para la fijación a mesa operaciones

Zócalo, para la fijación a mesa operaciones

Período de vida útil: 5 años para accesorios estériles.

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

Nombre del fabricante: KARL STORZ GmbH & Co. KG.

Lugar/es de elaboración: Mittelstraße 8, D-78532 Tuttlingen, Alemania.

Se extiende a Karl Storz Endoscopia Argentina S.A. el Certificado PM-1218-32, en la Ciudad de Buenos Aires, a **21 AGO 2014**, siendo su vigencia por cinco

(5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

**6018**

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.