



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-001394-21-4

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-001394-21-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones COVIDIEN 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 el Instituto Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca BiZact, nombre descriptivo Dispositivo para tonsilectomía y nombre técnico Electrodo, para electrocirugía, de acuerdo con lo solicitado por COVIDIEN ARGENTINA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2021-52354472-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-2142-336”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Dispositivo para tonsilectomía

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

15-579 Electrodo, para electrocirugía

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El dispositivo BiZact es un instrumento bipolar diseñado para su uso en procedimientos de cirugía abierta en los que se desee sellar y dividir vasos, haces de tejido y ganglios linfáticos.

La función de fusión de tejido del dispositivo se puede utilizar en vasos sanguíneos (arterias y venas) y vasos linfáticos hasta un diámetro de 3 mm. El dispositivo BiZact está indicado para su uso en procedimientos generales de cirugía abierta.

Además, está indicado en procedimientos de otorrinolaringología (entre los que se incluyen amigdalectomías de adultos, adolescentes y niños) para el sellado y la división de vasos, haces de tejido y ganglios linfáticos a una distancia de 2 - 3 mm de estructuras termosensibles que no se deseen tratar.

Modelos:

BZ4212 Dispositivo para tonsilectomía, Sellador/Divisor bipolar avanzado 12 mm-12 cm

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: NA

Forma de presentación: Envase conteniendo 1 o 6 unidades.

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante:

1. Covidien llc.

2. Covidien

Lugar de elaboración:

1. 15 Hampshire Street, Mansfield, MA, 02048, Estados Unidos.

2. 5920 Longbow Drive, Boulder, CO 80301, Estados Unidos.

Expediente N° 1-0047-3110-001394-21-4

AM

DISPOSICIÓN 2318/02 (T.O. 2004)

ANEXO IIIB

RÓTULOS

Dispositivo para tonsilectomía BiZact™

Fabricado por

Covidien Ilc., 15 Hampshire Street, Mansfield, MA, 02048, Estados Unidos.

Covidien, 5920 Longbow Drive, Boulder, CO 80301, Estados Unidos.

Importado por

COVIDIEN ARGENTINA S.A.

Domicilio: Vedia 3616 – 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1430DAH, Argentina. Teléfono: 5789-8500

Depósito: Marcos Sastre N° 1990, El Talar, Partido de Tigre, Provincia de Buenos Aires.

Modelo: Según corresponda

Número de Lote

Fecha de vencimiento

ESTÉRIL

Esterilizado por Óxido de etileno

De un solo uso

No reesterilizar

Libre de Látex

Mantener la temperatura de almacenamiento entre -30°C y 60°C

Mantener seco

No usar si el envase se encuentra abierto o dañado

Lea las instrucciones de uso

DT: Farm. Silvana Muzzolini M.N. 14457

**CONDICIÓN DE USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES
SANITARIAS.**

Autorizado por la ANMAT: PM 2142-336

DISPOSICIÓN 2318/02 (T.O. 2004)

ANEXO IIIB

INSTRUCCIONES DE USO

Dispositivo para tonsilectomía

BiZact™

Fabricado por

Covidien Ilc., 15 Hampshire Street, Mansfield, MA, 02048, Estados Unidos.

Covidien, 5920 Longbow Drive, Boulder, CO 80301, Estados Unidos.

Importado por

COVIDIEN ARGENTINA S.A.

Domicilio: Vedia 3616 – 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1430DAH, Argentina.

Teléfono: 5789-8500

Depósito: Marcos Sastre N° 1990, El Talar, Partido de Tigre, Provincia de Buenos Aires.

ESTÉRIL

Esterilizado por Óxido de etileno

De un solo uso

No reesterilizar

Libre de Látex

Mantener la temperatura de almacenamiento entre -30°C y 60°C

Mantener seco

No usar si el envase se encuentra abierto o dañado

DT: Farm. Silvana Muzzolini M.N. 14457

CONDICIÓN DE USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

Autorizado por la ANMAT: PM 2142-336

INDICACIONES DE USO

El dispositivo BiZact es un instrumento bipolar diseñado para su uso en procedimientos de cirugía abierta en los que se desee sellar y dividir vasos, haces de tejido y ganglios linfáticos.

La función de fusión de tejido del dispositivo se puede utilizar en vasos sanguíneos (arterias y venas) y vasos linfáticos hasta un diámetro de 3 mm. El dispositivo BiZact está indicado para su uso en procedimientos generales de cirugía abierta.

Además, está indicado en procedimientos de otorrinolaringología (entre los que se incluyen amigdalectomías de adultos, adolescentes y niños) para el sellado y la división de vasos, haces de tejido y ganglios linfáticos a una distancia de 2 - 3 mm de estructuras termosensibles que no se deseen tratar.

CONTRAINDICACIONES

No se ha demostrado que el dispositivo BiZact sea eficaz para procedimientos de esterilización tubárica ni para coagulación tubárica en procedimientos de esterilización. No lo utilice en estos procedimientos.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

ADVERTENCIAS

- El usuario no puede limpiar ni esterilizar correctamente este producto para facilitar la reutilización segura, por lo que es para un solo uso. Cualquier intento de limpiar o esterilizar estos dispositivos sin la autorización normativa apropiada puede resultar en bioincompatibilidad, infección o riesgos para el paciente asociados a un fallo del producto.
- Este instrumento está previsto EXCLUSIVAMENTE para su uso con los equipos Covidien que se enumeran en este documento. El uso de este instrumento con otros generadores puede no conseguir el efecto deseado en el tejido, producir lesiones al paciente o al personal quirúrgico o producir daños en el propio instrumento.
- No emplee el sistema BiZact si no está correctamente formado para utilizarlo en el procedimiento quirúrgico concreto que va a realizar. El uso de este equipo sin dicha formación puede causar, accidentalmente, graves lesiones al paciente.
- Use el sistema con precaución ante la presencia de marcapasos internos o externos u otros dispositivos implantados. La interferencia del equipo electroquirúrgico puede hacer que un marcapasos u otro dispositivo entre en un modo poco seguro o dañe permanentemente el dispositivo. Consulte al fabricante del dispositivo o al departamento del hospital responsable para obtener más información cuando desee utilizarlo en pacientes con dispositivos médicos implantados.
- Aunque se ha hecho todo lo posible por reducir los riesgos para el paciente y el usuario, todas las cirugías en las que se utiliza este dispositivo conllevan algún riesgo residual, incluso cuando lo utilizan médicos cualificados.
- El contacto entre un electrodo del instrumento activo y un objeto metálico (pinzas hemostáticas, grapas, clips, separadores, etc.) puede aumentar el flujo eléctrico y ocasionar efectos quirúrgicos no intencionados tales como efectos en lugares no deseados o poca distribución de energía.

- El uso seguro y eficaz de la energía RF depende de numerosos factores que solo el operador puede controlar. Nada sustituye al personal debidamente formado y atento. Es importante leer, comprender y seguir las instrucciones operativas suministradas con este o cualquier otro equipo médico.
- Utilice el dispositivo únicamente con los ajustes de salida del modo quirúrgico de alta frecuencia que produzcan una tensión de salida máxima que no sea superior a la tensión nominal del accesorio.

Configuración

- Riesgo de electrocución: no conecte accesorios húmedos al sistema BiZact.
- Coloque los cables del instrumento de tal manera que evite el contacto con el paciente u otros cables. No enrolle los cables alrededor de objetos metálicos. Esto podría inducir corrientes que pueden provocar descargas, fuego o lesiones al paciente o al personal quirúrgico.
- Antes de usarlo, examine todas las conexiones del sistema BiZact y de los instrumentos. Cualquier conexión incorrecta puede provocar arcos voltaicos, chispas, funcionamiento incorrecto de los accesorios o efectos quirúrgicos no deseados.
- Confirme los ajustes adecuados del sistema BiZact antes de iniciar la intervención quirúrgica.
- No doble el eje del instrumento. Si el eje del instrumento está visiblemente doblado, deséchelo y sustitúyalo. Un eje doblado puede impedir que el instrumento selle o corte correctamente.
- Inspeccione el instrumento y los cables para descartar roturas, fisuras, muescas o cualquier otro signo de deterioro antes de utilizarlos. Si no respeta esta advertencia, el paciente o el personal quirúrgico podría sufrir lesiones o electrocutarse o se podrían producir daños en el instrumento. Si está dañado, no lo utilice.
- No utilice el producto en presencia de anestésicos inflamables ni de gases oxidantes (como óxido nitroso [N₂O] y oxígeno) o cerca de disolventes volátiles (como el éter o el alcohol), ya que puede producirse una explosión.
- Dada la preocupación acerca del potencial infeccioso y carcinógeno de los subproductos electroquirúrgicos (como los aerosoles y la columna de humo de tejido), deben emplearse gafas protectoras, máscaras de filtro y equipos eficaces de evacuación del humo.
- Conecte los adaptadores y los accesorios a la unidad electroquirúrgica únicamente cuando la unidad esté apagada o en modo de espera. De lo contrario, el paciente o el equipo médico podrían sufrir lesiones o descargas eléctricas.

Durante la intervención quirúrgica

- Evite colocar los dedos entre las mandíbulas o la palanca (2) y el mango. El usuario podría sufrir lesiones.
- Tenga cuidado al manejar el instrumento entre usos para evitar la activación accidental del sistema BiZact. No coloque el instrumento sobre el paciente o sobre los paños quirúrgicos cuando no se esté usando.
- Asegúrese de que el cable no quede atrapado entre las mandíbulas o entre la palanca y el mango del instrumento.
- Riesgo de incendio: no coloque instrumentos cerca de materiales inflamables (gasas, paños quirúrgicos o gases inflamables) o en contacto con ellos.

Los instrumentos que estén en funcionamiento o se hayan calentado debido a su uso reciente pueden provocar un incendio. Cuando no utilice los instrumentos, colóquelos en un sitio limpio, seco, bien visible y fuera del contacto con el paciente. El contacto inadvertido con el paciente puede producir quemaduras.

Sellado y corte de vasos y haces de tejido

- Antes de sellar o manipular tejido, asegúrese de que la cuchilla no está expuesta.
- No utilice este instrumento en vasos cuyo diámetro supere los 3 mm.
- No coloque los vasos o los tejidos en la junta de las mandíbulas. Coloque los vasos o los tejidos en el centro de las mandíbulas.
- No divida el tejido antes de que se termine el ciclo de sellado, ya que el sellado podría resultar inadecuado.
- Antes de cortar, inspeccione el vaso o el tejido para asegurarse de que el sellado sea correcto.
- No tire del gatillo de corte mientras las mandíbulas estén abiertas, ya que pueden producirse lesiones al paciente o al personal quirúrgico.
- Cuando active el sistema BiZact, mantenga la superficie externa de las mandíbulas del instrumento alejada del tejido adyacente; de lo contrario, podría provocar lesiones accidentales.
- Los líquidos conductores (como la sangre o la solución salina) en contacto directo con un instrumento, o cerca de este, pueden conducir el calor o la corriente eléctrica, lo que puede provocar quemaduras accidentales en el paciente. Antes de activar el instrumento, succione los fluidos alrededor de las mandíbulas del instrumento.
- Durante un ciclo de sellado, se aplica energía en el tejido situado entre las mandíbulas del instrumento. Esta energía puede hacer que el agua se convierta en vapor. La energía térmica del vapor puede provocar una lesión no intencionada en los tejidos situados cerca

de las mandíbulas del instrumento. Para evitarlo, hay que tener cuidado durante los procedimientos quirúrgicos en espacios pequeños.

- No intente sellar ni cortar sobre los clips o las grapas, ya que pueden producirse sellados incompletos/daños en la cuchilla. El contacto entre un electrodo activo y cualquier objeto metálico puede provocar quemaduras en otros sitios o sellados incompletos.
- Si no ha sonado el pitido que indica la finalización del ciclo de sellado, es posible que no se haya conseguido un sellado satisfactorio. Active de nuevo la energía de RF hasta que oiga el tono de ciclo de sellado completo.
- Tenga cuidado al sujetar, manipular, sellar y dividir grandes haces de tejido.
- Las superficies de las mandíbulas y del eje distal pueden continuar lo suficientemente calientes como para causar quemaduras aún con la corriente de RF desactivada.
- El desplazamiento o la activación accidental del instrumento activo fuera del campo de visión pueden provocar lesiones en el paciente o en el personal quirúrgico.
- No active el sistema de energía en un circuito abierto. Active el sistema de energía solo cuando el instrumento esté en contacto directo con el tejido que se va a tratar para minimizar la posibilidad de quemaduras accidentales.
- No active el instrumento mientras sus mandíbulas estén en contacto con otros instrumentos de metal o cerca de ellos, pues podrían ocasionarse quemaduras al paciente o al médico.
- Si el gatillo de corte no vuelve automáticamente a su posición, abra la palanca para retornar manualmente el gatillo de corte.
- Elimine la tensión sobre el tejido durante el sellado y el corte para garantizar un funcionamiento correcto y reducir la hemorragia.

PRECAUCIONES

- Hay que tener cuidado en aquellos casos quirúrgicos en los que los pacientes muestren ciertos tipos de patología vascular (aterosclerosis, vasos aneurismáticos, etc.).
- Para obtener los mejores resultados, realice el sellado sobre vasculatura no afectada.

Configuración

- El rendimiento de este dispositivo de un solo uso se ha evaluado de acuerdo con las condiciones previstas de un único procedimiento quirúrgico. El hecho de someter el dispositivo a los procesos, las herramientas o los productos químicos empleados habitualmente por reprocesadores de otros fabricantes puede afectar negativamente a su rendimiento.
- Compruebe que no haya daños en el embalaje. Si está dañado, no lo utilice.

Durante la intervención quirúrgica

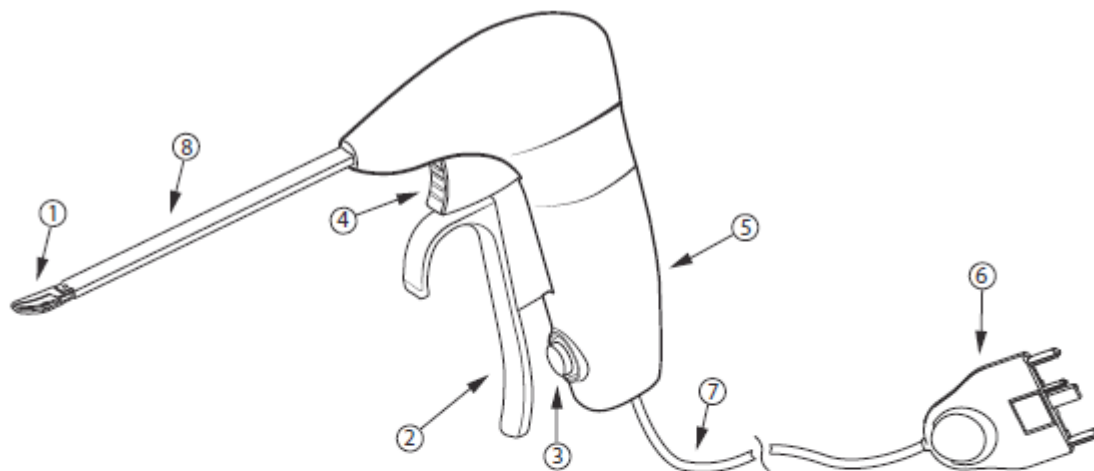
Sellado y corte de vasos y haces de tejido

- Al intentar sujetar o manipular tejido, asegúrese de que la presión que ejerce la palanca sobre el botón no activa la transmisión de energía.
- Durante amigdalectomías, permanezca en el plano quirúrgico correcto para evitar daños en estructuras críticas como el nervio glossofaríngeo.
- Mantenga limpias las mandíbulas del instrumento. La acumulación de escarificación puede reducir la eficacia del sellado o del corte. No active el instrumento mientras se limpia. Limpie la superficie de las mandíbulas y los bordes con un paño húmedo según sea necesario.
- No coloque una cantidad de tejido excesiva entre las mandíbulas del instrumento, ya que puede reducir el rendimiento del dispositivo.

Funcionamiento y almacenamiento	
Rango de temperatura ambiente	De 10 a 40 °C (de 50 a 104 °F)
Humedad relativa	Del 15 % al 90 % sin condensación

Transporte	
Rango de temperatura ambiente	De -30 a 60 °C (de -22 a 140 °F)
Humedad relativa	Del 15 % al 90 % sin condensación

INSTRUCCIONES DE USO



- ① Mandíbulas (gris)
- ② Palanca (gris)
- ③ Botón de activación (azul)
- ④ Gatillo de corte (gris)
- ⑤ Mango (blanco)
- ⑥ Conector (azul y blanco)
- ⑦ Cable (azul)
- ⑧ Eje exterior (metálico)

Durante la intervención quirúrgica

Manipulación y disección de tejidos

Puede utilizar el instrumento para manipular y diseccionar el tejido con las mandíbulas abiertas o cerradas.

Activación manual

Aviso: El cierre de la palanca hasta el clic activa la transmisión de energía si se está utilizando la activación manual.

1. Asegúrese de que esté habilitada la activación manual en el puerto apropiado.

Consulte la guía del usuario del generador si es necesario.

2. Coloque el vaso o el tejido en el centro de las mandíbulas.

3. Cierre la palanca hasta que oiga o escuche un clic. En el clic, se suministra energía. Suena un tono continuo para indicar la activación de energía de RF. Cuando se haya completado el ciclo de activación, se escuchará una señal acústica de dos pulsos tras haberse completado el ciclo de sellado y se detendrá la salida de RF.

4. Para separar tejido, mantenga una presión constante en la palanca y tire del gatillo de corte (4) hasta que haga tope. Después, suelte el gatillo de corte para que la cuchilla se retraiga.

Aviso: Si no mantiene una presión constante en la palanca mientras corta, puede reactivar involuntariamente la energía.

5. Abra las mandíbulas para soltar el tejido.

6. Para sellar tejido adyacente, sobreponga el borde del sellado existente. El segundo sello debe ser distal al primero para aumentar el margen del sello.

Activación con el interruptor de pedal

Importante: El generador LS10 no es compatible con la activación con el interruptor de pedal.

Puede utilizar un interruptor de pedal en lugar del botón de activación manual (3). Asegúrese de que el pedal LS0300 esté conectado al receptáculo del pedal. Consulte la guía del usuario del generador para obtener más información.

Advertencia: Si activa el suministro de energía con el interruptor de pedal cuando el botón de activación manual no está totalmente pulsado, puede producir un sellado incorrecto y aumentar la expansión térmica al tejido fuera del sitio quirúrgico.

1. Coloque el vaso o el tejido en el centro de las mandíbulas.

Aviso: Si el pedal se activa con las mandíbulas abiertas, el generador emitirá una alarma para indicar al usuario que debe volver a sujetar el tejido.

2. Mantenga presionada la palanca hasta que oiga el clic para asegurarse de aplicar la presión adecuada en el tejido sujeto.

3. Mantenga pisado el interruptor de pedal para activar la energía.

Suena un tono continuo para indicar la activación de energía de RF. Cuando se haya completado el ciclo de activación, se escuchará una señal acústica de dos pulsos tras haberse completado el ciclo de sellado y se detendrá la salida de RF.

4. Para separar tejido, mantenga una presión constante en la palanca y tire del gatillo de corte hasta que haga tope. Después, suelte el gatillo de corte para que la cuchilla se retraiga.

5. Abra las mandíbulas para soltar el tejido.

6. Para sellar tejido adyacente, sobreponga el borde del sellado existente. El segundo sello debe ser distal al primero para aumentar el margen del sello.

Nota: Si se activan el botón de activación y el interruptor de pedal durante el mismo ciclo de sellado, el sistema de sellado de vasos suministrará la energía de la fuente de activación que detecte en primer lugar.

Corte del tejido

Advertencia: Los dispositivos con energía eléctrica, como bisturís electroquirúrgicos o ultrasónicos, que están relacionados con la expansión térmica, no se deben utilizar para cortar sellados ni tejido sellado.

Aviso: Si no mantiene una presión constante en la palanca mientras corta, puede reactivar involuntariamente la energía.

1. Para separar tejido, mantenga una presión constante en la palanca y tire del gatillo de corte hasta que haga tope. A continuación, suelte el gatillo de corte para permitir que la cuchilla se retraiga.
2. Abra las mandíbulas para soltar el tejido.

Limpieza del instrumento durante el uso

Advertencia: Inspeccione las mandíbulas del instrumento antes de la limpieza para asegurarse de que la cuchilla no está desplegada.

No active el instrumento o el gatillo de corte mientras se limpian las mandíbulas. El personal del quirófano podría sufrir lesiones.

1. Asegúrese de que el instrumento no esté conectado al generador.
2. Limpie la superficie de las mandíbulas y los bordes con una gasa estéril y húmeda según sea necesario.

Aviso: No intente limpiar las mandíbulas del instrumento activando este en una gasa húmeda. Podría dañar el producto.

Retire cualquier tejido incrustado de la guía de la cuchilla y del área de bisagra de las mandíbulas.

No limpie las mandíbulas del instrumento con un estropajo u otro material abrasivo.

Después de la intervención quirúrgica

Deseche el instrumento tras su uso conforme a las normas del centro relativas a peligros biológicos y objetos afilados. No vuelva a esterilizar el producto.

Resolución de problemas

Información sobre resolución de problemas	
A continuación encontrará una lista de sugerencias para resolver problemas que encuentre al utilizar el instrumento con generadores de sellado de vasos de Covidien compatibles. Para obtener información sobre situaciones concretas, consulte la guía del usuario del generador correspondiente o la guía de referencia rápida del generador.	
Situaciones de alerta	Cuando se produce una situación de alerta, la transmisión de energía se detiene, el generador produce una secuencia de tonos pulsados y se muestra una alerta en el generador. No corte el vaso. El usuario debe inspeccionar el área del sellado y el instrumento antes de continuar. Tras corregir la situación de alerta, la transmisión de energía está disponible de inmediato.
Pasos para la solución de problemas	<ol style="list-style-type: none"> 1) Libere el interruptor de pedal o el botón de activación, si aún están accionados. 2) Abra las mandíbulas del instrumento y compruebe si el sellado es correcto. 3) Siga las acciones correctivas sugeridas en la pantalla del generador, en la tarjeta de referencia rápida del generador o en la guía del usuario del generador. 4) Si es posible, recolocque el instrumento y vuelva a sujetar el tejido en una ubicación que solape el sello anterior; a continuación, reactive el ciclo de sellado.
Motivos de alerta	<p>Demasiado poco tejido entre las mandíbulas: indica que el usuario está sujetando tejido fino o poco tejido. Abra las mandíbulas y asegúrese de que hay suficiente cantidad de tejido en su interior. Si es necesario, aumente el grosor del tejido sujeto y reactive el ciclo de sellado.</p> <p>Demasiado tejido entre las mandíbulas: indica que el usuario está sujetando demasiado tejido. Abra las mandíbulas, reduzca la cantidad de tejido sujeto y reactive el ciclo de sellado.</p> <p>Activación en un objeto de metal: evite sujetar objetos, como por ejemplo grapas, clips o suturas encapsuladas en las mandíbulas del instrumento.</p> <p>Mandíbulas sucias: use un paño húmedo para limpiar las superficies y los bordes de las mandíbulas del instrumento.</p> <p>Exceso de fluidos en el campo quirúrgico: minimice o retire el exceso de fluidos alrededor de las mandíbulas del instrumento.</p> <p>Interruptor de activación soltado antes del tono de sellado completo: el botón de activación o el pedal se han soltado antes de que se hubiera completado el ciclo de sellado.</p> <p>Se ha alcanzado el tiempo máximo para el ciclo de sellado: el sistema necesita más tiempo y energía para completar el ciclo de sellado.</p>

- Los generadores electroquirúrgicos autorizados a los cuales se conecta el sellador/divisor son:
 - Plataforma de Energía (Generador electroquirúrgico) FT10: PM-2142-248
 - Plataforma de Energía (Generador electroquirúrgico) ForceTriad: PM-2142-184
 - Generador monocanal para sellado de vasos serie LS10: PM-2142-252



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROT, E, INST, DE USO-COVIDIEN ARGENTINA S.A.,

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 13 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.06.10 22:48:20 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.06.10 22:48:21 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-001394-21-4

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-0047-3110-001394-21-4

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por COVIDIEN ARGENTINA S.A., se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Dispositivo para tonsilectomía

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

15-579 Electrodo, para electrocirugía

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El dispositivo BiZact es un instrumento bipolar diseñado para su uso en procedimientos de cirugía abierta en los que se desee sellar y dividir vasos, haces de tejido y ganglios linfáticos.

La función de fusión de tejido del dispositivo se puede utilizar en vasos sanguíneos (arterias y venas) y vasos linfáticos hasta un diámetro de 3 mm. El dispositivo BiZact está indicado para su uso en procedimientos generales de cirugía abierta.

Además, está indicado en procedimientos de otorrinolaringología (entre los que se incluyen amigdalectomías de adultos, adolescentes y niños) para el sellado y la división de vasos, haces de tejido y ganglios linfáticos a una distancia de 2 - 3 mm de estructuras termosensibles que no se deseen tratar.

Modelos:

BZ4212 Dispositivo para tonsilectomía, Sellador/Divisor bipolar avanzado 12 mm-12 cm

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: NA

Forma de presentación: Envase conteniendo 1 o 6 unidades.

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante:

1. Covidien llc.

2. Covidien

Lugar de elaboración:

1. 15 Hampshire Street, Mansfield, MA, 02048, Estados Unidos.

2. 5920 Longbow Drive, Boulder, CO 80301, Estados Unidos.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2142-336, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-001394-21-4

AM