



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-000960-22-4

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-000960-22-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MTG GROUP S.R.L. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. 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 Xishan nombre descriptivo Dispositivo de potencia Quirurgico y nombre técnico 11-490- Unidades para electrocirugía , de acuerdo con lo solicitado por MTG GROUP S.R.L. , 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 GEDO N° IF-2022-46758478-APN-INPM%ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1991-190 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 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 CARACTERÍSTICOS

PM: 1991-190

Nombre descriptivo: Dispositivo de potencia Quirurgico

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
11-490 - Unidades para electrocirugía

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

Modelos:

Dispositivo de Potencia Quirúrgico: DK-O-MVS (con sus Accesorios y/o partes)

Accesorios estériles:

- Broca y clavija ósea estéril, de un solo uso: Series GT, GZ
- Hoja de sierra ósea estéril, de un solo uso: Series: BJP, WJP
- Fresa estéril de un solo uso: Series: SRM, DR, DM, DRM, CR, CT
- Fresa estéril de un solo uso: Series: SR, SOA, SSA, SC, SM, SST, SOT
- Hoja de corte estéril de un solo uso: Series XD
- Fresa articulada espinal mínimamente invasiva, estéril, de un solo uso: Series: LB

- Fresa espinal mínimamente invasiva, estéril, de un solo uso: Series JZT, JZTM

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El dispositivo DK-O-MVS ha sido creado para realizar la incisión y extracción de tejido blando y duro o hueso mediante la perforación, corte, serrado y fresado en cirugías ortopédicas de columna, cirugías por traumas, cirugías de articulaciones, cirugías artroscópicas, cirugías de mano, cirugías de tobillo y otras.

Período de vida útil: Equipo de potencia DK-O-MVS: 5 años

Componentes estériles: 2 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No corresponde

Forma de presentación: Por Unidad

Método de esterilización: Oxido de Etileno (componentes estériles)

Nombre del fabricante:

CHONGQING XISHAN SCIENCE & TECHNOLOGY CO., LTD.

Lugar de elaboración:

Jupiter Science & Technology Development Center, N° 9 Huangshan RD. (Middle), High-tech Park, New North Zone, Chongqing 401121, China.

Expediente Nro: 1-0047-3110-000960-22-4

N° Identificador Trámite: 37152

rl

# **IFU Y Rótulo PM 1991-190**



**ANEXO III B**  
**PROYECTO DE ROTULO**

**DISPOSITIVO DE POTENCIA QUIRURGICA**

**FABRICANTE:** CHONGQING XISHAN SCIENCE & TECHNOLOGY CO., LTD., Jupiter Science & Technology Development Center, N°. 9 Huangshan RD. (Middle), High-tech Park, New North Zone, Chongqing 401121, China.

**IMPORTADOR:** MTG GROUP S.R.L.

**DIRECCIÓN:** Cramer N° 3226, piso 6, Dpto B, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

**PRODUCTO:** Dispositivo de Potencia Quirúrgica

**MARCA:** Xishan

**MODELOS:** DK-O-MVS

**N° Serie:**

**Fecha de Fabricación:**



**AUTORIZADO POR ANMAT:** PM-1991-190

**DIRECTOR TÉCNICO:** Farm. Germán Szmulewicz – Matricula Nacional: 6324

**Condición de Uso:** USO EXCLUSIVO A PROFESIONES E INSTITUCIONES SANITARIAS

  
Germán Szmulewicz  
Farmacéutico  
Mat. 6324

  
NICOLAS JUANA  
APODERADO  
MTG GROUP S.R.L.

## Componentes Descartables Esteriles

**FABRICANTE:** CHONGQING XISHAN SCIENCE & TECHNOLOGY CO., LTD., Jupiter Science & Technology Development Center, NO. 9 Huangshan RD. (Middle), High-tech Park, New North Zone, Chongqing 401121, China

**IMPORTADOR:** MTG GROUP S.R.L.

**DIRECCIÓN:** Cramer N° 3226, piso 6, Dpto B, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

**PRODUCTO:** Dispositivo de Potencia Quirúrgica

**MARCA:** Xishan

**MODELOS:** "según corresponda"

**Lote:**

**Fecha de Fabricación:**

**Fecha de Vencimiento:**

**Esterilizado por Oxido de Etileno**



**AUTORIZADO POR ANMAT:** PM-1991-190

**DIRECTOR TÉCNICO:** Farm. Germán Szmulewicz – Matricula Nacional: 6324

**Condición de Uso:** USO EXCLUSIVO A PROFESIONES E INSTITUCIONES SANITARIAS

  
NICOLAS JUAN  
APODERADO  
MTG GROUP S.R.L.

  
Germán Szmulewicz  
Farmacéutico  
Mat. 6324

## Componentes Descartables No Esteriles

**FABRICANTE:** CHONGQING XISHAN SCIENCE & TECHNOLOGY CO., LTD., Jupiter Science & Technology Development Center, NO. 9 Huangshan RD. (Middle), High-tech Park, New North Zone, Chongqing 401121, China

**IMPORTADOR:** MTG GROUP S.R.L.

**DIRECCIÓN:** Cramer N° 3226, piso 6, Dpto B, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

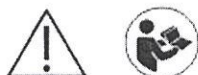
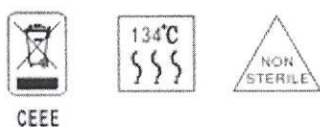
**PRODUCTO:** Dispositivo de Potencia Quirúrgica

**MARCA:** Xishan

**MODELOS:** según corresponda

**N° de serie / Lote:**

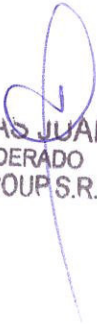
**Fecha de Fabricación:**




**AUTORIZADO POR ANMAT:** PM-1991-190

**DIRECTOR TÉCNICO:** Farm. Germán Szmulewicz – Matricula Nacional: 6324

**Condición de Uso:** USO EXCLUSIVO A PROFESIONES E INSTITUCIONES SANITARIAS

  
NICOLAS JUANA  
APODERADO  
MTG GROUP S.R.L

  
Germán Szmulewicz  
Farmacéutico  
Mat. 6324

## INSTRUCCIONES DE USO

### DISPOSITIVO DE POTENCIA QUIRURGICA

**FABRICANTE:** CHONGQING XISHAN SCIENCE & TECHNOLOGY CO., LTD., Jupiter Science & Technology Development Center, NO. 9 Huangshan RD. (Middle), High-tech Park, New North Zone, Chongqing 401121, China

**IMPORTADOR:** MTG GROUP S.R.L.

**DIRECCIÓN:** Cramer N° 3226, piso 6, Dpto B, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

**PRODUCTO:** Dispositivo de Potencia Quirúrgica

**MARCA:** Xishan

**MODELOS:** DK-O-MVS



**AUTORIZADO POR ANMAT:** PM-1991-190

**DIRECTOR TÉCNICO:** Farm. Germán Szmulewicz – Matricula Nacional: 6324

**Condición de Uso:** USO EXCLUSIVO A PROFESIONES E INSTITUCIONES SANITARIAS

NICOLAS JUANA  
APODERADO  
MTG GROUP S.R.L.

Germán Szmulewicz  
Farmacéutico  
Mat. 6324

## Componentes Descartables Esteriles

**FABRICANTE:** CHONGQING XISHAN SCIENCE & TECHNOLOGY CO., LTD., Jupiter Science & Technology Development Center, NO. 9 Huangshan RD. (Middle), High-tech Park, New North Zone, Chongqing 401121, China

**IMPORTADOR:** MTG GROUP S.R.L.

**DIRECCIÓN:** Cramer N° 3226, piso 6, Dpto B, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

**PRODUCTO:** Dispositivo de Potencia Quirúrgica

**MARCA:** Xishan

**MODELOS:** según corresponda



**AUTORIZADO POR ANMAT:** PM-1991-190

**DIRECTOR TÉCNICO:** Farm. Germán Szmulewicz – Matricula Nacional: 6324

**Condición de Uso:** USO EXCLUSIVO A PROFESIONES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Germán Szmulewicz  
Farmacéutico  
Mat. 6324

NICOLAS JUANA  
APODERADO  
MTG GROUP S.R.L.



## Componentes Descartables No Esteriles

**FABRICANTE:** CHONGQING XISHAN SCIENCE & TECHNOLOGY CO., LTD., Jupiter Science & Technology Development Center, NO. 9 Huangshan RD. (Middle), High-tech Park, New North Zone, Chongqing 401121, China

**IMPORTADOR:** MTG GROUP S.R.L.

**DIRECCIÓN:** Cramer N° 3226, piso 6, Dpto B, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

**PRODUCTO:** Dispositivo de Potencia Quirúrgica

**MARCA:** Xishan

**MODELOS:** según corresponda




CEEE




**AUTORIZADO POR ANMAT:** PM-1991-190

**DIRECTOR TÉCNICO:** Farm. Germán Szmulewicz – Matricula Nacional: 6324

**Condición de Uso:** USO EXCLUSIVO A PROFESIONES E INSTITUCIONES SANITARIAS

  
Germán Szmulewicz  
Farmacéutico  
Mat. 6324

  
NICOLAS JUANA  
APODERADO  
MTG GROUP S.R.L.

**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;**

Indicaciones de uso:

El dispositivo DK-O-MVS ha sido creado para realizar la incisión y extracción de tejido blando y duro o hueso mediante la perforación, corte, serrado y fresado en cirugías ortopédicas de columna, cirugías por traumas, cirugías de articulaciones, cirugías artroscópicas, cirugías de mano, cirugías de tobillo y otras


CONTRAINDICACIONES

El Dispositivo de potencia quirúrgica no debe usarse en pacientes que no reúnan los requisitos clínicos para el tratamiento ortopédico.

Aviso:

- No use hojas de sierra que no sean fabricadas por XISHAN, ya que la incompatibilidad podría afectar la seguridad de la cirugía.
- Antes de instalar o quitar una hoja de sierra, verifique que la sierra micro reciprocante no esté ensamblada con el micromotor.
- La hoja de sierra debe estar encastrada y sujeta en el centro; de no ser así, la hoja de sierra podría desprenderse y causar un riesgo quirúrgico.
- La traba debe estar en la posición predeterminada después de instalar una hoja de sierra; tire suavemente de la hoja de sierra para confirmar que esté bien encastrada, Si la traba no se encuentra en la posición predeterminada, quizá la hoja de sierra no esté bien colocada y deba reinstalarla antes de usarla para evitar riesgos quirúrgicos.
- Antes de usar una hoja de sierra, verifique que no presente ninguna curvatura o deformidad anormal y que el borde cortante esté afilado y no esté roto para evitar riesgos en la cirugía.

  
NICOLAS JUANA  
APODERADO  
MTG GROUP S.R.L

  
Germán Szmulewicz  
Farmacéutico  
Mat. 6324

- Antes de cada uso, revise la sierra micro reciprocante para comprobar que no presente vibraciones anormales y así evitar riesgos quirúrgicos.
- Antes de usarla, confirme que el uso de la hoja de sierra en el lugar de la cirugía no dañará otras áreas.
- Al comienzo del serrado, debe sujetar la sierra micro reciprocante con firmeza a una velocidad baja y con fuerza de avance débil para evitar riesgos quirúrgicos causados por la propulsión repentina.
- Durante el serrado, está prohibido tirar de la traba para evitar el desprendimiento de la hoja lo que provocaría un riesgo quirúrgico.
- Durante el uso, no agite ni balancee violentamente la sierra micro reciprocante para evitar que la hoja se doble o se rompa.
- Durante el uso, vierta líquido refrigerante en el área de serrado para evitar quemaduras en los tejidos biológicos causados por el calentamiento por fricción. El enfriamiento de las herramientas puede reducir el calentamiento por el uso continuo y reducir el daño térmico a los tejidos.
- La sierra micro reciprocante no debe usarse de manera continua durante más de 5 minutos para evitar que se sobrecaliente. Transcurrido el tiempo límite, debe refrigerarse hasta que la temperatura de la superficie vuelva a los valores normales del ambiente de trabajo.
- El borde de corte de la hoja de sierra es muy filoso, tenga cuidado al instalarla y extraerla.



**Aviso:**

- No use una pieza de mano para fresa espinal y una fresa espinal que estén dañadas o funcionen incorrectamente. Inspecciónelas con cuidado antes de usarlas.
- No use fresas espinales que no hayan sido fabricadas por XISHAN ya que esto podría ocasionar daños a la pieza de mano para fresa

NICOLAS JUANA  
APODERADO  
MTG GROUP S R L

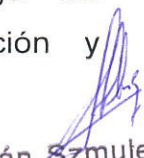
Germán Szmulewicz  
Farmacéutico  
Mat. 6624



espinal o a los micromotores y lesiones a los pacientes, usuarios o personal en el quirófano.

- La pieza de mano para fresa espinal ha sido diseñada especialmente para rectificar y perforar orificios pequeños. Se prohíbe usar la fresa para cortar o perforar con cargas pesadas.
- La fresa espinal debe utilizarse junto con el endoscopio espinal. El uso de la fresa espinal sin la ayuda de un endoscopio podría causar deformación y complicar la cirugía. La sobrecarga de la fresa espinal podría hacer que se desprenda de la cabeza de la hoja.
- Hay protectores específicos en la punta de las fresas espinales. Los protectores no pueden usarse para desprender tejido del cuerpo humano.
- Los cirujanos deben estar familiarizados con la velocidad sugerida de cada tipo de fresa espinal, porque las fresas de ciertas especificaciones o tamaños pueden vibrar violentamente bajo cierta velocidad.
- La hoja interna y la hoja externa deben usarse juntas, tienen números de ID similares para combinarlas, por seguridad verifique los números de ID antes de ensamblarlas.
- Antes de usar la fresa espinal, pruébela sin carga para controlar que no presente abrasiones, daños, curvaturas, óxido, rajaduras, vibración anormal u otros defectos; en caso de detectar algún defecto, no la use.
- Los bordes de corte de la fresa espinal son muy filosos, tenga cuidado al instalarla y extraerla. No sujete la pieza directamente de los bordes cortantes de la hoja.
- No instale ni quite la fresa espinal hasta que el micromotor se detenga por completo, ya que podría causar lesiones al usuario o daños a los repuestos.
- La pieza de mano para fresa espinal está equipada con un mecanismo de prevención contra instalación poco fiable. Verifique que la fresa espinal esté bien asentada antes de usarla, de otro modo la pieza de mano no funcionará.
- Limpie la fresa espinal antes de instalarla. La suciedad en la pieza de mano para fresa espinal podría causar vibración anormal, sobrecalentamiento o dificultad para instalar las fresas (siga las instrucciones en la sección "Limpieza, lubricación, esterilización y

  
NICOLAS JUANA  
APODERADO  
MTG GROUP S R L

  
Germán Szmuljewicz  
Farmacéutico  
Mat. 0324


mantenimiento" de este Manual del usuario).


- La boquilla de conexión de la pieza de mano para fresa espinal está equipada con resortes. Durante el uso, funcionamiento o mantenimiento, trate de evitar desprendimientos y deformaciones que podrían dificultar la instalación o el uso de la fresa espinal.
- Durante la cirugía, la fresa espinal debe funcionar a una velocidad y fuerza uniformes para evitar daños a la pieza de mano y a las fresas y evitar los riesgos provocados por la propulsión repentina.
- Si se produce una detención de emergencia, sujete con cuidado la pieza de mano para fresa espinal y lentamente libere el pedal.
- La pieza de mano de fresa espinal no debe usarse de manera continua durante más de 15 minutos para evitar que se sobrecaliente. Transcurrido el tiempo límite, debe refrigerar la pieza de mano hasta que la temperatura de la superficie vuelva a los valores normales del ambiente de trabajo.
- La pieza de mano para fresa espinal debe limpiarse, esterilizarse y preservarse de inmediato porque las manchas de sangre coagulada no son fáciles de eliminar y podrían dañar la pieza si permanecen en su interior.
- La limpieza y esterilización de la pieza de mano para fresa espinal debe realizarse según las instrucciones incluidas en este Manual del usuario; de lo contrario, está prohibido.
- Las fresas espinales reutilizables se consideran productos consumibles y no deben usarse repetidamente en más de 8 cirugías.



Aviso:

- El botón en la pieza de mano solo funciona cuando se selecciona el modo de control manual.
- Las fresas espinales articuladas y las fresas espinales reutilizables se consideran productos consumibles y no deben usarse repetidamente en más de 5 cirugías.
- No es posible desarmar la fresa espinal articulada para limpiarla.
- La fresa espinal articulada y la fresa espinal deben utilizarse junto con el endoscopio espinal. El uso de la fresa espinal articulada y de la fresa espinal sin la ayuda de un endoscopio podría causar deformación y complicar

  
NICOLAS JUANA  
APODERADO  
MTG GROUP S.R.L


  
Germán Szmulewicz  
Farmacéutico  
Mat. 0324



la cirugía. La sobrecarga de la fresa espinal articulada y de la fresa espinal podría hacer que se desprenda de la cabeza de la fresa.

- El uso de fuerza sobre las fresas o la pieza de mano no moverá las fresas al área operativa sin el apoyo del endoscopio, y podría causar que las herramientas se doblen y generen un calentamiento anormal, abrasión o incluso roturas.
- No use ningún objeto filoso para presionar el botón de la pieza de mano.
- No use fresas espinales articuladas o fresas espinales que no hayan sido fabricadas por XISHAN ya que esto podría ocasionar daños a la pieza de mano y lesiones a los pacientes, usuarios o personal en el quirófano.
- No use una pieza de mano para fresa espinal articulada, una fresa espinal articulada o fresa espinal que estén dañadas o funcionen incorrectamente. Inspecciónelas con cuidado antes de usarlas.
- No instale ni quite la fresa espinal articulada o la fresa espinal hasta que el micromotor se detenga por completo, ya que podría causar lesiones al usuario o daños a los repuestos.
- Hay protectores específicos en la punta de las fresas espinales de ciertas especificaciones. Los protectores no pueden usarse para desprender tejido del cuerpo humano.
- Los bordes cortantes de la fresa espinal articulada y de la fresa espinal son muy filosos y podrían cortar el guante fácilmente, tenga cuidado al instalarlas y al extraerlas. No sujete la pieza de los bordes cortantes.
- La hoja interna y la hoja externa de la fresa espinal deben usarse juntas, tienen números de ID similares para combinarlas, por seguridad verifique los números de ID antes de ensamblarlas.
- Limpie la fresa espinal articulada o fresa espinal antes de la instalación. Los restos de suciedad en la pieza de mano podrían causar vibración anormal, sobrecalentamiento o dificultad para instalar las herramientas (siga las instrucciones en la sección “Limpieza, lubricación, esterilización y mantenimiento” de este Manual del usuario).
- Antes de cada uso, pruebe las herramientas sin carga para verificar que no presentan ninguna abrasión, daño, curvatura, óxido, rajadura, vibración anormal u otros defectos, y revise que no haya sobrecalentamiento al poco tiempo o vibraciones violentas de la pieza de mano; de ser así no la use.

  
NICOLAS JUANA  
APODERADO  
MTO GROUP S.R.L.

  
Germán Szmulewicz  
Farmacéutico  
Mat. 6324

- Antes de usarla, verifique que la herramienta y la pieza de mano estén bien conectadas; de otro modo, la herramienta podría romperse o provocar un accidente.
- Durante el uso, vierta agente refrigerante en el área operativa para refrigerarla con el fin de evitar quemaduras del tejido biológico causadas por el calentamiento por fricción; mientras tanto, esto podría ayudar a enfriar la herramienta y reducir el calentamiento y el daño térmico.
- La resonancia se produce a baja velocidad, no use una velocidad inferior a las 6.000 r/min.
- La velocidad de rotación recomendada de la fresa espinal articulada es de 12.000 r/min., una velocidad más alta podría afectar su vida útil.
- Si la herramienta se atasca durante el uso, sumerja la punta de la herramienta en uso en fluido de irrigación estéril, apto para procedimientos quirúrgicos, durante 5 a 10 segundos; si la complicación persiste, quite la herramienta de la pieza de mano y use un cepillo para limpiarla.
- Si la herramienta presenta vibraciones u oscilaciones violentas, no la use. Luego de cada uso, quite la fresa de la pieza de mano, desarme la hoja interna y la hoja externa, cepille la cavidad de las hojas con un cepillo de limpieza, luego seque la cavidad de las hojas.
- La limpieza y esterilización de la fresa espinal articulada y la fresa espinal debe realizarse según las instrucciones contenidas en este Manual del usuario; de lo contrario, está prohibido.
- Después de usarla, la pieza de mano para fresa espinal articulada debe limpiarse, esterilizarse y preservarse de inmediato porque las manchas de sangre coagulada no son fáciles de eliminar y podrían dañar la pieza si permanecen en su interior.
- No use una pistola de agua a alta presión para limpiar la cavidad de la pieza de mano ya que el agua podría permanecer en la cavidad y causar daños a la pieza de mano.

**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;**

NICOLAS JUANA  
APODERADO  
MTG GROUP S.R.L.

Germán Szmulewicz  
Farmacéutico  
Mat. 6324



VER TABLA DE LOS COMPONENTES (\*) AL FINAL DE LAS INSTRUCCIONES DE USO.

### Precaución al usarlo con otros equipos

- Interferencia electromagnética

#### 1. Uso con equipos quirúrgicos de alta frecuencia:

Todo equipo quirúrgico de alta frecuencia (como electrotomo de alta frecuencia, etc.) utilizado junto con el Dispositivo de potencia quirúrgica debe cumplir con los requisitos que establezcan las leyes, reglamentaciones y el código de seguridad pertinentes y con los requisitos que establece el estándar de compatibilidad electromagnética, incluidos entre otros:

1. Que no exista interferencia electromagnética entre las fuentes de alimentación;
2. Que el equipo quirúrgico de alta frecuencia y el Dispositivo de potencia quirúrgica no se utilicen simultáneamente en los pacientes;
3. Que la distancia entre el equipo quirúrgico de alta frecuencia y el Dispositivo de potencia quirúrgica sea lo más amplia posible. De otro modo, el rendimiento del Dispositivo de potencia quirúrgica podría verse afectado.

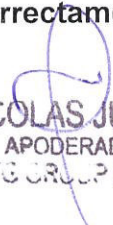
Respecto de los casos mencionados, verifique las especificaciones de seguridad y la compatibilidad electromagnética de los equipos que se utilizan conjuntamente. XISHAN no responderá por los daños o peligros ocasionados por el uso del equipo.


#### 2. Uso con otros equipos quirúrgicos:

Siga estrictamente las instrucciones y medidas de seguridad de otros equipos quirúrgicos, especialmente de aquellos que se utilicen conjuntamente con el Dispositivo de potencia quirúrgica con un propósito clínico.

- No use ningún equipo en un ambiente con gas anestésico inflamable.

#### 3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así

  
NICOLAS JUANA  
APODERADO  
MTC GROUP S.R.L

  
Germán Szmuljewicz  
Farmacéutico  
Mat. 6324

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;

### **Ambiente para la instalación**


El Modelo DK-O-MVS del Dispositivo de potencia quirúrgica es aplicable en la red eléctrica no hogareña y específicamente en la red eléctrica de baja tensión hospitalaria, que no está conectada directamente con ninguna red eléctrica de baja tensión residencial pública. El enchufe debe estar equipado con una conexión a tierra confiable y debe ser compatible con el cable de alimentación y los accesorios. El piso debe ser de madera, concreto o cerámica; si está cubierto con un material sintético, su humedad relativa debe ser del 30% como mínimo. En caso de utilizar otro equipo cerca del Dispositivo de potencia quirúrgica, este debe cumplir con el requerimiento de compatibilidad electromagnética.

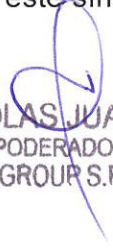
La posible influencia de los equipos de comunicación por RF móviles y portátiles (transmisores) sobre el Modelo DK-O-MVS del Dispositivo de potencia quirúrgica se describe detalladamente en la sección 6. Distancia de aislamiento recomendada entre el Modelo DK-O-MVS del Dispositivo de potencia quirúrgica y el equipo de comunicación por RF móvil y portátil: para Sistema y dispositivo de potencia quirúrgica sin soporte vital.


Con el Modelo DK-O-MVS del Dispositivo de potencia quirúrgica solo se puede usar el cable de alimentación y accesorios provistos por XISHAN. Este cable de alimentación y accesorios deben utilizarse en observancia del requisito de la norma IEC 60601-1-2:2015.

Advertencia: el uso de accesorios y cables, que no son provistos por XISHAN, puede provocar el aumento de emisiones o la reducción de la inmunidad.

Advertencia: el Dispositivo de potencia quirúrgica no debe utilizarse cerca o sobre otro equipo; si es necesario usarlo de esa forma, se debe observar y verificar su desempeño operativo.

Advertencia: pueden aparecer interferencias o la degradación del rendimiento asociados con el funcionamiento básico y la seguridad cuando el Dispositivo de potencia quirúrgica es utilizado cerca de un equipo marcado con este símbolo .

  
NICOLAS JUANA  
APODERADO  
MTG GROUP S.R.L

  
Germán Szmuljewicz  
Farmacéutico  
Mat. 6324



## Medidas especiales y requerimientos de instalación y uso:

- La tensión de la fuente de alimentación local debe ser compatible con la tensión requerida. Si la tensión no es estable, se debe instalar un estabilizador de tensión.
- El dispositivo de potencia quirúrgica debe guardarse en un lugar seco para evitar condiciones ambientales nocivas como humedad, suciedad, exposición directa al sol, etc.
- No salpique líquidos u otros objetos al dispositivo de potencia quirúrgica ya que podrían causar un cortocircuito de los componentes internos y provocar una descarga eléctrica o incendio.


## Reemplazo de piezas consumibles

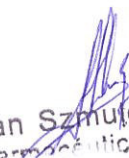
Las herramientas se consideran piezas consumibles que deben ser provistas por XISHAN o por un distribuidor autorizado.

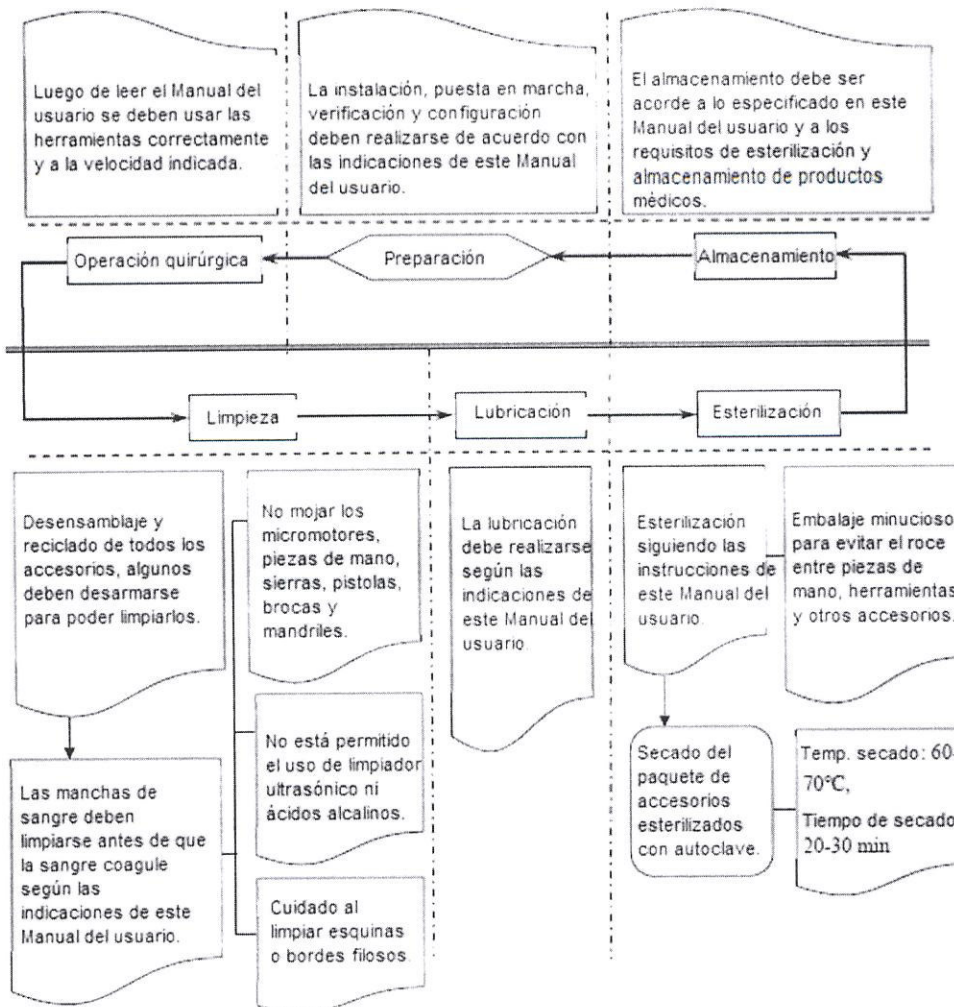
- En caso de daño en el cable, pedal, etc., comuníquese con XISHAN o con un distribuidor autorizado para comprar el repuesto.
- Si XISHAN no puede realizar la reparación en el lugar, le proporcionará al usuario la lista de componentes y el diagrama de los circuitos para que un técnico profesional o ingeniero autorizado por XISHAN realice el trabajo de reparación.
- No es seguro utilizar herramientas o accesorios no provistos por XISHAN; solo se pueden utilizar los accesorios y herramientas mencionados en este Manual del usuario.

## Diagrama de flujo de Limpieza, lubricación, esterilización y mantenimiento

Los motores, piezas de mano, sierras, pistolas, brocas, mandriles, herramientas, etc., que se consideran partes mecánicas de precisión para perforación, corte, serrado y fresado deben preservarse en buenas condiciones. El Dispositivo de potencia quirúrgica debe limpiarse, lubricarse, esterilizarse y almacenarse correctamente, de acuerdo con el siguiente proceso para evitar que las partes metálicas como los cojinetes de alta velocidad y los motores se oxiden, atasquen o desgasten por la acumulación de residuos, con el fin de garantizar la vida útil y el rendimiento de los mismos.

  
NICOLAS JUANA  
APODERADO  
MTG GROUP S.R.L.

  
Germán Szmulewicz  
Farmacéutico  
Mat. 6524




*German Szmulewicz*  
 German Szmulewicz  
 Farmacéutico  
 Mat. 0324

*Nicolas Juan*  
 NICOLAS JUAN  
 APODERADO  
 MTG GROUP S.R.L.



## Limpieza y esterilización de los accesorios

 <p>Aviso</p>	<ul style="list-style-type: none"><li><input type="checkbox"/> Procure que los pacientes no se infecten por los instrumentos utilizados durante las cirugías. Los instrumentos no esterilizados deben esterilizarse antes de usarlos.</li><li><input type="checkbox"/> Antes de realizar la limpieza, desconecte los accesorios de la consola y desarme todos los accesorios tal como se indica este Manual del usuario.</li><li><input type="checkbox"/> No moje los motores, piezas de mano, sierras y otros accesorios con cavidades para evitar el ingreso de agua o residuos.</li><li><input type="checkbox"/> <b>No está permitida la limpieza por ultrasonido.</b></li><li><input type="checkbox"/> No está permitido el uso de soluciones corrosivas o a base de cloro, como lavandina, lejía, acetona, hipoclorito de sodio, hidróxido de sodio, ácido fórmico o glutaraldehído para realizar la limpieza o esterilización.</li><li><input type="checkbox"/> La limpieza automática puede provocar el rendimiento deficiente del Dispositivo de potencia quirúrgica.</li><li><input type="checkbox"/> Todos los accesorios que se conectan a la red eléctrica, como los motores, etc. deben estar secos antes de almacenarlos para evitar que se quemen o causen cortocircuitos.</li><li><input type="checkbox"/> Luego de la esterilización por autoclave, se debe esperar el tiempo suficiente para que los productos se sequen y se enfríen.</li><li><input type="checkbox"/> El procedimiento de limpieza y esterilización debe realizarse según la norma EN ISO 17665-1:2006.</li><li><input type="checkbox"/> Antes de usarlos, verifique todos los accesorios para comprobar que las herramientas puedan instalarse y quitarse normalmente; no los use si detecta un ruido anormal durante el funcionamiento, un aumento significativo de temperatura de las piezas de mano o motores en un corto tiempo, si hay una vibración anormal de las piezas de mano, no use ningún accesorio dañado o que funcione en forma defectuosa.</li></ul>
	<ul style="list-style-type: none"><li><input type="checkbox"/> Aviso: se deben sujetar todos los accesorios para evitar colisiones</li></ul>

NICOLAS JUANA  
APODERADO  
MTG GROUP S.R.L

Germán Szmulewicz  
Farmacéutico  
Mat. 5324

<p>Limpieza mecánica automática</p>	<p>que provoquen daños a las piezas mecánicas de precisión. <b>No está permitida la limpieza por ultrasonido.</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>□ Preparación: los accesorios desconectados y desarmados deben fijarse en la posición que corresponda en la bandeja de esterilización y luego prepararse de acuerdo con las instrucciones del Manual del usuario de la máquina de limpieza mecánica.</li><li>□ Limpieza: modo de limpieza mecánica recomendado: Pre-lavado: 35°C con flujo de agua blanda durante 5 min. Lavado: 66°C con detergente enzimático durante 30 min. Enjuague: 66°C con agua blanda durante 2min. Enjuague final: 66°C con flujo de agua purificada durante 10 min. Secado: a pesar de que no se requiere esterilización por vapor, use un inyector de aire a presión o aspirador para eliminar el agua de las cavidades internas después de que se enfríen. Verificación: verifique que todos los accesorios funcionen correctamente y no presenten daños y luego déjelos para realizar la lubricación y esterilización.</li></ul>
<p>Limpieza manual (recomendada)</p>	<ul style="list-style-type: none"><li>□ <b>Aviso:</b> Tenga cuidado al limpiar los bordes filosos con un paño. <b>No sumerja por completo</b> los motores, piezas de mano, sierras u otros accesorios con cavidades en detergente para evitar el ingreso de sangre y residuos. No está permitida la limpieza por ultrasonido de rodamientos de precisión de alta velocidad para evitar la falla de lubricación o daños.</li></ul>

  
NICOLAS JUANA  
APODERADO  
MTG GROUP S.R.L

  
Germán Szmuljewicz  
Farmacéutico  
Mat. 6324

Se deben quitar los restos de sangre y otros residuos orgánicos antes de que coagulen.

Limpieza con paño y cepillo: use un paño con detergente para instrumentos quirúrgicos (como un detergente enzimático de PH6.0-8.0) para eliminar la sangre y otros restos orgánicos; las partes acanaladas deben limpiarse con un cepillo de nylon con detergente. La cabeza o las uniones de los motores y las piezas de mano con manchas de sangre pueden sumergirse en detergente; es posible eliminar la sangre y los residuos agitando el detergente. (No sumerja por completo los motores, piezas de mano, sierras u otros accesorios con cavidades en detergente para evitar el ingreso de sangre y residuos).

Lavado y enjuague: los detergentes, desinfectantes y residuos que permanezcan dentro o en la superficie de los accesorios deben lavarse y enjuagarse con agua blanda o purificada. Está prohibido lavar directamente los enchufes o conectores de motores y piezas de mano. Trate de los arrastrar los residuos o impurezas hacia las cavidades de los accesorios.

Secado: elimine el agua de la parte frontal y posterior de los accesorios con aire a presión o un aspirador y limpie la superficie con un paño.

Verificación: luego de la limpieza y secado, verifique para constatar que no queden residuos a la vista y que los accesorios no estén dañados y funcionen bien, y luego déjelos para continuar con la lubricación y esterilización.

  
NICOLAS JUANA  
APODERADO  
MTC GROUP S.R.L

  
Germán Szmulewicz  
Farmacéutico  
Mat. 6324



Lubricación

□ **Aviso:**

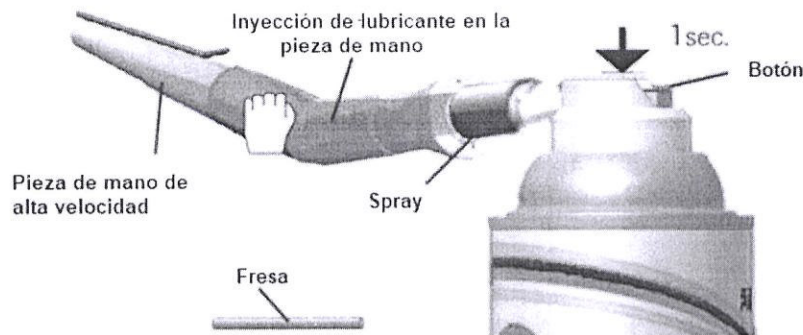
Está prohibido usar detergente o lubricantes no provistos por XISHAN.

Se recomienda usar lubricantes biocompatibles en spray, solubles en agua para lubricar la cavidad interior de los componentes de transmisión.

No está permitido rociar detergente o lubricante en forma excesiva. El exceso de lubricante aumentará la fuerza de fricción durante la rotación a alta velocidad, lo que provocará un aumento de la temperatura de trabajo y la contaminación de la herida durante la operación.

La salida de aire de los motores debe cubrirse con un paño limpio para evitar el ingreso de spray.

- La lubricación de todas las piezas de mano y motores es la misma. Para la lubricación de la pieza de mano de alta velocidad como muestra la Figura 37, rocíe el lubricante en la parte posterior de la pieza de mano de alta velocidad después de limpiarla, presione continuamente el botón durante 1-2 segundos hasta que el lubricante salga por la parte frontal de la pieza. Limpie la superficie con un paño limpio para quitar el lubricante residual.

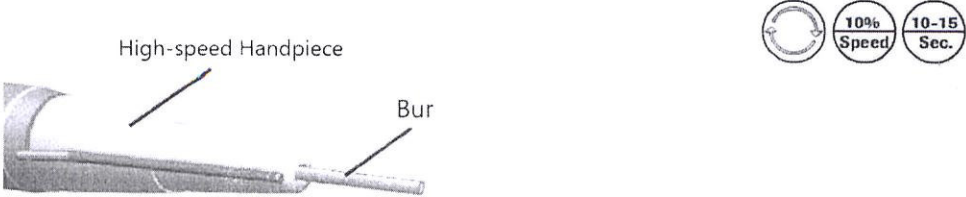


**Figura 37. Lubricación de la pieza de mano de alta velocidad.**

Después de cada lubricación, todas las piezas de transmisión deben equiparse con herramientas y se las debe probar con una rotación sin carga a baja velocidad para que el lubricante se distribuya uniformemente y se elimine el exceso de lubricante en el interior. La

NICOLAS JUANA  
APODERADO  
MTG GROUP S.R.L

Germán Semujewicz  
Farmacéutico  
Mat. 6324

	<p>rotación sin carga debe realizarse al 10% de la velocidad máxima durante 10~15 segundos como muestra la Figura 38.</p>  <p style="text-align: center;">Figura 38. Rotación sin carga a baja velocidad</p>		
Esterilización	<p>Nota: Los instrumentos se esterilizan envueltos o expuestos directamente al aire. Cuando los instrumentos están envueltos o expuestos, evite el contacto y colisión entre ellos.</p>		
	Método de esterilización	Presión del esterilizador por vapor prevacío (132°C~134°C)	
	Temperatura establecida para esterilización	132°C	134°C
	Rango de referencia de presión	184,4 kPa~210,7 kPa	201,7 kPa~229,3 kPa
	Tiempo de esterilización (tiempo mínimo)	4 min	
	Temperatura de secado del dispositivo.	65°C~75°C	
	Tiempo de secado del dispositivo.	15 min~30 min	
Almacenamiento	<p>Se debe verificar que el envase esté seco. Luego, se lo debe marcar y almacenar en zona estéril en reserve. No es posible almacenar envases húmedos.</p>		

  
**NICOLAS JUANA**  
 APODERADO  
 MTG GROUP S.R.L

  
**Germán Szmułewicz**  
 Farmacéutico  
 Mat. 6324

Comentarios	<p>En caso de esterilización de priones, gangrena gaseosa y patógenos infecciosos con causas desconocidas, la temperatura de esterilización debe ser inferior a 140° como máximo; todo daño a los accesorios provocado por la esterilización y el secado más allá de esta temperatura no estará cubierto por la garantía. No está permitido esterilizar los accesorios con calor seco, fumigación de formol o por plasma de peróxido de hidrógeno a baja temperatura, etc. Se recomienda la esterilización por autoclave.</p>
-------------	---

### Limpeza y esterilización de herramientas

Aviso	<p>Las herramientas reutilizables deben extraerse y esterilizarse de manera oportuna después de usarlas. Las herramientas no esterilizadas deben esterilizarse antes de usarlas.</p> <p>Las herramientas no deben hacer contacto para evitar posibles daños al borde de corte.</p> <p>No está permitida la limpieza por ultrasonido.</p> <p>No está permitido el uso de soluciones corrosivas o a base de cloro, como lavandina, lejía, acetona, hipoclorito de sodio, hidróxido de sodio, ácido fórmico o glutaraldehído para realizar la limpieza o esterilización.</p> <p>Luego de la esterilización por autoclave, se debe esperar el tiempo suficiente para que los productos se sequen y se enfríen.</p> <p>El procedimiento de limpieza y esterilización debe realizarse según la norma EN ISO 17665-1:2006.</p> <p>Antes de cada uso, se debe revisar que las herramientas no presenten abrasiones, curvaturas, óxido, rajaduras, vibraciones anormales y otros defectos. No se deben usar las herramientas dañadas.</p>
Limpieza manual	<p>Aviso:</p> <p>Tenga cuidado al limpiar los bordes filosos con un paño.</p> <p>Se deben quitar los restos de sangre y otros residuos orgánicos antes de que coagulen.</p> <p>Limpieza con paño y cepillo: se debe cepillar la sangre u otros</p>

NICOLAS JUANA  
APODERADO  
MTG GROUP S.R.L

Germán Szmielewicz  
Farmacéutico  
Mat. 0324



	<p>residuos orgánicos de la superficie de las fresas o micro fresas con detergente (como una solución enzimática neutra PH6.0-8.0), luego se deben lavar y enjuagar con agua blanda o purificada.</p> <p>Secado: quite el detergente de la superficie con un paño.</p> <p>Verificación: luego de la limpieza y secado, verifique y confirme que no queden residuos a la vista y que todas las herramientas funcionen bien y no estén dañadas, y déjelas para que sean lubricadas y esterilizadas.</p>
Esterilización	Consulte el punto 2 Limpieza y esterilización de accesorios
Almacenamiento	

### Inspección y mantenimiento preventivo:


- Debe revisar el cable de alimentación y los otros cables para confirmar que están intactos antes de encender el dispositivo. El cable de alimentación debe estar conectado al tomacorrientes de la red eléctrica y el conector al Dispositivo de potencia quirúrgica. La conexión entre los cables y los conectores deben ser adecuada y completamente confiable.
- Si el Dispositivo de potencia quirúrgica no se usa durante un período prolongado, debe encenderlo y revisarlo una vez al mes como mínimo. Debe revisar el cable de alimentación y los otros cables para confirmar que están intactos antes de encender el dispositivo. El cable de alimentación debe estar en contacto con el tomacorrientes y con el conector de alimentación. La conexión entre los cables y los conectores debe ser adecuada y completamente confiable. El Dispositivo de potencia quirúrgica debe funcionar normalmente después de encenderlo.


### 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; CEM (Compatibilidad electromagnética)

### Clasificación del Dispositivo de potencia quirúrgica

  
 NICOLAS JUANA  
 APODERADO  
 MTG GROUP S.R.L

  
 Germán Szmulewicz  
 Farmacéutico  
 Mat. 6324

Según la norma de CISPR 11, el Dispositivo de potencia quirúrgica Modelo DK-O-MVS está clasificado en el Grupo 1 y la Clase A.

### Desempeño básico

El desempeño del Dispositivo de potencia quirúrgica bajo las condiciones de prueba estipuladas por el IEC 60601-1-2:2015, debe ajustarse a los siguientes requerimientos:

- 1) Los parámetros pueden visualizarse normalmente como preestablecidos; los botones y el pedal funcionan sin fallas.
- 2) La tolerancia a la velocidad sin carga está dentro del rango del 3%.
- 3) La tolerancia a la velocidad con carga está dentro del rango del 5%.

### Emisión electromagnética

Lineamiento y declaración del fabricante de inmunidad electromagnética		
Se prevé que el Modelo DK-O-MVS sea utilizado en el ambiente electromagnético que se indique a continuación, y debe utilizarse en ese ambiente únicamente:		
Prueba de emisiones	Conformidad	Lineamiento de emisión electromagnética
Emisiones RF CISPR 11	Grupo 1	La energía RF solo se usa para funciones internas del Modelo DK-O-MVS del Dispositivo de potencia quirúrgica. Como resultado, sus emisiones de radiofrecuencia son muy bajas y la posibilidad de interferencia con dispositivos electrónicos cercanos es muy baja.
Emisiones RF CISPR 11	Clase A	El Modelo DK-O-MVS del Dispositivo de potencia quirúrgica es aplicable en la red eléctrica no hogareña y específicamente en la red eléctrica de baja tensión de hospitales, que no está conectada directamente con ninguna red eléctrica de baja tensión residencial pública.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	No aplicable	
Emisiones de fluctuación de tensión /Centelleo IEC 61000-3-3	No aplicable	


  
**NICOLAS JUANA**  
 APODERADO  
 MTG GROUP S.R.L.


  
**Germán Szmutewicz**  
 Farmacéutico  
 Mat. 6324



## Inmunidad electromagnética

Lineamiento y declaración del fabricante de inmunidad electromagnética			
Se prevé que el Modelo DK-O-MVS sea utilizado en el ambiente electromagnético que se indique a continuación, y debe utilizarse en ese ambiente únicamente:			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba de IEC60601	Nivel coincidente	Lineamiento de emission electromagnética
Descarga electroestática (ESD) IEC 61000-4-2	±8kV contacto ±15kV aire	±8kV contacto ±15kV aire	El piso debe ser de madera, concreto o cerámicos. Si está cubierto con material sintético, la humedad relative debe ser del 30% como mínimo.
Grupo de pulsos eléctricos transitorios rápidos IEC 61000-4-4	±2kV para cable de alimentación ±1kV para cables de entrada/salida	±2kV para cable de alimentación ±1kV para cables de entrada/salida	La red eléctrica debe ser apta para uso en entorno comercial u hospitalario.
Sobretensión IEC 61000-4-5	±1kV cable a cable ±2kV línea a tierra	±1kV cable a cable ±2kV línea a tierra	La red eléctrica debe ser apta para uso en entorno comercial u hospitalario.


  
**NICOLAS JUANA**  
 APODERADO  
 MTG GROUP S.R.L

  
**Germán Szmułewicz**  
 Farmacéutico  
 Mat. 0324

<p>Caída de tensión, interrupciones breves y variación de tensión del cable de entrada IEC 61000-1-11</p>	<p>&lt;5% <math>U_T</math> de duración para 0,5 ciclos (caída de tensión &gt;95% in <math>U_T</math>) 40% <math>U_T</math> de duración para 5 ciclos (caída de tensión del 60% en <math>U_T</math>) 70% <math>U_T</math> de duración para 25 ciclos (caída de tensión del 30% en <math>U_T</math>) &lt;5% <math>U_T</math> duración para 5 segundos (caída de tensión de &gt;95% en <math>U_T</math>) Observaciones: <math>U_T</math> es la tensión alterna 220V antes de aplicar la tensión del ensayo.</p>	<p>&lt;5% <math>U_T</math> de duración para 0,5 ciclos (caída de tensión de &gt;95% en <math>U_T</math>) 40% <math>U_T</math> de duración para 5 ciclos (caída de tensión del 60% en <math>U_T</math>) 70% <math>U_T</math> lasting for 25 cycle (caída de tensión del 30% en <math>U_T</math>) &lt;5% <math>U_T</math> de duración para 5 segundos (caída de tensión de &gt;95% en <math>U_T</math>) Observaciones: <math>U_T</math> es la tensión alterna 220V antes de aplicar la tensión del ensayo.</p>	<p>La red eléctrica debe ser apta para uso en entorno comercial u hospitalario. Si el Modelo DK-O-MVS del Dispositivo de potencia quirúrgica debe funcionar de manera continua durante el corte de suministro eléctrico, se recomienda usar una fuente de alimentación ininterrumpida.</p>
<p>Campo magnético de frecuencia eléctrica (50Hz/60Hz) IEC 61000-4-8</p>	<p>30A/m</p>	<p>30A/m</p>	<p>Los campos magnéticos de la frecuencia eléctrica deben caracterizarse con el nivel habitual de PFMF en entornos comerciales u hospitalarios típicos.</p>

**Inmunidad electromagnética: para Sistema y dispositivo de potencia quirúrgica sin soporte vital**

**Lineamiento y declaración del fabricante de inmunidad electromagnética**  
 Se prevé que el Modelo DK-O-MVS de Dispositivo de potencia quirúrgica sea utilizado en el ambiente electromagnético que se indique a continuación, y debe utilizarse en ese entorno únicamente:

  
 DOUGLAS JUANA  
 APODERADO  
 MTC GROUP S.R.L


  
 Germán Szmulewicz  
 Farmacéutico  
 Mat. 6324

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba de IEC60601	Nivel coincidente	Lineamiento de emisión electromagnética
Transmisión de radiofrecuencia a IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz~80 MHz 3 V/m	3 Vrms 3 V/m	No se debe usar ningún equipo de comunicación RF móvil o portátil (transmisor) dentro de la distancia de aislamiento recomendada con respecto a cualquier parte del Dispositivo de potencia quirúrgica Modelo DK-O-MVS, incluidos los cables. La distancia de aislamiento debe calcularse con la fórmula que corresponda a la frecuencia del transmisor.
radiación de radiofrecuencia IEC 61000-4-3	80 MHz~2.5 GHz		<p>Cálculo de la distancia de aislamiento recomendada:</p> $d=1.2\sqrt{P}$ $d=1.2\sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz} \sim 800 \text{ MHz}$ $d=2.3\sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz} \sim 2.5 \text{ GHz}$ <p>En la fórmula:</p> <p>Donde P es la potencia nominal de salida máxima del transmisor, indicada por el fabricante, en watts (W); Y d es la distancia de aislamiento recomendada en metros (m).</p> <p>La intensidad de campo de un transmisor de RF fijo se calcula con un estudio del campo electromagnético, que debe ser inferior al nivel coincidente dentro de cada rango de frecuencia.</p> <p>Puede aparecer una interferencia cerca del equipo con el siguiente</p>


  
**NICOLAS JUANA**  
 APODERADO  
 MTG GROUP S.R.L  
 Página 27 de 60

  
**Germán Szmulewicz**  
 Farmacéutico  
 Mat. 6344



			símbolo: 
<p>Comentario 1: se debe aplicar la formula de mayor frecuencia a una frecuencia entre 80 MHz y 800 MHz.</p> <p>Comentario 2: estos lineamientos quizá no sean aplicables en todas las circunstancias ya que la propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y el reflejo de los edificios, objetos y cuerpos humanos.</p>			
<p>a) No es posible calcular teóricamente con exactitud la intensidad de campo del transmisor de RF estacionario, como estaciones base para teléfonos (celulares/inalámbricos) y radios portátiles, radios amateur, estaciones de radio AM y FM y canales de televisión. Para evaluar el entorno electromagnético de un transmisor de RF estacionario, se debe considerar un estudio del campo electromagnético. Si la intensidad del campo medida en el lugar donde está ubicado el Dispositivo de potencia quirúrgica Modelo DK-O-MVS es más alta que el nivel coincidente de RF mencionado anteriormente, se debe observar el Dispositivo de potencia quirúrgica para verificar su desempeño. Si se observa alguna anomalía en el Dispositivo de potencia quirúrgica, quizá sea necesario tomar medidas complementarias, como ajustar su dirección o ubicación.</p> <p>b) En todo el rango de frecuencia entre 150kHz y 80MHz, la intensidad de campo debe ser inferior a 3V/m.</p>			

  
 NICOLAS JUAN  
 APODERADO  
 MTG GROUP S.P.

  
 Germán Szmulewicz  
 Farmacéutico  
 Mat. 6324

**Distancia de aislamiento recomendada entre el Dispositivo de potencia quirúrgica Modelo DK-O-MVS y el equipo de comunicación por RF móvil o portátil: para Sistema y dispositivo de potencia quirúrgica sin soporte vital.**

<b>Distancia de aislamiento recomendada entre el Dispositivo de potencia quirúrgica Modelo DK-O-MVS y el equipo de comunicación por RF móvil o portátil</b>			
El Modelo DK-O-MVS de Dispositivo de potencia quirúrgica debe utilizarse en un entorno electromagnético con perturbación controlada de radiación de RF. Según la potencia de salida máxima del equipo de comunicación (transmisor), la interferencia electromagnética puede evitarse si se mantiene la distancia de aislamiento mínima entre el equipo de comunicación de RF móvil y portátil (transmisor) y el Modelo DK-O-MVS del Dispositivo de potencia quirúrgica que se recomienda a continuación.			
<b>Potencia de salida máxima del transmisor (W)</b>	<b>Distancia de aislamiento del equipo de comunicación por RF de distintas frecuencias (metro)</b>		
	150kHz~80MHz	80MHz~800MHz	800MHz~2.5GHz
	$d=1,2^{\sqrt{P}}$	$d=1,2^{\sqrt{P}}$	$d=2,3^{\sqrt{P}}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
<p>Para cualquier transmisor cuya potencia de salida nominal máxima no esté mencionada en el cuadro anterior, su distancia de aislamiento recomendada <math>d</math> en metros (m) puede calcularse con la fórmula que se indica en una columna más arriba correspondiente a su frecuencia donde <math>P</math> es la potencia de salida nominal máxima en watts (W) establecida por su fabricante.</p> <p>Comentario 1: se debe aplicar la formula de mayor frecuencia a una frecuencia entre 80 MHz y 800 MHz.</p> <p>Comentario 2: estos lineamientos quizá no sean aplicables en todas las circunstancias ya que la propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y el reflejo de los edificios, objetos y cuerpos humanos.</p>			

**NICOLAS JUANA**  
 APODERADO  
 MTG GRC, P.S.R.L

**Germán Szmulewicz**  
 Farmacéutico  
 Mat. 6324



**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 Re esterilización;**

Empaque:

Los empaques o productos dañados no se deben utilizar.

**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 Re esterilizado, 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;

Ver punto 3.4

**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);**

Ver punto 3.4

**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;**

No aplica

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

  
NICOLAS JUANA  
APODERADO  
MTG GROUP S.R.L

  
Germán Szmulewicz  
Farmacéutico  
Mat. 6324

## Análisis de fallas y solución de problemas

Las fallas deben resolverse siguiendo los procesos que se detallan a continuación: primero determine el lugar donde se origina la falla de acuerdo con su manifestación:

### Aviso:

- Las fallas simples pueden ser analizadas y solucionadas por los usuarios. En caso de fallas que el usuario no pueda resolver o que estén marcadas como “Reparación en depósito” en la tabla, comuníquese con XISHAN.
- Todos los motores, piezas de mano, herramientas y demás accesorios contaminados deben limpiarse y esterilizarse antes de enviarlos al centro de reparación.

### Análisis de fallas

Rendimiento y función			
Fallas	Posiblemente causada por	Solución del problema	
Baja eficacia de trabajo	Desgaste del borde de corte de las herramientas	Reemplace la herramienta.	
	La velocidad configurada es demasiado baja.	Aumente la velocidad configurada según los parámetros recomendados.	
		La herramienta no está bien encajada y genera deslizamiento.	Instale la herramienta correctamente. Si la instalación no es segura, se debe reparar la pieza de mano en el centro de reparaciones.
	La velocidad está por debajo del requerimiento:	La distancia de pisada del pedal no es suficiente.	Pise hacia abajo hasta el límite del pedal.
			Calibre nuevamente el pedal.
			Si la falla persiste, lleve el pedal al centro de servicio técnico.

  
 NICOLÁS JUANA  
 APODERADO  
 MTG GROUP S.R.L.

  
 Germán Szmulewicz  
 Farmacéutico  
 Mat. 6324


	Hay una enorme diferencia entre la velocidad que muestra la pantalla y la velocidad real.	Lleve la consola, el pedal y el motor al centro de servicio técnico.
	La fuerza de avance es insuficiente.	Aumente la fuerza de propulsión al cortar tejidos.
<b>Consola</b>		
<b>Fallas</b>	<b>Posiblemente causada por</b>	<b>Solución del problema</b>
La pantalla no muestra información y la consola está silenciada	Conexión incorrecta del cable de alimentación	Verifique la conexión entre los enchufes y conectores y también con la fuente de alimentación.
	El interruptor de encendido está en "OFF"	Encienda la consola.
	Contacto defectuoso del fusible o fusible quemado	Instale nuevamente o reemplace el fusible con uno que cumpla con los requisitos.
	Falla interna	Si la falla eléctrica persiste, lleve la consola al centro de servicio técnico.
Las teclas no funcionan	Funcionamiento defectuoso de la pantalla táctil	Lleve la consola al centro de servicio técnico.
	Funcionamiento defectuoso del teclado	Lleve la consola al centro de servicio técnico.
	Señales de entrada de los controladores, como el pedal o la pieza de mano.	Recalibre los botones en el pedal o la pieza de mano para cancelar las señales de entrada; si esto no funciona, lleve la consola al centro de servicio técnico.
La consola no reconoce los	Motor conectado incorrectamente	Conecte nuevamente el motor con la consola.
	Motor incompatible	Verifique y conecte con un motor


NICOLAS JUANA  
APODERADO  
MTG GROUP S.R.L

Germán Szmulewicz  
Farmacéutico  
Mat. 6324



motores		compatible.
	Funcionamiento defectuoso de la consola	Lleve la consola al centro de servicio técnico.
Alarma de falta de carga o bloqueo	Funcionamiento defectuoso de la consola	Lleve la consola al centro de servicio técnico.
	Estancamiento de la pistola, pieza de mano o herramientas	Instale nuevamente la herramienta para ver si gira sin inconvenientes y verifique la pistola o la pieza de mano; consulte la sección de solución de problemas con la pistola y pieza de mano.
<b>Micromotor</b>		
<b>Fallas</b>	<b>Posiblemente causada por</b>	<b>Solución del problema</b>
Dificultad para sujetarlo por sobrecalentamiento	Trabajo continuo con exceso de carga	Reduzca la carga de trabajo y use el motor de manera intermitente.
	Bloqueo o estancamiento debido a la acumulación de sangre o residuos en el interior	Limpie con detergente enzimático, luego rocíe con detergente y lubricante.
	Rodamiento de alta velocidad dañado o atascado	Luego de limpiar y lubricar, gire el husillo; si no rota sin inconvenientes, llévelo al centro de servicio técnico.
	Falla de ventilación o refrigeración	Haga funcionar el motor para verificar que la salida extraiga el aire hacia afuera; de lo contrario, llévelo al centro de servicio técnico.
Motor no	Bloqueo estancamiento debido a la acumulación de sangre o residuos en el interior	Limpie con detergente enzimático, luego rocíe con detergente y lubricante.
	Rodamiento de alta velocidad dañado o atascado	Luego de limpiar y lubricar, gire el husillo; si no rota sin inconvenientes, llévelo al centro de servicio técnico.

  
**NICOLAS JUANA**  
 APODERADO  
 MTG GROUP S.R.L

  
**Germán Szmaliewicz**  
 Farmacéutico  
 Mat. 6324

funciona	Contacto deficiente del cable del motor	Revise que la conexión del motor con la consola esté bien asegurada. Si el cable no está bien sujetado, llévelo al centro de servicio técnico.
	Cable central del motor roto	Debe reemplazarlo en el centro de servicio técnico.
	Motor quemado	Debe llevarlo al centro de servicio técnico.
	Circuito interno quemado debido al funcionamiento del motor húmedo	Debe llevarlo al centro de servicio técnico.

**Pieza de mano para fresa fina / alta velocidad**

Fallas	Posiblemente causada por	Solución del problema
Dificultad para sujetarla por sobrecalentamiento	Trabajo continuo con exceso de carga	Reduzca la carga de trabajo y use la pieza de mano de alta velocidad de manera intermitente.
	Bloqueo estancamiento debido a la acumulación de sangre o residuos en el interior	Limpie con detergente enzimático, luego rocíe con detergente y lubricante.
	Rodamiento de alta velocidad dañado o atascado	Después de limpiarla y lubricarla, gire el husillo de la fresa; si no gira sin inconvenientes debe llevarla al centro de servicio técnico.
	Fresa encastrada en forma insegura	Encastre firmemente la fresa de acuerdo con las instrucciones incluidas en este Manual del usuario y las marcas en la pieza de mano.
	Fresa dañada o fresa que no ha sido fabricada por XISHAN	Reemplace la fresa con una nueva fabricada por XISHAN.
La pieza de mano de alta velocidad no	Instalación incorrecta de la fresa	Instale nuevamente la fresa de acuerdo con las instrucciones de este Manual del usuario y las marcas en la

NICOLAS JUANA  
APODERADO  
MTG GROUP S.R.L.

Página 34 de 60

Germán Szmulewicz  
Farmacéutico  
Mat. 6324



tiene potencia de salida o la fresa no gira		pieza de mano.
	Bloqueo o fricción debido a la acumulación de sangre o residuos en el interior	Limpie con detergente enzimático, luego rocíe con detergente y lubricante.
	Rodamiento de alta velocidad dañado o atascado	Después de limpiarla y lubricarla, gire el husillo de la fresa; si no gira sin inconvenientes debe llevarla al centro de servicio técnico.
	Piezas internas dañadas	Debe llevarla al centro de servicio técnico.
	Conexión incorrecta entre la pieza de mano y el motor	Vuelva a conectar correctamente la pieza de mano y el motor de acuerdo con las instrucciones incluidas en este Manual del usuario.
	Arranque anormal del motor	Conecte correctamente la consola con la fuente de alimentación.
La fresa no está bien encastrada y puede extraerse con facilidad.	Instalación incorrecta de la fresa	Instale correctamente la fresa de acuerdo con las instrucciones incluidas en este Manual del usuario y las marcas en la pieza de mano.
	Eje de la fresa desgastado o las especificaciones no coinciden con el requerimiento	Reemplace la fresa con una nueva fabricada por XISHAN.
	Piezas internas dañadas	Debe llevarla al centro de servicio técnico.
No es posible instalar la fresa en la pieza de mano.	Instalación incorrecta de la fresa	Instale correctamente la fresa de acuerdo con las instrucciones incluidas en este Manual del usuario y las marcas en la pieza de mano.
	No es posible desbloquear la boquilla en la pieza de mano.	Si la boquilla está trabada en el interior, trate de desbloquearla después de la limpieza y lubricación; si no funciona llévela al centro de

NICOLAS JUANA  
APODERADO  
MTG GROUP S.R.L

Germán Szmulewicz  
Farmacéutico  
Mat. 6324

		servicio técnico.
	La especificación no coincide con el requerimiento	Reemplace la fresa con una nueva fabricada por XISHAN.
	Rodamiento dañado	Debe llevarla al centro de servicio técnico.
	Fresa doblada, deformada, desgastada	Reemplace la fresa con una nueva fabricada por XISHAN.
No es posible quitar la fresa de la pieza de mano.	La boquilla está bloqueada.	Destrabe la boquilla siguiendo las instrucciones de este Manual del usuario.
	La boquilla está tascada.	Debe llevarla al centro de servicio técnico.
Baja eficiencia de fresado	Fresa desgastada	Reemplácela por una nueva.
	Baja velocidad de rotación	Aumente la velocidad dentro del rango de velocidad recomendada.
Vibración u oscilación violenta de la fresa	Exceso de velocidad	Disminuya la velocidad al rango de velocidad recomendada.
	Fresa desgastada o eje doblado	Reemplace la fresa con una nueva fabricada por XISHAN.
	Rodamiento dañado	Debe llevarla al centro de servicio técnico.
	Exposición excesiva de la fresa debido a la instalación incorrecta	Instale correctamente la fresa de acuerdo con las instrucciones incluidas en este Manual del usuario y las marcas en la pieza de mano.
<b>Sierra</b>		
<b>Fallas</b>	<b>Posiblemente causada por</b>	<b>Solución del problema</b>
Sin potencia de salida	Conexión incorrecta del micromotor o la sierra	Conecte nuevamente el micromotor o la pieza de mano siguiendo las instrucciones del Manual del usuario.
	Rodamiento oxidado	Llévelo al centro de servicio técnico o

NICOLAS JUANA  
APODERADO  
MTG GROUP S.R.L

Germán Szmitewicz  
Farmacéutico  
Mat. 6324



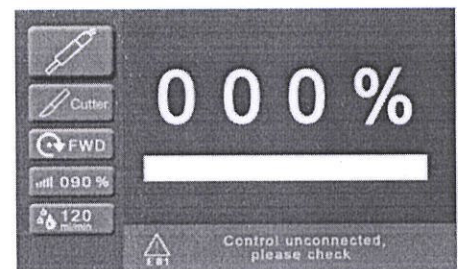
		limpie el rodamiento con detergente enzimático.
Sobrecalentamiento en poco tiempo	Rodamiento o piezas de la transmisión rotos	Debe llevarla al centro de servicio técnico.
Traba bloqueada	Sangre u objeto en la traba	Limpie la cavidad con limpiador en spray y lubricante o cepíllela con líquido enzimático.
No es posible quitar la hoja de sierra	Perno bloqueado	Limpie la cavidad de la sierra con limpiador en spray y lubricante o cepíllela con líquido enzimático.
No es posible quitar el botón ni la tapa	Objetos en la sierra	Elimine los objetos en la cavidad con un limpiador en spray.
<b>Broca micro canulada</b>		
<b>Fallas</b>	<b>Posiblemente causada por</b>	<b>Solución del problema</b>
Sin potencia de salida	Conexión incorrecta del micromotor o la sierra	Conecte nuevamente el micromotor o la pieza de mano siguiendo las instrucciones del Manual del usuario.
	Rodamiento oxidado	Llévelo al centro de servicio técnico o limpie el rodamiento con detergente enzimático.
La traba está bloqueada	Sangre u objeto en la traba	Aplique spray limpiador y lubricante o limpie con un cepillo y líquido enzimático.
	La traba está deformada	Debe llevarlo al centro de servicio técnico.
La broca helicoidal no se asienta correctamente	Objetos en la pistola	Aplique limpiador en spray para quitar los objetos de la cavidad.
	La traba no se repliega	Vuelva a instalar o llévela al centro de servicio técnico.
Sobrecalentamiento en poco tiempo	Rodamiento o piezas de la transmisión rotos	Debe llevarlo al centro de servicio técnico.

NICOLAS JUANA  
APODERADO  
MTG GROUP S.R.L

Germán Szmulewicz  
Farmacéutico  
Mat. 6324

tiempo		
<b>Pieza de mano para fresa espinal (Articulada) &amp; fresa espinal (Articulada)</b>		
<b>Fallas</b>	<b>Posiblemente causada por</b>	<b>Solución del problema</b>
No es posible instalar la fresa	La traba no se repliega a su posición predeterminada.	Vuelva a instalar la fresa siguiendo las instrucciones del Manual del usuario.
	Objeto en la pieza de mano de la fresa.	Aplique limpiador en spray para quitar los objetos de la cavidad.
	La pieza de mano está dañada.	Debe llevarla al centro de servicio técnico.
	La fresa está dañada.	Reemplace la fresa con una nueva.
Vibración de la fresa	La fresa no está instalada correctamente.	Vuelva a instalar la fresa siguiendo las instrucciones del Manual del usuario.
	La fresa está doblada o deformada.	Reemplace la fresa con una nueva.
Ruido fuerte durante el uso de la fresa	La fresa no está instalada correctamente.	Vuelva a instalar la fresa siguiendo las instrucciones del Manual del usuario.
	La fresa está doblada o deformada.	Reemplace la fresa con una nueva.
	Pieza de mano dañada.	Debe llevarla al centro de servicio técnico.
Funcionamiento deficiente	Fresa incorrecta.	Seleccione una fresa adecuada.
	La fresa está desafilada	Reemplace la fresa por una nueva.
	Irrigación apagada.	Abra la válvula de irrigación.
	Tubo de irrigación/enjuague bloqueado	Revise los tubos.

Este Dispositivo de potencia quirúrgica está equipado con una función de autodiagnóstico, y en caso de funcionamiento defectuoso mostrará un mensaje indicando el tipo de falla. En caso de sobrecarga, exceso de par de torsión nominal debido al bloqueo accidental del motor o a una falla, la alarma emite un pitido y se detiene la



NICOLAS JUANA  
APODERADO  
MTG GROUP S.R.L

Germán Szmulewicz  
Farmacéutico  
Mat. 6324



potencia de salida. Mientras tanto en la pantalla parece el tipo de falla en amarillo como indica la Figura 39.

Figura 39 Interfaz de falla

El usuario puede verificar y solucionar las fallas de acuerdo con una alarma que aparece en la Interfaz de fallas. Si el usuario no puede solucionar la falla, debe comunicarse con XISHAN o con un distribuidor autorizado.

**Código de fallas y solución de problemas**

Código	Significado	Posible causa	Solución
E01	No hay conexión del pedal o la pieza de mano; hay que revisar la conexión.	No hay ningún pedal o pieza de mano conectada.	Verifique la conexión entre el pedal o la pieza de mano y la consola.
E02	Hay una conexión incorrecta del motor; hay que revisar la conexión.	Enchufe del motor mal conectado o conexión defectuosa entre el motor y la consola.	Reconecte el motor siguiendo las instrucciones del Manual del usuario.
		Daño o contacto deficiente del enchufe del motor o del conector de la consola.	Verifique las clavijas dentro del enchufe del motor; revise el conector de la consola. Si hay algo dañado, lleve el equipo al centro de servicio técnico.
		No hay conductancia debido a un cable roto del motor, etc.	Verifique si hay daños o una deformación permanente del cable; de ser así lleve el equipo al centro de servicio técnico.
		Circuito interno del motor dañado.	Lleve el equipo al centro de servicio técnico.

NICOLAS JUANA  
 APODERADO  
 MTG GROUP S.R.L

Germán Szmirzewicz  
 Farmacéutico  
 Mat. 6324

E03	El motor no funciona y hay que revisar las conexiones.	Daño o contacto deficiente del enchufe del motor o del conector de la consola.	Revise las clavijas dentro del enchufe del motor; revise el conector de la consola. En caso de daños, lleve el equipo al centro de servicio técnico..
		No hay conductancia debido a un cable roto del motor, etc.	Verifique si hay daños o una deformación permanente del cable; de ser así lleve el equipo al centro de servicio técnico.
		Circuito interno del motor dañado.	Lleve el equipo al centro de servicio técnico.
E05	El motor está sobrecargado, hay que revisar la pieza de mano o reducir la presión de alimentación del motor.	Sobrecarga	Reduzca la carga durante el uso.
		Cable del motor dañado	Lleve el equipo al centro de servicio técnico.
E06	La bomba no funciona y hay que revisarla.	Bloqueo de la bomba	Revise que la bomba no esté atascada..
		Conexión deficiente de la bomba	Lleve el equipo al centro de servicio técnico.
E07	El motor dentro de la consola no funciona; hay que revisar el circuito de conducción.	Conexión interna deficiente dentro de la consola	Lleve el equipo al centro de servicio técnico.
		Falla del plato conductor del motor.	Lleve el equipo al centro de servicio técnico.

NICOLAS JUANA  
APODERADO  
MTG GROUP S.R.L

Germán Szmulewicz  
Farmacéutico  
Mat. 6324

**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;**

Este Dispositivo de potencia quirúrgica es un equipo eléctrico médico y ha sido evaluado estrictamente de conformidad con las disposiciones de la norma ANSI/AAMI ES60601-1:2005/A1:2012, IEC 60601-1:2005/A1:2012, EN 60601-1:2006/A1:2013.

Tipo de protección contra descarga eléctrica: Clase I según la norma EN 60601-1:2006/A1:2013.

Grado de protección contra descarga eléctrica: Aplicación BF

Clasificación de estanqueidad: IPX1 para la Consola, IPX8 para el pedal

Seguridad: no debe usarse en caso de gas anestésico inflamable mezclado con aire o con oxígeno u óxido nitroso;

Modo de trabajo: carga corta y operación continua

Frecuencia y tensión nominal: ~ 220 V, 50 Hz

Protección contra efecto de descarga de desfibrilación: no equipado


Salida o entrada de señales: no disponible

Equipo instalado en forma permanente o no permanente: equipo instalado en forma no permanente

La clasificación de estanqueidad del pedal es IPX8 contra inmersión continua, la clasificación de estanqueidad de la consola es IPX1 contra caída vertical de agua.

Este Dispositivo de potencia quirúrgica no debe usarse en ambientes con gas anestésico inflamable.

  
NICOLAS JUANA  
APODERADO  
MTG GROUP S.R.L

  
Germán Szmulév  
Farmacéutico  
Mat. 6324



Los micromotores, piezas de mano, sierras, pistolas, brocas, mandriles y herramientas reutilizables se suministran como instrumentos no estériles; deben limpiarse y esterilizarse antes de cada uso siguiendo las instrucciones estipuladas en este Manual del usuario.

El uso y almacenamiento del Dispositivo de potencia quirúrgica no libera contaminación.

**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

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

Deseche el dispositivo y el envase según las normas y procedimientos utilizados en su institución para materiales y desechos biopeligrosos.

**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

  
NICOLAS JUANA  
APODERADO  
MTG GROUP S.R.L

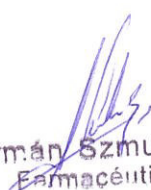
  
Germán Szmulewicz  
Farmacéutico  
Mat. 6324

TABLA DE EQUIPO Y SUS COMPONENTES

EQUIPO Y SUS COMPONENTES:

EQUIPO: DK-O-MVS

COMPONENTES DESCARTABLES-ESTERILES DE UN SOLO USO:

- Broca y clavija ósea estéril, de un solo uso: Series GT, GZ

Model	
	GZ23006Z.DS
	GZ23008Z.DS
	GZ23010Z.DS
	GZ23012Z.DS
	GZ23018Z.DS
	GZ23020Z.DS
	GZ23025Z.DS
	GZ23030Z.DS
	GZ23035Z.DS
	GZ23040Z.DS
	GZ25006Z.DS
	GZ25008Z.DS
	GZ25010Z.DS
	GZ25012Z.DS
	GZ25018Z.DS
	GZ25020Z.DS
	GZ25025Z.DS
	GZ25030Z.DS
	GZ25035Z.DS
	GZ25040Z.DS
	GZ28006Z.DS
	GZ28008Z.DS
	GZ28010Z.DS
	GZ28012Z.DS
	GZ28018Z.DS
	GZ28020Z.DS
	GZ28025Z.DS
	GZ28030Z.DS
	GZ28035Z.DS
	GZ28040Z.DS
	GZ30006Z.DS
	GZ30008Z.DS
	GZ30010Z.DS
	GZ30012Z.DS
	GZ30018Z.DS
	GZ30020Z.DS
	GZ30025Z.DS
	GZ30030Z.DS
	GZ30035Z.DS
	GZ30040Z.DS

- Hoja de sierra ósea estéril, de un solo uso: Series: BJP, WJP

**Model No.**

**Model No.**

	WJP2406.DS
BJP150703.DS	WJP3106.DS
BJP311003.DS	WJP1506.DS
BJP180403.DS	WJP8806.DS
BJP220803.DS	WJP5306.DS
BJP501004.DS	WJP7206.DS
BJP502004.DS	WJP3206.DS
BJP701909.DS	WJP6006.DS
BJP901909.DS	WJP6906.DS
BJP702509.DS	WJP7806.DS
BJP901309.DS	
BJP902509.DS	
BJP482704.DS	

NICOLAS JUANA  
APODERADO  
MTG GROUP S.R.L

Germán Szmulowicz  
Farmacéutico  
Mat. 0324

- Fresa estéril de un solo uso: Series: DR, CR

<b>Model No.</b>					
			CR6010B125.DS		
			CR7012B125.DS		
			CR0506B150.DS		
			CR1006B150.DS		
			CR1506B150.DS	CR0506C95.DS	
			CR2006B150.DS	CR1006C95.DS	
			CR2506B150.DS	CR1506C95.DS	
			CR3008B150.DS	CR2006C95.DS	
			CR4008B150.DS	CR2506C95.DS	
			CR5010B150.DS	CR3008C95.DS	
			CR6010B150.DS	CR4008C95.DS	CR6010C125.DS
			CR7012B150.DS	CR5010C95.DS	CR7012C125.DS
			CR0506C70.DS	CR6010C95.DS	CR0506C150.DS
			CR1006C70.DS	CR7012C95.DS	CR1006C150.DS
			CR1506C70.DS	CR0506C125.DS	CR1506C150.DS
			CR2006C70.DS	CR1006C125.DS	CR2006C150.DS
			CR2506C70.DS	CR1506C125.DS	CR2506C150.DS
			CR3008C70.DS	CR2006C125.DS	CR3008C150.DS
			CR4008C70.DS	CR2506C125.DS	CR4008C150.DS
			CR5010C70.DS	CR3008C125.DS	CR5010C150.DS
			CR6010C70.DS	CR4008C125.DS	CR6010C150.DS
			CR7012C70.DS	CR5010C125.DS	CR7012C150.DS

  
**NICOLAS JUANA**  
 APODERADO  
 MTG GROUP S.R.L

  
**Germán Szmulewicz**  
 Farmacéutico  
 Mat. 6324



Model No.					
DR0532B70.DS					DR6012B150.DS
DR1017B70.DS					DR6004B150.DS
DR1014B70.DS					DR7012B150.DS
DR1517B70.DS					DR7004B150.DS
DR1510B70.DS		DR3014B95.DS			DR0532C70.DS
DR2017B70.DS		DR3006B95.DS	DR2008B125.DS		DR1017C70.DS
DR2008B70.DS		DR4012B95.DS	DR3014B125.DS		DR1014C70.DS
DR3014B70.DS		DR4004B95.DS	DR3006B125.DS		DR1517C70.DS
DR3006B70.DS		DR5012B95.DS	DR4012B125.DS		DR1510C70.DS
DR4012B70.DS		DR5004B95.DS	DR4004B125.DS		DR2017C70.DS
DR4004B70.DS		DR6012B95.DS	DR5012B125.DS		DR2008C70.DS
DR5012B70.DS		DR6004B95.DS	DR5004B125.DS	DR1510B150.DS	DR3014C70.DS
DR5004B70.DS		DR7012B95.DS	DR6012B125.DS	DR2017B150.DS	DR3006C70.DS
DR6012B70.DS		DR7004B95.DS	DR6004B125.DS	DR2008B150.DS	DR4012C70.DS
DR6004B70.DS		DR0532B125.DS	DR7012B125.DS	DR3014B150.DS	DR4004C70.DS
DR7012B70.DS		DR1017B125.DS	DR7004B125.DS	DR3006B150.DS	DR5012C70.DS
DR7004B70.DS	DR1517B95.DS	DR1014B125.DS	DR0532B150.DS	DR4012B150.DS	DR5004C70.DS
DR0532B95.DS	DR1510B95.DS	DR1517B125.DS	DR1017B150.DS	DR4004B150.DS	DR6012C70.DS
DR1017B95.DS	DR2017B95.DS	DR1510B125.DS	DR1014B150.DS	DR5012B150.DS	DR6004C70.DS
DR1014B95.DS	DR2008B95.DS	DR2017B125.DS	DR1517B150.DS	DR5004B150.DS	DR7012C70.DS
	DR1014C125.DS		DR3006D70.DS		DR7004C70.DS
	DR1517C125.DS		DR4012D70.DS		DR6004D125.DS
DR0532C95.DS	DR1510C125.DS	DR2008C150.DS	DR4004D70.DS	DR5004D95.DS	DR7012D125.DS
DR1017C95.DS	DR2017C125.DS	DR3014C150.DS	DR5012D70.DS	DR6012D95.DS	DR7004D125.DS
DR1014C95.DS	DR2008C125.DS	DR3006C150.DS	DR5004D70.DS	DR6004D95.DS	DR0532D150.DS
DR1517C95.DS	DR3014C125.DS	DR4012C150.DS	DR6012D70.DS	DR7012D95.DS	DR1017D150.DS
DR1510C95.DS	DR3006C125.DS	DR4004C150.DS	DR6004D70.DS	DR7004D95.DS	DR1014D150.DS
DR2017C95.DS	DR4012C125.DS	DR5012C150.DS	DR7012D70.DS	DR0532D125.DS	DR1517D150.DS
DR2008C95.DS	DR4004C125.DS	DR5004C150.DS	DR7004D70.DS	DR1017D125.DS	DR1510D150.DS
DR3014C95.DS	DR5012C125.DS	DR6012C150.DS	DR0532D95.DS	DR1014D125.DS	DR2017D150.DS
DR3006C95.DS	DR5004C125.DS	DR6004C150.DS	DR1017D95.DS	DR1517D125.DS	DR2008D150.DS
DR4012C95.DS	DR6012C125.DS	DR7012C150.DS	DR1014D95.DS	DR1510D125.DS	DR3014D150.DS
DR4004C95.DS	DR6004C125.DS	DR7004C150.DS	DR1517D95.DS	DR2017D125.DS	DR3006D150.DS
DR5012C95.DS	DR7012C125.DS	DR0532D70.DS	DR1510D95.DS	DR2008D125.DS	DR4012D150.DS
DR5004C95.DS	DR7004C125.DS	DR1017D70.DS	DR2017D95.DS	DR3014D125.DS	DR4004D150.DS
DR6012C95.DS	DR0532C150.DS	DR1014D70.DS	DR2008D95.DS	DR3006D125.DS	DR5012D150.DS
DR6004C95.DS	DR1017C150.DS	DR1517D70.DS	DR3014D95.DS	DR4012D125.DS	DR5004D150.DS
DR7012C95.DS	DR1014C150.DS	DR1510D70.DS	DR3006D95.DS	DR4004D125.DS	DR6012D150.DS
DR7004C95.DS	DR1517C150.DS	DR2017D70.DS	DR4012D95.DS	DR5012D125.DS	DR6004D150.DS
DR0532C125.DS	DR1510C150.DS	DR2008D70.DS	DR4004D95.DS	DR5004D125.DS	DR7012D150.DS
DR1017C125.DS	DR2017C150.DS	DR3014D70.DS	DR5012D95.DS	DR6012D125.DS	DR7004D150.DS
					DR2017E080.DS

NICOLAS JUANA  
APODERADO  
MTG GROUP S.R.L.

Germán Szmulewicz  
Farmacéutico  
Mat. 6324

		Model No.	
		DRM0517X90.DS	
	Model No.	DRM1017X90.DS	
	DM2017E080.DS	DRM1517X90.DS	
	DM2514E080.DS	DRM2017X90.DS	
DR2514E080.DS	DM3014E080.DS	DRM0517X9020.DS	
DR3014E080.DS	DM3512E080.DS	DRM1017X9020.DS	
DR3512E080.DS	DM4012E080.DS	DRM1517X9020.DS	
DR4012E080.DS	DM2017E135.DS	DRM2017X9020.DS	
DR2017E135.DS	DM2514E135.DS	DRM0517X98.DS	
DR2514E135.DS	DM3014E135.DS	DRM1017X98.DS	
DR3014E135.DS	DM3512E135.DS	DRM1517X98.DS	
DR3512E135.DS	DM4012E135.DS	DRM2017X98.DS	
DR4012E135.DS	DM2017E155.DS	DRM0517X9820.DS	
DR2017E155.DS	DM2514E155.DS	DRM1017X9820.DS	
DR2514E155.DS	DM3014E155.DS	DRM1517X9820.DS	
DR3014E155.DS	DM3512E155.DS	DRM2017X9820.DS	
DR3512E155.DS	DM4012E155.DS	DRM0517X115.DS	
DR4012E155.DS	DM2017E175.DS	DRM1017X115.DS	
DR2017E175.DS	DM2514E175.DS	DRM1517X115.DS	DRM1017X11520.DS
DR2514E175.DS	DM3014E175.DS	DRM2017X115.DS	DRM1517X11520.DS
DR3014E175.DS	DM3512E175.DS	DRM0517X11520.DS	DRM2017X11520.DS
DR3512E175.DS	DM4012E175.DS		
DR4012E175.DS			

- Fresa estéril de un solo uso: Series: SR, SOA, SSA, SM

	SRM1506X98.DS
	SRM2008X98.DS
	SRM0506X9820.DS
Model No.	SRM1006X9820.DS
SRM0506X90.DS	SRM1506X9820.DS
SRM1006X90.DS	SRM2008X9820.DS
SRM1506X90.DS	SRM0506X115.DS
SRM2008X90.DS	SRM1006X115.DS
SRM0506X9020.DS	SRM1506X115.DS
SRM1006X9020.DS	SRM2008X115.DS
SRM1506X9020.DS	SRM0506X11520.DS
SRM2008X9020.DS	SRM1006X11520.DS
SRM0506X98.DS	SRM1506X11520.DS
SRM1006X98.DS	SRM2008X11520.DS


NICOLAS JUANA  
APODERADO  
MTG GROUP S.R.L

Germán Szmulewicz  
Farmacéutico  
Mat. 6324



<b>Model No.</b>					SSA4008C95.DS
SSA4008B70.DS					SSA5008C95.DS
SSA5008B70.DS					SSA6008C95.DS
SSA6008B70.DS					SSA6508C95.DS
SSA6508B70.DS		SSA9008B125.DS			SSA7008C95.DS
SSA7008B70.DS		SSA4008B150.DS			SSA7508C95.DS
SSA7508B70.DS		SSA5008B150.DS			SSA8008C95.DS
SSA8008B70.DS		SSA6008B150.DS			SSA9008C95.DS
SSA9008B70.DS		SSA6508B150.DS			SSA4008C125.DS
SSA4008B95.DS		SSA7008B150.DS			SSA5008C125.DS
SSA5008B95.DS		SSA7508B150.DS			SSA6008C125.DS
SSA6008B95.DS		SSA8008B150.DS			SSA6508C125.DS
SSA6508B95.DS		SSA9008B150.DS			SSA7008C125.DS
SSA7008B95.DS		SSA4008C70.DS			SSA7508C125.DS
SSA7508B95.DS		SSA5008C70.DS			SSA8008C125.DS
SSA8008B95.DS		SSA6008C70.DS			SSA9008C125.DS
SSA9008B95.DS		SSA6508C70.DS			SSA4008C150.DS
SSA4008B125.DS		SSA7008C70.DS			SSA5008C150.DS
SSA5008B125.DS	SSA7008B125.DS	SSA7508C70.DS		SSA6008C150.DS	SSA7508C150.DS
SSA6008B125.DS	SSA7508B125.DS	SSA8008C70.DS		SSA6508C150.DS	SSA8008C150.DS
SSA6508B125.DS	SSA8008B125.DS	SSA9008C70.DS		SSA7008C150.DS	SSA9008C150.DS
<b>Model No.</b>	SOA3008B150.DS			<b>Model No.</b>	
SOA3008B70.DS	SOA4008B150.DS			SM1702B70.DS	
SOA4008B70.DS	SOA5008B150.DS			SM2202B70.DS	
SOA5008B70.DS	SOA6008B150.DS			SM3002B70.DS	
SOA6008B70.DS	SOA7008B150.DS			SM1702B95.DS	
SOA7008B70.DS	SOA3008C70.DS			SM2202B95.DS	SM2002E080.DS
SOA3008B95.DS	SOA4008C70.DS			SM3002B95.DS	SM1702C95.DS
SM2502E080.DS					
SOA4008B95.DS	SOA5008C70.DS	SOA4008C125.DS	SM1702B125.DS	SM2202C95.DS	SM1502E135.DS
SOA5008B95.DS	SOA6008C70.DS	SOA5008C125.DS	SM2202B125.DS	SM3002C95.DS	SM2002E135.DS
SOA6008B95.DS	SOA7008C70.DS	SOA6008C125.DS	SM3002B125.DS	SM1702C125.DS	SM2502E135.DS
SOA7008B95.DS	SOA3008C95.DS	SOA7008C125.DS	SM1702B150.DS	SM2202C125.DS	SM1502E155.DS
SOA3008B125.DS	SOA4008C95.DS	SOA3008C150.DS	SM2202B150.DS	SM3002C125.DS	SM2002E155.DS
SOA4008B125.DS	SOA5008C95.DS	SOA4008C150.DS	SM3002B150.DS	SM1702C150.DS	SM2502E155.DS
SOA5008B125.DS	SOA6008C95.DS	SOA5008C150.DS	SM1702C70.DS	SM2202C150.DS	SM1502E175.DS
SOA6008B125.DS	SOA7008C95.DS	SOA6008C150.DS	SM2202C70.DS	SM3002C150.DS	SM2002E175.DS
SOA7008B125.DS	SOA3008C125.DS	SOA7008C150.DS	SM3002C70.DS	SM1502E080.DS	SM2502E175.DS

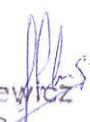
  
**NICOLÁS JUANA**  
 APODERADO  
 MTG GROUP S.R.L.

  
 Germán Szmulewicz  
 Farmacéutico  
 Mat. 6324



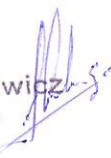
			SR7516B95.DS		
			SR8016B95.DS		
			SR8516B95.DS		SR3508B150.DS
	SR5010B70.DS		SR9016B95.DS		SR3512B150.DS
	SR5012B70.DS		SR0506B125.DS	SR6010B125.DS	SR4008B150.DS
	SR5512B70.DS		SR1006B125.DS	SR6014B125.DS	SR4012B150.DS
	SR6010B70.DS	SR3008B95.DS	SR1506B125.DS	SR6514B125.DS	SR4510B150.DS
SR0506B70.DS	SR6014B70.DS	SR3010B95.DS	SR1508B125.DS	SR7012B125.DS	SR4512B150.DS
SR1006B70.DS	SR6514B70.DS	SR3508B95.DS	SR2006B125.DS	SR7016B125.DS	SR5010B150.DS
SR1506B70.DS	SR7012B70.DS	SR3512B95.DS	SR2008B125.DS	SR7516B125.DS	SR5012B150.DS
SR1508B70.DS	SR7016B70.DS	SR4008B95.DS	SR2508B125.DS	SR8016B125.DS	SR5512B150.DS
SR2006B70.DS	SR7516B70.DS	SR4012B95.DS	SR3008B125.DS	SR8516B125.DS	SR6010B150.DS
SR2008B70.DS	SR8016B70.DS	SR4510B95.DS	SR3010B125.DS	SR9016B125.DS	SR6014B150.DS
SR2508B70.DS	SR8516B70.DS	SR4512B95.DS	SR3508B125.DS	SR0506B150.DS	SR6514B150.DS
SR3008B70.DS	SR9016B70.DS	SR5010B95.DS	SR3512B125.DS	SR1006B150.DS	SR7012B150.DS
SR3010B70.DS	SR0506B95.DS	SR5012B95.DS	SR4008B125.DS	SR1506B150.DS	SR7016B150.DS
SR3508B70.DS	SR1006B95.DS	SR5512B95.DS	SR4012B125.DS	SR1508B150.DS	SR7516B150.DS
SR3512B70.DS	SR1506B95.DS	SR6010B95.DS	SR4510B125.DS	SR2006B150.DS	SR8016B150.DS
SR4008B70.DS	SR1508B95.DS	SR6014B95.DS	SR4512B125.DS	SR2008B150.DS	SR8516B150.DS
SR4012B70.DS	SR2006B95.DS	SR6514B95.DS	SR5010B125.DS	SR2508B150.DS	SR9016B150.DS
SR4510B70.DS	SR2008B95.DS	SR7012B95.DS	SR5012B125.DS	SR3008B150.DS	SR0506C70.DS
SR4512B70.DS	SR2508B95.DS	SR7016B95.DS	SR5512B125.DS	SR3010B150.DS	SR1006C70.DS

  
**NICOLAS JUANA**  
 APODERADO  
 MTG GROUP S.R.L

  
 Germán Szmulewicz  
 Farmacéutico  
 Mat. 6324

			SR1508C125.DS		
SR1506C70.DS			SR2006C125.DS		
SR1508C70.DS			SR2008C125.DS	SR8016C125.DS	SR5012C150.DS
SR2006C70.DS	SR7016C70.DS		SR2508C125.DS	SR8516C125.DS	SR5512C150.DS
SR2008C70.DS	SR7516C70.DS	SR4510C95.DS	SR3008C125.DS	SR9016C125.DS	SR6010C150.DS
SR2508C70.DS	SR8016C70.DS	SR4512C95.DS	SR3010C125.DS	SR0506C150.DS	SR6014C150.DS
SR3008C70.DS	SR8516C70.DS	SR5010C95.DS	SR3508C125.DS	SR1006C150.DS	SR6514C150.DS
SR3010C70.DS	SR9016C70.DS	SR5012C95.DS	SR3512C125.DS	SR1506C150.DS	SR7012C150.DS
SR3508C70.DS	SR0506C95.DS	SR5512C95.DS	SR4008C125.DS	SR1508C150.DS	SR7016C150.DS
SR3512C70.DS	SR1006C95.DS	SR6010C95.DS	SR4012C125.DS	SR2006C150.DS	SR7516C150.DS
SR4008C70.DS	SR1506C95.DS	SR6014C95.DS	SR4510C125.DS	SR2008C150.DS	SR8016C150.DS
SR4012C70.DS	SR1508C95.DS	SR6514C95.DS	SR4512C125.DS	SR2508C150.DS	SR8516C150.DS
SR4510C70.DS	SR2006C95.DS	SR7012C95.DS	SR5010C125.DS	SR3008C150.DS	SR9016C150.DS
SR4512C70.DS	SR2008C95.DS	SR7016C95.DS	SR5012C125.DS	SR3010C150.DS	SR0506D70.DS
SR5010C70.DS	SR2508C95.DS	SR7516C95.DS	SR5512C125.DS	SR3508C150.DS	SR1006D70.DS
SR5012C70.DS	SR3008C95.DS	SR8016C95.DS	SR6010C125.DS	SR3512C150.DS	SR1506D70.DS
SR5512C70.DS	SR3010C95.DS	SR8516C95.DS	SR6014C125.DS	SR4008C150.DS	SR1508D70.DS
SR6010C70.DS	SR3508C95.DS	SR9016C95.DS	SR6514C125.DS	SR4012C150.DS	SR2006D70.DS
SR6014C70.DS	SR3512C95.DS	SR0506C125.DS	SR7012C125.DS	SR4510C150.DS	SR2008D70.DS
SR6514C70.DS	SR4008C95.DS	SR1006C125.DS	SR7016C125.DS	SR4512C150.DS	SR2508D70.DS
SR7012C70.DS	SR4012C95.DS	SR1506C125.DS	SR7516C125.DS	SR5010C150.DS	SR3008D70.DS

  
 NICOLAS JUANA  
 APODERADO  
 MTG GROUP S.R.L

  
 Germán Szmulewicz  
 Farmacéutico  
 Mat. 6324




SR3010D70.DS					
SR3508D70.DS					
SR3512D70.DS		SR6014D95.DS	SR4008D125.DS		
SR4008D70.DS		SR6514D95.DS	SR4012D125.DS	SR1508D150.DS	SR7012D150.DS
SR4012D70.DS	SR1506D95.DS	SR7012D95.DS	SR4510D125.DS	SR2006D150.DS	SR7016D150.DS
SR4510D70.DS	SR1508D95.DS	SR7016D95.DS	SR4512D125.DS	SR2008D150.DS	SR7516D150.DS
SR4512D70.DS	SR2006D95.DS	SR7516D95.DS	SR5010D125.DS	SR2508D150.DS	SR8016D150.DS
SR5010D70.DS	SR2008D95.DS	SR8016D95.DS	SR5012D125.DS	SR3008D150.DS	SR8516D150.DS
SR5012D70.DS	SR2508D95.DS	SR8516D95.DS	SR5512D125.DS	SR3010D150.DS	SR9016D150.DS
SR5512D70.DS	SR3008D95.DS	SR9016D95.DS	SR6010D125.DS	SR3508D150.DS	SR2006E080.DS
SR6010D70.DS	SR3010D95.DS	SR0506D125.DS	SR6014D125.DS	SR3512D150.DS	SR3010E080.DS
SR6014D70.DS	SR3508D95.DS	SR1006D125.DS	SR6514D125.DS	SR4008D150.DS	SR4012E080.DS
SR6514D70.DS	SR3512D95.DS	SR1506D125.DS	SR7012D125.DS	SR4012D150.DS	SR2006E135.DS
SR7012D70.DS	SR4008D95.DS	SR1508D125.DS	SR7016D125.DS	SR4510D150.DS	SR3010E135.DS
SR7016D70.DS	SR4012D95.DS	SR2006D125.DS	SR7516D125.DS	SR4512D150.DS	SR4012E135.DS
SR7516D70.DS	SR4510D95.DS	SR2008D125.DS	SR8016D125.DS	SR5010D150.DS	SR2006E155.DS
SR8016D70.DS	SR4512D95.DS	SR2508D125.DS	SR8516D125.DS	SR5012D150.DS	SR3010E155.DS
SR8516D70.DS	SR5010D95.DS	SR3008D125.DS	SR9016D125.DS	SR5512D150.DS	SR4012E155.DS
SR9016D70.DS	SR5012D95.DS	SR3010D125.DS	SR0506D150.DS	SR6010D150.DS	SR2006E175.DS
SR0506D95.DS	SR5512D95.DS	SR3508D125.DS	SR1006D150.DS	SR6014D150.DS	SR3010E175.DS
SR1006D95.DS	SR6010D95.DS	SR3512D125.DS	SR1506D150.DS	SR6514D150.DS	SR4012E175.DS

Model No.		Model No.		
SC3008B125.DS		CT1606B70.DS	CT1606C70.DS	
SC4008B125.DS		CT1206B70.DS	CT1206C70.DS	
SC5010B125.DS		CT1606B95.DS	CT1606C95.DS	
SC6010B125.DS		CT1206B95.DS	CT1206C95.DS	
Model No.	Model No.	Model No.	Model No.	
SC3008C125.DS	SOT5008B125.DS	SST5008B125.DS	CT1606B125.DS	CT1606C125.DS
SC4008C125.DS	SOT6010B125.DS	SST6010B125.DS	CT1206B125.DS	CT1206C125.DS
SC5010C125.DS	SOT5008C125.DS	SST5008B125.DS	CT1606B150.DS	CT1606C150.DS
SC6010C125.DS	SOT6010C125.DS	SST6010B125.DS	CT1206B150.DS	CT1206C150.DS

- Hoja de corte estéril de un solo uso: Series XD

  
**NICOLAS JUANA**  
 APODERADO  
 MTG GROUP S.R.L

  
 Germán Szmulewicz  
 Farmacéutico  
 Mat. 6324




**Model No.**  
 XD1216A.DS  
 XD1816A.DS  
 XD2616A.DS  
 XD1816B.DS

- Fresa articulada espinal mínimamente invasiva, estéril, de un solo uso: Series: LB

			LB29030QC.DS
<b>Model Number</b>			LB29035QC.DS
LB29020Q.DS	LB35030Q.DS	LB35020QC.DS	LB29020J.DS
LB29025Q.DS	LB35035Q.DS	LB35025QC.DS	LB29025J.DS
LB29030Q.DS	LB29020QH.DS	LB35030QC.DS	LB29030J.DS
LB29035Q.DS	LB35020QH.DS	LB35035QC.DS	LB29035J.DS
LB35020Q.DS	LB29020QC.DS	LB29020QC.DS	LB35020J.DS
LB35025Q.DS	LB29025QC.DS	LB35020QC.DS	LB35025J.DS

- Fresa espinal mínimamente invasiva, estéril, de un solo uso: Series JZT, JZTM

  
 NICOLAS JUANA  
 APODERADO  
 MTG GROUP S R L

  
 Germán Szmulewicz  
 Farmacéutico  
 Mat. 63z4

Model Number	
JZT35030QCH.DS	JZTM29035JH.DS
	JZTM35040QCH.DS
JZT29030QCH.DS	JZTM29040JH.DS
	JZTM29030QCH.DS
JZT35030QCH1.DS	JZTM35030QH.DS
	JZTM29035QCH.DS
JZT29030QCH1.DS	JZTM35035QH.DS
	JZTM29040QCH.DS
JZT35030Q.DS	JZT35030JH.DS
	JZTM35040QH.DS
	JZTM35030J.DS
JZT29030Q.DS	JZT29030JH.DS
	JZTM29030QH.DS
	JZTM35035J.DS
JZT35030QH.DS	JZTM35030JH.DS
	JZTM29035QH.DS
	JZTM35040J.DS
JZT29030QH.DS	JZTM35035JH.DS
	JZTM29040QH.DS
	JZTM29030J.DS
JZT35030J.DS	JZTM35040JH.DS
	JZTM35030QCH.DS
	JZTM29035J.DS
JZT29030J.DS	JZTM29030JH.DS
	JZTM35035QCH.DS
	<u>JZTM29040J.DS</u>
JZTM35030Q.DS	JZTM35030QCH1.DS
JZTM35035Q.DS	JZTM35035QCH1.DS
JZTM35040Q.DS	JZTM35040QCH1.DS
JZTM29030Q.DS	JZTM29030QCH1.DS
JZTM29035Q.DS	JZTM29035QCH1.DS
JZTM29040Q.DS	JZTM29040QCH1.DS

  
**NICOLAS JUANA**  
 APODERADO  
 MTG GROUP S.R.L

  
**Germán Szmulewicz**  
 Farmacéutico  
 Mat. 6324

COMPONENTES REUTILIZABLES:

Fresa espinal articulada (LB):

Model
LB29030QC
LB29035QC
LB35035QC

Model
LB29035Q

Model
LB29030J
LB29035J
LB35035J

Fresa espinal

- Fresa espinal redonda de diamante (DR)

Model
DRJ3512J290H
DRJ3012J290
DRJ3012J350
DRJ3512J290
DRJ3512J350

- Fresa espinal redonda de acero inoxidable

Model
SRJ3006J290H
SRJ3008J290
SRJ3508J290

  
NICOLAS JUANA  
APODERADO  
MTG GROUP S R L

  
Germán Szmulewicz  
Farmacéutico  
Mat. 6324



- Fresa espinal cilindrica de acero inoxidable

Model
SCJ3006J290H
SCJ3506J290H
SCJ3006J290H1

Fresa espinal:

Model	Model	Model
JZT35030QCH	JZT35030Q	
JZT29030QCH	JZT35035Q	JZT29030J
JZT29035QCH	JZT29030Q	JZT29035J
JZT35030QCH1	JZT29035Q	JZT29040J
JZT29030QCH1	JZT29040Q	

Fresa redonda de carbono:

Model	Model	Model
	CR5010B70	
	CR5012B70	CR0506B125
	CR6010B70	CR1006B125
	CR7012B70	CR1506B125
	CR1016B70	CR1508B125
	CR1006B95	CR2006B125
	CR1506B95	CR2506B125
	CR1508B95	CR3008B125
	CR2006B95	CR3010B125
CR0506B70	CR2008B95	CR4008B125
CR1006B70	CR3008B95	CR4012B125
CR1506B70	CR3010B95	CR5010B125
CR1508B70	CR4008B95	CR5012B125
CR2006B70	CR4012B95	CR6010B125
CR2008B70	CR5010B95	CR7012B125
CR2506B70	CR5012B95	CR1006B150
CR3008B70	CR6010B95	CR2006B150
CR3010B70	CR6014B95	CR3008B150
CR4008B70	CR7012B95	CR4008B150
CR4512B70	CR7016B95	CR5010B150


NICOLAS JUANA  
 APODERADO  
 MTG GROUP S.R.L

Germán Szmulewicz  
 Farmacéutico  
 Mat. 0324

Fresa redonda de diamante:

	DR6012B70			
	DR6004B70			
	DR7012B70			
	DR7004B70		<b>Model</b>	
	DR0532B95		DR1017C70	
	DR1017B95			
	DR1014B95			
	DR1517B95			
	DR2017B95			
	DR2008B95		DR2017C70	
	DR3014B95		DR3014C70	
	DR3006B95		DR1017C95	
<b>Model</b>	DR4012B95		DR2017C95	
DR0532B70	DR5012B95		DR3014C95	
DR1017B70	DR6012B95	DR5012B125	DR4012C95	
DR1014B70	DR7012B95	DR6012B125	DR5012C95	
DR1517B70	DR0532B125	DR7012B125	DR6012C95	
DR2017B70	DR1017B125	DR1017B150	DR1017C125	
DR2008B70	DR1014B125	DR1517B150	DR2017C125	
DR3014B70	DR1517B125	DR2017B150	DR3014C125	
DR3006B70	DR2017B125	DR3014B150	DR4012C125	<b>Model</b>
DR4012B70	DR2008B125	DR4012B150	DR5012C125	DR1017D95
DR4004B70	DR3014B125	DR5012B150	DR6012C125	DR2017D95
DR5012B70	DR3006B125	DR6012B150		DR3014D95
DR5004B70	DR4012B125	DR7012B150		

  
**NICOLÁS JUANA**  
 APODERADO  
 MTG GROUP S R L

  
**Germán Szmulewicz**  
 Farmacéutico  
 Mat. 6324


Fresa redonda de acero inoxidable:

			Model	
				SR1006C70
				SR2006C70
				SR3008C70
				SR4012C70
	SR5010B70			SR5010C70
	SR5012B70	SR1006B125		SR2006C95
	SR6010B70	SR1506B125		SR2008C95
	SR6014B70	SR2006B125		SR3008C95
	SR7012B70	SR2008B125		SR4008C95
	SR7016B70	SR2508B125		SR4012C95
	SR9016B70	SR3008B125		SR5010C95
<b>Model</b>	SR1006B95	SR3010B125		SR5012C95
SR1006B70	SR1506B95	SR4008B125		SR6010C95
SR1508B70	SR2006B95	SR4012B125		SR1508C125
SR2006B70	SR2008B95	SR5010B125		SR2006C125
SR2008B70	SR3008B95	SR5012B125	SR3008B150	SR2006C125
SR2509B70	SR3010B95	SR6010B125	SR3010B150	SR3008C125
SR3008B70	SR4008B95	SR6014B125	SR4008B150	SR3010C125
SR3010B70	SR4012B95	SR7012B125	SR4012B150	SR4008C125
SR4008B70	SR5010B95	SR7016B125	SR5010B150	SR5010C125
SR4012B70	SR5012B95	SR2006B150	SR5012B150	SR5012C125
SR4512B70	SR6010B95	SR9016B95	SR7016B150	SR6010C125
		SR2008B150		

Fresa emparejara de acero inoxidable:

Model
SM1702B70
SM2202B70
SM1702B95
SM2202B95
SM3002B95
SM1702B125
SM2202B125
SM3002B125

  
**NICOLAS JUANA**  
 APODERADO  
 MTG GROIP S.R.L

  
**Germán Szmulewicz**  
 Farmacéutico  
 Mat. 6344




## Fresa oblicua estriada de acero inoxidable

Model
SOA3008B70
SOA4008B70
SOA5008B70
SOA6008B70
SOA7008B70
SOA4008B95
SOA7008B95
SOA3008B125
SOA4008B125
SOA5008B125
SOA6008B125
SOA7008B125

## Fresa recta estriada de acero inoxidable

Model
SSA4008B70
SSA5008B70
SSA8008B70
SSA4008B125
SSA5008B125
SSA6008B125
SSA7008B125
SSA8008B125
SSA5008B95
SSA6008B95
SSA7008B95
SSA7008B150

  
NICOLAS JUAN  
APODERADO  
MTG GROUP S R L

  
Germán Szmulewicz  
Farmacéutico  
Mat. 6324

## Manga delgada

Model
MSBF4580
MSBF451280
MSBF45135
MSBF4512135
MSBF4512C135
MSBF4510C135
MSBF4512155
MSBF45155
MSBF45H155
MSBF45175
MSBF45H175
MSBF4512175
MSBF4512C175

## Fresa delgada

Model
DM2017E160135
DM2017E180155
DM2514E180155
DM3014E155135
DM3014E175155
DM3512E175155
DM4012E155135
DM4012E175155

  
NICOLAS JUANA  
APODERADO  
MTG GROUP S R L

  
Germán Szmulewicz  
Farmacéutico  
Mat. 6524

## Fresa delgada redonda de diamante

Model
DR3008E111090
DR2017E160135
DR2017E180155
DR2017E200175
DR3006E111090
DR3014E155135
DR3014E175155
DR3014E195175
DR4012E155135
DR4012E175155
DR4012E195175

## Fresa delgada cabeza de fosforo de acero inoxidable

Model
SM1502E160135
SM2502E155135
SM2502E175155
SM2502E195175

## Fresa redonda de acero inoxidable

Model
SR2006E111090
SR2006E160135
SR2006E180155
SR2006E200175
SR3010E111090
SR3010E155135
SR3010E175155
SR3010E195175
SR4012E155135
SR4012E175155
SR4012E195175

  
NICOLAS JUANA  
APODERADO  
MTG GROUP S.R.L

  
Germán Szmulewicz  
Farmacéutico  
Mat. 6324



## Broca helicoidal

Model	Model
GT3511	
GT6015	GT130114B
GT10020	GT130116B
GT11025	GT130154B
GT14532	GT130156B
GT15540	GT130158B
GT19545	GT130186B
GT19560	GT130188B


## Hoja de sierra

Model	Model
BJP150703	BJP220803
BJP311003	BJP482704
BJP501004	BJP150703
BJP502004	BJP311003
BJP180403	BJP501004
BJP220803	BJP502004
	BJP180403
	BJP701909
	BJP702509
	BJP901312
	BJP901909
	BJP902509

## Hoja de sierra recíproca

Model
WJP1506
WJP2406
WJP3106
WJP8806
WJP3206
WJP6006
WJP7806

  
NICOLAS JUANA  
APODERADO  
MTG GROUP S.R.L

  
Germán Szmulewicz  
Farmacéutico  
Mat. 6324



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
Las Malvinas son argentinas

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

**Número:**

**Referencia:** rot, e, inst, de uso-MTG GROUP SRL.

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 61 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.05.11 09:38:23 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.05.11 09:38:27 -03:00



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-000960-22-4

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente N° 1-0047-3110-000960-22-4

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por MTG GROUP S.R.L. ; 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:

**DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS**

PM: 1991-190

Nombre descriptivo: Dispositivo de potencia Quirurgico

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
11-490- Unidades para electrocirugía

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

Modelos:

Dispositivo de Potencia Quirúrgico: DK-O-MVS (con sus Accesorios y/o partes)

Accesorios estériles:

- Broca y clavija ósea estéril, de un solo uso: Series GT, GZ
- Hoja de sierra ósea estéril, de un solo uso: Series: BJP, WJP
- Fresa estéril de un solo uso: Series: SRM, DR, DM, DRM, CR, CT
- Fresa estéril de un solo uso: Series: SR, SOA, SSA, SC, SM, SST, SOT



- Hoja de corte estéril de un solo uso: Series XD
- Fresa articulada espinal mínimamente invasiva, estéril, de un solo uso: Series: LB
- Fresa espinal mínimamente invasiva, estéril, de un solo uso: Series JZT, JZTM

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El dispositivo DK-O-MVS ha sido creado para realizar la incisión y extracción de tejido blando y duro o hueso mediante la perforación, corte, serrado y fresado en cirugías ortopédicas de columna, cirugías por traumas, cirugías de articulaciones, cirugías artroscópicas, cirugías de mano, cirugías de tobillo y otras.

Período de vida útil: Equipo de potencia DK-O-MVS: 5 años

Componentes estériles: 2 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No corresponde

Forma de presentación: Por Unidad

Método de esterilización: Oxido de Etileno (componentes estériles)

Nombre del fabricante:

CHONGQING XISHAN SCIENCE & TECHNOLOGY CO., LTD.

Lugar de elaboración:

Jupiter Science & Technology Development Center, N° 9 Huangshan RD. (Middle), High-tech Park, New North Zone, Chongqing 401121, China.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1991-190 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nro: 1-0047-3110-000960-22-4

N° Identificatorio Trámite: 37152