



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

DISPOSICIÓN N° 9374

BUENOS AIRES, 06 NOV. 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2924-14-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Promedon S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-189-155, denominado: Sistema de Corte para Cirugías, marca W&H DentalWerk Bürmoos GMBH.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por los Decretos N° 1490/92, 1886/14 y 1368/15.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-189-155, denominado: Sistema de Corte para Cirugías, marca W&H DentalWerk Bürmoos GMBH.

f LV



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

DISPOSICIÓN N° **9374**

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-189-155.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese. Por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-2924-14-4

DISPOSICIÓN N° **9374**

fg

DR. LEONARDO VERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1368/2015
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **9374** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-189-155 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Promedon S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Sistema de Corte para Cirugías.

Marca: W&H DentalWerk Bürmoos GMBH.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 0436/12.

Tramitado por expediente N° 1-47-3966-11-1.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Marca	W&H DentalWerk Bürmoos GMBH.	Arthrex.
Modelos	Vinci 300. Vinci 600. Accesorios: V300, V600 Pieza manual de acondicionamiento (Drive Handpiece). V300/600 Estación de carga.	AR-300 & Sistemas Energia AR-600. AR300. AR300L. AR300LBH. AR300ATK. AR300/600. AR300SAB. AR300SR. AR300DAO-1. AR300DK30. AR300DK45. AR300DJ. AR300DJH. AR300B. AR300RAO. AR300WD16. AR300PD24.

lv



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

		AR300CA. AR300KEY. AR300HKEY. AR300C. AR300SC. AR600. AR600L. AR600LBH. AR600ATK. AR600SAGAO. AR600SAGS. AR600SAG. AR600SR. AR600DK. AR600DAOT. AR600DZH. AR600DAOP. AR600DJ. AR600DAO. AR600DJH. AR600ARL. AR600RZH. AR600RAOP. AR600RK. AR600RJ. AR600WD-2. AR600PD-2. AR600PD-3. AR600KEY. AR600HKEY. AR600C. AR600C-2. AR600C-3. AR600GC. AR600-051S. AR600-052S. AR600-053S. AR600-000S. AR600-001S. AR600-010S. AR600-002S. AR600-012S. AR600-011S. AR600-003S. AR600-004S.	
--	--	---	--

l
lv



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

		AR600-005S. AR600-006S. AR600-007S. AR600-020S. AR600-021S. AR600-022S. AR600-023S. AR600-024S. AR300-040S. AR300-041S. AR300-042S. AR300-043S. AR300-044S. AR300-045S. AR300-050S. AR300-051S. AR300-052S.	
Nombre del Fabricante / Lugar de elaboración	W&H Dentalwerk Bürmoos GMBH. Ignaz-Glaser-Straße 53, A-5111 Bürmoos, Austria.	Arthrex Inc. 1370 Creekside Blvd, Naples, FL 34108 Estados Unidos.	
Rótulos	Aprobado según Disposición N° 0436/12.	A foja 54.	
Instrucciones de Uso	Aprobado según Disposición N° 0436/12.	A fojas 55 a 61.	

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma Promedon S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-189-155, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días... **06 NOV. 2015**

Expediente N° 1-47-3110-2924-14-4
9374
 DISPOSICIÓN N°

f

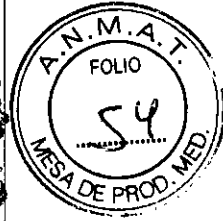
DR. LEONARDO MERNA
 SUBADMINISTRADOR NACIONAL
 DECRETO N° 1368/2015
 A.N.M.A.T.

Promedon

Arthrex

9374

06 NOV. 2015



Sistema de Corte para Cirugías

MODELO DE ROTULO

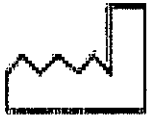
Arthrex



Cantidad	Contenido
1 (Un)	Sistema de Corte para cirugías



Arthrex Inc.
 1370 Creekside Blvd. Naples, FL, 34108
 Estados Unidos



REF	AR-XXX
SN	XXXXXXXX

LUGAR PARA
 CODIGO DE BARRAS

Autorizado por A.N.M.A.T PM-189-155
 Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
 Importado por Promedon SA
 Av. Gral Manuel Savio s/n – Lote 3 Mza 3
 Parque Industrial Ferreyra
 X5925XAD - Cordoba
 Argentina
 D.T.: Farm. Silvana Demarchi Carignano – M.P.: 5563

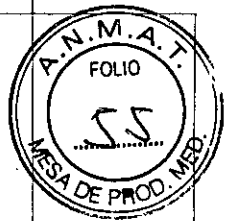
PROMEDON S.A

PAULO A. OLMEDO
DIRECTOR-APODERADO

SILVANA DEMARCHI CARIGNANO
FARMACEUTICA
M P 5563



9374



Sistema de Corte para Cirugías

Instrucción de uso

Instrucción de uso

Sistema de Corte para Cirugías

Modelos:
AR-300
AR-600
Y accesorios



Arthrex Inc.
1370 Creekside Blvd. Naples, FL, 34108
Estados Unidos

Autorizado por A.N.M.A.T PM-189-155
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
Importado por Promedon SA
Av. Gral Manuel Savio s/n - Lote 3 Mza 3
Parque Industrial Ferreyra
X5925XAD - Córdoba
Argentina
D.T.: Farm. Silvana Demarchi Carignano - M.P.: 5563

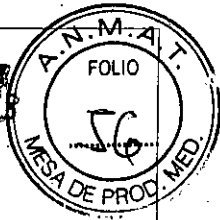
PROMEDON S.A

PABLO A. OLMEDO
DIRECTOR-APODERADO

SILVANA DEMARCHI CARIGNANO
FARMACÉUTICA
M.P. 5563



9374



Sistema de Corte para Cirugías

Instrucción de uso

1. Descripción del producto.

El sistema de corte para cirugías Arthrex es un sistema de corte para uso quirúrgico, modular, con alimentación a baterías recargables. Es principalmente utilizado para aplicaciones en cirugías de ortopedia y traumatología. Puede ser utilizado para aplicaciones de corte, perforado, fresado y alisado de huesos en cirugías grandes y pequeñas. Ejemplos de ello son las osteotomías y las cirugías de articulaciones.

El sistema está compuesto por una pieza de mano, motor o Driver, una fuente de alimentación o Batería, una serie de accesorios que pueden ser acoplados al Driver y un cargador de baterías.

En el driver se sitúa un gatillo que permite la función de Adelante / Reversa.

La batería no es esterilizable y debe ser colocada en un alojamiento estéril, específicamente diseñado, previamente a la cirugía. Esto permite el funcionamiento del motor durante toda la cirugía y, en caso que una batería sea insuficiente, es posible recambiarla contando con otra batería y alojamiento estéril.

El motor entrega una velocidad constante que puede ser regulada mediante el gatillo.

Los accesorios están diseñados para soportar la velocidad máxima del motor y por lo tanto pueden dar su mejor performance a cualquier velocidad a la que sean utilizados.

El motor tiene un seguro que impide su accionamiento no intencional por parte del profesional protegiendo al paciente y al mismo profesional.

Luego de la cirugía todos los elementos excepto las baterías pueden ser desinfectadas en líquido y pueden ser esterilizadas. El cargador de baterías y las baterías no deben ser esterilizados, ya que solamente deben ser recargadas las baterías luego de la cirugía.

Las principales características del sistema son:

- al tener una sola pieza de mano para todos los acoples se reduce el costo del sistema.
- Es liviano y fácil de manejar.
- Tiene velocidad variable en forma continua desde el gatillo.
- No requiere mantenimiento ni lubricación.
- Las baterías no tienen efecto de memoria y por lo tanto no pierden efectividad con el tiempo.
- El tiempo de cargado de la batería es menor a una hora.

2. Uso indicado

El sistema de corte para cirugías Arthrex es un sistema para uso quirúrgico, modular, con alimentación a baterías recargables. Es principalmente indicado para aplicaciones en cirugías de ortopedia y traumatología. Puede ser utilizado para aplicaciones de corte,

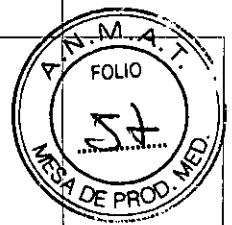
PRONEDON S.A

PABLO A. OLMEDO
DIRECTOR-APODERADO

CENTRO DE INVESTIGACIONES Y DESARROLLO
FARMACEUTICA
12-8502



9374



Sistema de Corte para Cirugías

Instrucción de uso

perforado, fresado y alisado de huesos en cirugías grandes y pequeñas. Ejemplos de ello son las osteotomías y las cirugías de articulaciones.

El cargador de baterías es indicado exclusivamente para cargar las baterías correspondientes al sistema.

3. Contraindicaciones, Precauciones y Advertencias, Efectos Adversos

3.1. Contraindicaciones

El sistema ni cualquiera de sus partes deben ser utilizados para otros usos que no sean los indicados en este informe.

3.2. Precauciones y Advertencias. Efectos Adversos.

El sistema solo debe ser utilizado por profesionales debidamente entrenados en el uso de este tipo de dispositivo.

Se deben respetar las siguientes condiciones:

- Asegure que las condiciones de funcionamiento son respetadas y que se permite una adecuada ventilación del equipo.
- Chequee el sistema previo a su uso para detectar elementos rotos o aflojados.
- No utilice el sistema en áreas con fuertes campos magnéticos.
- En lo posible trate de tener un equipo de repuesto en condiciones de ser utilizado durante cualquier cirugía.
- Evite el sobrecalentamiento en la zona de aplicación.
- Retire y coloque los accesorios solamente cuando el driver esté sin movimiento y en la posición de seguro.
- No trate de detener el motor en funcionamiento ni permite la interferencia de elementos con el mismo.
- Nunca toque el mecanismo de acople durante el funcionamiento del motor.

El producto solo debe ser utilizado luego de ser esterilizado.

Los dispositivos implantables tales como marcapasos y defibriladores implantables son susceptibles de ser afectados por campos electromagnéticos. En relación a ello el profesional debe:

- averiguar si el paciente tiene implantado dispositivos tales como marcapasos o defibriladores.
- Evaluar los riesgos y beneficios.
- Mantener el motor lo más lejos posible de los dispositivos.

PROMEDON S.A

PABLO M. OLMEDO
DIRECTOR-APODERADO

CRONOGRAMA DE REGISTRO
FARMACÉUTICA
M. P. 8562



9374



Sistema de Corte para Cirugías

Instrucción de uso

- Tomar los resguardos necesarios en caso de emergencia y tomar acción inmediata en caso de detectar anomalías en el paciente.
- Síntomas como latidos acelerados, pulso irregular vértigo pueden ser síntomas de problemas con un dispositivo implantable como marcapasos o cardiodesfibrilador.

El sistema genera calor durante su utilización. Es responsabilidad del operador utilizarlo de manera adecuada para prevenir sobrecalentamiento de las áreas afectadas.

Durante la manipulación de las baterías se deben tener en cuenta las siguientes precauciones:

- nunca cambie la batería si el motor está en marcha. Hágalo solamente con el driver en la posición de seguro.
- La batería no es esterilizable.
- Use siempre elementos estériles para manipular la batería hasta dejarla colocada en el alojamiento estéril.
- Solo utilice baterías con carga completa.
- Use solo las baterías indicadas para usarse con el sistema. Uso fuera del indicado puede causar fuego o explosión.
- La batería no debe ser desmantelada, sometida a más de 100° y arrojada al fuego.
- Mantenga las baterías lejos del alcance de los niños.
- Cualquier defecto que se detecte en el funcionamiento de la batería es causa para que la misma se reemplazada y descartada en forma adecuada.
- Nunca utilice el cargador de baterías en zonas cercanas al paciente.

En relación a las fresas y mechas,

- utilice siempre fresas y mechas en perfecto estado.
- Siga las instrucciones de uso del fabricante de las mismas.
- Coloque y retire las fresas y mechas solamente con el equipo en posición de seguro.
- El contacto entre tejidos y los elementos de corte y rotatorios puede resultar en daños a los primeros.
- No trate de detener el motor en funcionamiento ni permite la interferencia de elementos con el mismo.
- Nunca toque el mecanismo de acople durante el funcionamiento del motor.

3.3. Empaque y Almacenamiento

Los componentes del sistema de corte para cirugías Arthrex se alojan en un empaque primario de cartón corrugado. Luego son recubiertos por un film de Polietileno. Finalmente se alojan en cajas de cartón y se etiquetan adecuadamente.

PROMEDON S.A.
PABLO A. OLMEDO
DIRECTOR-APODERADO

SEVENA S.A. SUCURSAL
FARMACIA
M 5568



9374



Sistema de Corte para Cirugías

Instrucción de uso

El material y los métodos de empaque han sido validados y testeados de acuerdo a las normas aplicables.

Los productos deben almacenarse en su envase original sin abrir en un lugar sin humedad. No requieren condiciones especiales de almacenamiento.

Una vez retirado de su empaque primario los productos se pueden almacenar, transportar y esterilizar en la caja que se provee para el transporte y esterilización de los mismos.

4. Instrucciones de Uso

4.1. Cargador de baterías

Para comenzar a usar el sistema las baterías deben ser cargadas a carga máxima antes de su primer uso.

Para utilizar el cargador:

- conecte el cable al cargador. Conecte el cable al enchufe de alimentación eléctrica.
- Presione el botón de encendido. El mismo debe encenderse con una luz de tono verde.
- Inserte la batería a carga en el alojamiento correspondiente teniendo cuidado con la posición adecuada.
- Cuando la batería está cargada totalmente se enciende una luz verde en el frente del equipo.
- Si la batería está defectuosa se encenderá una luz de advertencia.

4.2. Baterías

La utilización de las baterías se realiza mediante el uso de un alojamiento estéril, ya que las baterías no son esterilizables. Para ello:

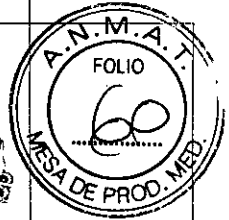
- Abra el alojamiento estéril. Coloque la herramienta de manipulación estéril sobre el alojamiento.
- Coloque la batería no estéril en el alojamiento. El sistema está diseñado para que la batería no estéril toque solamente la herramienta de manipulación, preservando el alojamiento estéril.
- Una vez colocada la batería remueva la herramienta de manipulación y cierre el alojamiento, chequeando que quede correctamente cerrado, apretando en dirección axial.
- Coloque el alojamiento en la pieza de mano o driver. Tenga en cuenta de que la misma debe estar en posición de seguro.

PROMEDON S.A.
PABLO A. OLMEDO
DIRECTOR-APODERADO

SECRETARÍA DE SALUD
FARMACÉUTICA
M.P. 1553



9374



Sistema de Corte para Cirugías

Instrucción de uso

- Para reemplazar la batería, retire el alojamiento de batería apretando el sistema de bloqueo lateral.
- Abra el alojamiento y retire la batería.
- Es recomendable tener disponible para la cirugía un segundo conjunto de batería y alojamiento.

4.3. Pieza de mano

Para utilizar la pieza de mano es necesario acoplar los accesorios adecuados a cada necesidad quirúrgica. Para ello:

- Retire hacia atrás el dispositivo de agarre (chuck) en la pieza de mano. Tenga en cuenta de que la misma debe estar en posición de seguro.
- Coloque el adaptador en el chuck y ajuste el dispositivo.
- Para retirarlo proceda de la misma manera.

4.4. Mantenimiento

Para el mantenimiento del equipo es necesario desensamblarlo inmediatamente después de cada cirugía.

El sistema debe ser desinfectado inmediatamente después del uso.

Luego de la desinfección se puede proceder a la esterilización de la pieza de mano, la caja de esterilización, el alojamiento y los accesorios.

La batería y el cargador no están diseñados para ser esterilizados.

Para la desinfección se puede utilizar cualquier desinfectante, teniendo en cuenta que no tenga efectos de fijación de proteínas ni tampoco cloro. Se recomienda utilizar un paño para hacer desinfección de las superficies. Tenga en cuenta las recomendaciones del fabricante para la utilización del desinfectante.

No utilice limpieza por ultrasonido.

Los productos se suministran no estériles.

Se recomienda que los componentes del sistema De corte para cirugías Arthrex sean esterilizados mediante el procedimiento de esterilización por vapor en autoclave utilizado habitualmente en el hospital.

El método recomendado por el fabricante es el siguiente:

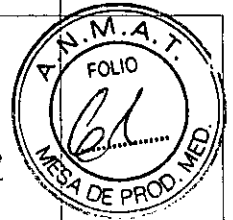
Método: vapor clase B (acc. EN 285/EN 13060)
Ciclo: gravedad

PABLO A. OLMEDO
DIRECTOR - APODERADO

ARMANDO C. GUARDIA
FARMACÉUTICA
M P 8883



9014



Sistema de Corte para Cirugías

Instrucción de uso

Temperatura: 134 °C
Tiempo de exposición: 3 minutos mínimo.

También pueden utilizarse otros métodos y ciclos de esterilización. Sin embargo, se aconseja a las personas u hospitales que no empleen el método recomendado, que validen el método alternativo mediante técnicas adecuadas de laboratorio. No se recomiendan las técnicas de esterilización mediante Óxido de Etileno ni de esterilización en frío.

Importante: ante cualquier duda acerca del funcionamiento o integridad del equipo o sus componentes póngase en contacto con el representante de su zona.

5. Símbolos utilizados en las etiquetas



NÚMERO DE CATÁLOGO



PRECAUCION



FABRICANTE



NO ESTERIL



NUMERO DE SERIE



CONSULTAR MANUAL DEL USUARIO

PROMÉDOR S.A
PABLO A. OLMEDO
DIRECTOR-APODERADO

SECRETARÍA DE SALUD
FARMACIA
M.P. 5533