



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas*  
*Regulación e Institutos*  
*S. S. H. S. S.*

DISPOSICIÓN Nº

**9 4 2 7**

BUENOS AIRES, **1 0 NOV 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-1674-15-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

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

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

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

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por los Decretos Nº 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 inscripción en el Registro Nacional de Productores y**



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

DISPOSICIÓN Nº **9 4 2 7**

Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca ARTHREX, nombre descriptivo Sistema de Imagen Artroscópica y nombre técnico Artroscopios, de acuerdo con lo solicitado por PROMEDON S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 20 a 21 y 133 a 149 respectivamente.

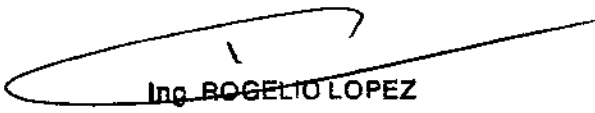
ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-189-195, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole 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 a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-1674-15-6

DISPOSICIÓN Nº **9 4 2 7**  
eat

  
Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

**Promedon**  
People + Innovation

**Arthrex**



Sistema de Imagen Artroscopica Sinergy HD3

MODELO DE ROTULO

**9 4 2 7**

1 0 NOV 2015

**Arthrex**

Cantidad	Contenido
1 (Un)	Componente de Sistema Sinergy HD3



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



**Rx ONLY**



REF AR-xxxxxxx

SN

Autorizado por A.N.M.A.T PM-189-195  
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

Etiqueta CAJA EXTERNA PROMEDON S.A

FABR. DIRECTO  
DIRECTOR RESPONSABLE

SILVANA DEMARCHI CARIGNANO  
FARMACEUTICA  
M P 5563

Sistema de Imagen Artroscopica Sinergy HD3

MODELO DE ROTULO

9 4 2 7



Cantidad	Contenido
1 (Un)	Cables de fibra óptica de Sistema Sinergy HD3



**Sunoptic Technologies, Inc.**  
6018 Bowdendale Avenue  
Jacksonville, FL 32216, Estados Unidos



Distribuido por:

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

Rx ONLY



REF AR-xxxxxxx

SN

Autorizado por A.N.M.A.T PM-189-195  
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

Etiqueta CAJA EXTERNA PROMEDON S.A

**PABLO A. OLMEDO**  
DIRECTOR-APODERADO

SERVICIO DEMARCHI CARIGNANO  
FARMACEUTICA  
M P 5563

**Promedon**  
— People + Innovation

**Arthrex**

9 4 2 7



**Sistema de Imagen Artroscopica Sinergy HD3**  
Instrucciones de Uso

**INSTRUCCIONES DE USO**  
**Sistema de Imagen Artroscopica Sinergy HD3**

**Marca:** Arthrex

**Modelos:**  
Sinergy HD3

**Fabricado por:** Arthrex Inc.  
1370 Creekside Boulevard  
Naples, Florida 34108-1945  
Estados Unidos

**Sunoptic Technologies, Inc.**  
6018 Bowdendale Avenue  
Jacksonville, FL 32216, Estados Unidos

Autorizado por A.N.M.A.T PM-189-195  
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.

PABLO A. CARIGNANO  
DIRECTOR - ARGENTINA

1

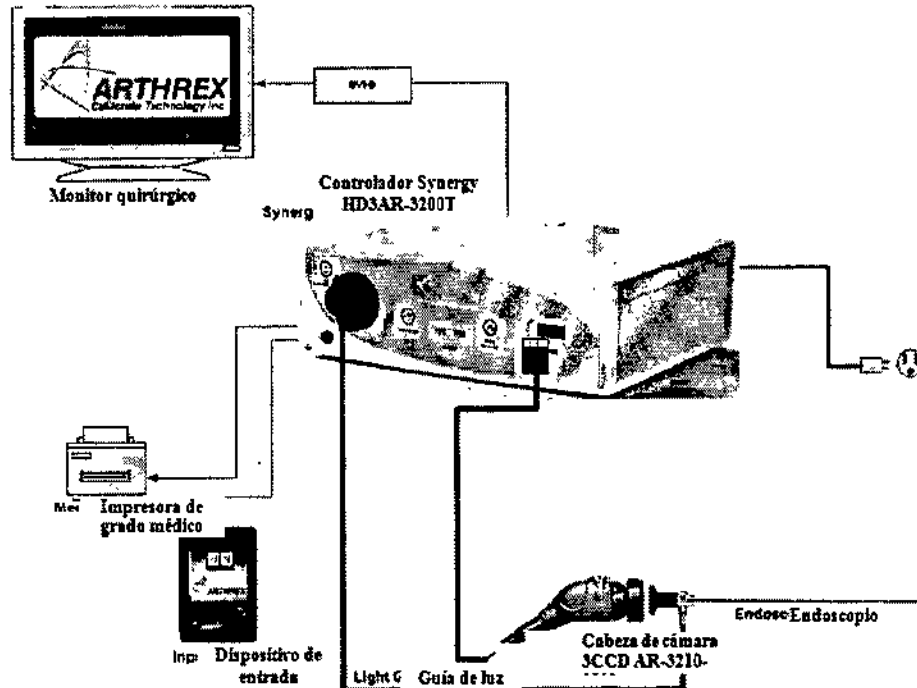
Farm. Silvana Demarchi Carignano  
Responsable Técnica  
Coord. Aspectos Regulatorios  
Latinoamérica

**Sistema de Imagen Artroscopica Sinergy HD<sup>3</sup>** 9 4 2 7  
Instrucciones de Uso

**1.- Descripción del Producto:**

**1.1. Descripción detallada. Fundamentos de funcionamiento y acción.**

El Sistema de Imagen Sinergy<sup>HD3</sup> Arthrex es un sistema de cámara de video que consiste en una Unidad de Control de Cámara (CCU), Cabeza de cámara y un Acoplamiento de rotación de alcance Starfish (ver Imagen 1.2-1). El Sistema de Imagen Sinergy<sup>HD3</sup> Arthrex incorpora un sistema de captura de imagen que permite capturar la transmisión de video o imágenes en video. El Sistema de Imagen Sinergy<sup>HD3</sup> Arthrex puede ser usado en conjunto con un endoscopio para permitir la visualización durante los procedimientos quirúrgicos de invasión mínima.



Las **Cabezas de la cámara** se conectan al panel frontal de una CCU por medio de un cable de fibra optica. La cabeza de la cámara utiliza 1 sensor de imagen CCD o 3CCD y emplea ya sean ópticas de longitud focal variable o fijas. Las Cabezas de la cámara se venden sin esterilizar y por separado.

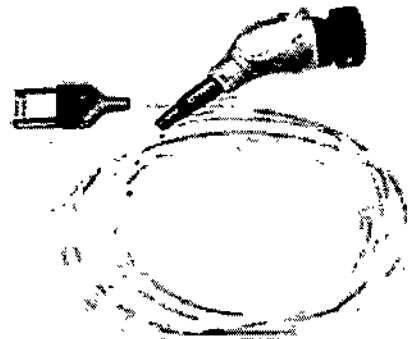
PROMEDON S.A.

PAULO A. CUI SU  
DIRECTOR - APOC. VAD

Farm. Silvana Demarchi Carignano  
Responsable Técnica  
Coord. Aspectos Regulatorios  
Latinoamérica

**Sistema de Imagen Artroscopica Sinergy HD3**  
Instrucciones de Uso

9 4 2 7



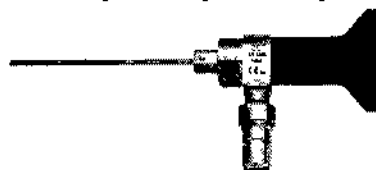
*Cabezal de la Camara*

El **Acoplamiento de rotación de alcance Starfish** se conecta al extremo de la cabeza de la cámara y permite la rotación con una mano del endoscopio de 3 mm o 4 mm acoplado, tal como se indica en la imagen.



*Acoplamiento Starfish*

Los **Endoscopios** autoclavables están marcados con la palabra "AUTOCLAVABLE". Todos los endoscopios que no llevan esa marca no son autoclavables. Los endoscopios se venden en un estado no-esterilizado y pueden ser reutilizados. Cada uno de los endoscopios de Arthrex fue desarrollado para un campo de aplicación específico y sólo puede ser utilizado en el mismo. El médico debe elegir un método, que según su experiencia es el más adecuado teniendo en cuenta el bienestar y la seguridad del paciente. El indicativo de uso ofrecido con los endoscopios sirven para el manejo y la función correcta del instrumento y no deben utilizarse como instrucciones para realizar exploraciones o intervenciones endoscópicas o ser aplicados como guía en prácticas de aprendizaje de su aplicación.



*Endoscopio*

PROMEDON S.A.

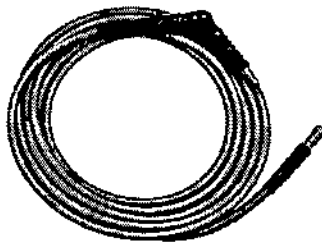
PABLO OLMEDO  
DIRECTOR - APODERADO

Farm. Silvana De Marchi Carignano 3  
Responsable Técnica  
Coord. Aspectos Regulatorios  
Latinoamérica

**Sistema de Imagen Artroscopica Sinergy HD3**  
Instrucciones de Uso

9 4 2 7

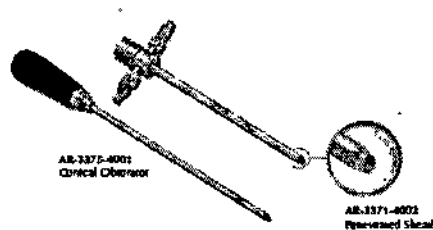
El **Cable de Fibra Óptica** está diseñado para suministrar luz en un lugar quirúrgico mediante la proyección de luz desde una fuente de luz de fibra óptica en el lugar deseado. Los cables de fibra óptica de Arthrex son de grado médico y presentan una gran transmitancia y una notable eficiencia. Los cables de fibra óptica usados con la consola Sinergy son fabricados por Sunoptic.



*Cable de Fibra Optica*

Las **Vainas, Trocar y Obturadores** son instrumentos de artroscopia para diagnóstico y tratamiento en intervenciones artroscópicas. Los Trocares (punta aguda) para uso con vainas de artroscopia compatibles. Los Obturadores (punta roma y punta roma cónica) para uso con vainas de artroscopia compatibles.

Vainas de artroscopia y sus trocares correspondientes (punta aguda), obturadores (punta roma y punta roma cónica) para ópticas están disponibles en diferentes diámetros.



**1.2. Uso indicado**

Este sistema está diseñado para el uso de médicos y cirujanos y en cámara endoscópica en una variedad de procesos quirúrgicos endoscópicos, incluyendo pero no limitándose a procesos ortopédicos, laparoscópicos, urológicos, sinuscópicos y de cirugía plástica. Además está diseñado como accesorio para cirugía microscópica.

**1.3. Contraindicaciones, Advertencias, Precauciones, Efectos Adversos**

PROMEDON S.A.

PABLO A. G. ...  
DIRECTOR - APROBADO

4  
Farm. Silvana Demarchi Carignano  
Responsable Técnica  
Coord. Aspectos Regulatorios  
Latinoamérica



**Sistema de Imagen Artroscopica Sinergy HD3**  
Instrucciones de Uso

9 4 2 7

**1.3.1. Contraindicaciones**

No utilice el dispositivo si se contraindica cirugía endoscópica.

No utilice el dispositivo si las condiciones ambientales de uso no cumplen los estándares o regulaciones definidos en el manual del usuario.

**1.3.2. Advertencias.**

Este equipo está diseñado para el uso de profesionales médicos absolutamente familiarizados con las técnicas e instrucciones necesarias para ello.

1. No abra ni intente reparar este sistema, ya que podría anular la garantía. En el interior no hay piezas que el usuario pueda reparar. Extraer la cubierta puede suponer un peligro de descarga eléctrica al exponerle a tensiones peligrosas elevadas u otros riesgos. Si el sistema no funciona correctamente, llévelo a reparar inmediatamente.
2. Con el fin de proteger al paciente, se recomienda disponer de un sistema de cámara de seguridad para que el sistema de vídeo SynergyHD3 pueda mantenerse, esterilizarse y esté listo para su implementación.
3. Para proteger al paciente, es esencial que la interconexión del sistema de vídeo endoscópico se complete y genere una imagen viable en color en el monitor quirúrgico ANTES de administrar anestesia al paciente.
4. Desconecte el cabezal de la cámara del paciente antes de aplicarle desfibrilación cardíaca.
5. Solo el médico puede evaluar los factores clínicos implicados en cada paciente y determinar si es pertinente utilizar el dispositivo. El médico debe determinar la técnica y procedimientos específicos para lograr el efecto clínico deseado.
6. Este dispositivo y sus accesorios deben ser utilizados exclusivamente por médicos y asistentes médicos bajo la dirección de un médico con las cualificaciones técnicas adecuadas.
7. Este dispositivo se utiliza exclusivamente con accesorios originales y piezas de repuesto del fabricante. El uso de otras piezas o materiales puede reducir la seguridad.
8. No lo utilice cerca de anestésicos inflamables, gases, agentes desinfectantes, soluciones de limpieza o cualquier material susceptible de ignición debido a una chispa eléctrica.
9. Es esencial que el equipo esté conectado a tierra para lograr un funcionamiento seguro. Enchufe el cable de alimentación a una toma correctamente conectada a tierra cuyas características de voltaje y frecuencia sean compatibles con aquellas enumeradas en la unidad o en este manual. No utilice adaptadores de enchufe ni alargadores; dichos dispositivos anulan la seguridad de la toma de tierra y pueden provocar lesiones.
10. Este equipo no debería compartir una toma eléctrica o puesta a tierra con un equipo de soporte o sustento vital.
11. Si una o más de las unidades de alimentación están conectadas simultáneamente a una toma por medio de una caja de distribución, la suma de las corrientes de fuga individuales pueden superar los límites tolerados.
12. La punta de la guía de luz de extensión puede calentarse extremadamente como resultado de la luz de alta intensidad, originando elevadas temperaturas ante la ventana de emisión de

PROMEDON S.A.

PABLO A. ... TDO  
DIRECTOR APUL RAD

5  
Farm. Silvana Demarchi Carignano  
Responsable Técnica  
Coord. Aspectos Regulatorios  
Latinoamérica

**Sistema de Imagen Artroscopica Sinergy HD3**  
Instrucciones de Uso

9427

luz que pueden provocar quemaduras graves. Mantenga siempre la fuente de luz en modo de ESPERA cuando no esté en uso.

13. Antes de cada uso, se debe comprobar que la superficie exterior de las partes del endoscopio y de cualquier accesorio para uso endoscópico diseñado para ser insertado en el paciente, no presenta bordes rugosos, afilados o protuberancias que podrían suponer un riesgo para la seguridad.

14. Los riesgos para la seguridad de los pacientes pueden proceder de una embolia gaseosa provocada, por ejemplo, por insuflación excesiva de aire o gas inerte antes de una cirugía de alta frecuencia o láser de gas auxiliar.

15. La corriente de fuga al paciente podría aumentar con el uso de endoscopios con accesorios electrónicos.

16. Al utilizar los endoscopios con accesorios energizados para uso endoscópico, la corriente de fuga del paciente podría ser acumulativa, sobre todo si se utiliza un componente aplicado CF, en cuyo caso se debería usar un accesorio para uso endoscópico de tipo CF para minimizar la corriente total de fuga del paciente.

17. Las concentraciones de gas explosivo en el interior del paciente pueden suponer un riesgo al usar accesorios de alta frecuencia utilizados endoscópicamente.

18. Para evitar posibles daños oculares en el operador al utilizar el equipo de láser, use gafas de protección adecuadas o introduzca un filtro apropiado en la lente del endoscopio o los accesorios.

19. Para la protección del personal de servicio y la seguridad durante el transporte, todos los dispositivos y accesorios que se devuelvan para su reparación deben prepararse para su envío tal como lo solicita el fabricante. El fabricante tiene derecho a no realizar las reparaciones si el producto está contaminado.

20. Este equipo/sistema está diseñado para que lo utilicen exclusivamente profesionales sanitarios. Este equipo/sistema puede generar interferencias de radio o afectar al funcionamiento de equipos cercanos. Podría ser necesario tomar medidas de mitigación, como reorientar o reubicar el sistema de video SynergyHD3 o proteger la ubicación.

21. NO se debe usar en un ambiente rico en oxígeno.

22. Los componentes aplicados de otros equipos EM usados en la configuración de la aplicación endoscópica serán componentes aplicados del tipo BF o CF.

23. NO se permite modificar este equipo.

24. Conectar un equipo no suministrado como parte de este sistema EM a enchufes de múltiples tomas puede generar un aumento de las corrientes de fuga. Utilice un transformador de aislamiento homologado IEC para aislar cualquier interconexión de este tipo del sistema EM.

**1.3.3. Precauciones.**

1. La recepción de documentación técnica del fabricante no autoriza a los usuarios a realizar reparaciones, ajustes o modificaciones en el dispositivo o accesorios.

Exclusivamente el personal de servicio autorizado puede realizar reparaciones, ajustes o modificaciones en el dispositivo o los accesorios. Cualquier infracción anulara la garantía del fabricante. Los técnicos de servicios autorizados están formados y autorizados solo por el fabricante. El fabricante facilitara previa solicitud a cualquier Centro de servicio autorizado

PROMEDON S.A.

PABLO A. OLIVERO  
DIRECTOR GENERAL

6  
Farm. Silvana Demarchi Carignano  
Responsable Técnica  
Coord. Aspectos Regulatorios  
Latinoamérica

**Sistema de Imagen Artroscopica Sinergy HD3**  
Instrucciones de Uso

9 4 2 7

de Arthrex, esquemas de circuitos, listas de piezas de componentes, descripciones, instrucciones de calibración y demás información necesaria para la revisión.

2. No use la cámara con un equipo o accesorios incompatibles no autorizados por Arthrex. Hacerlo podría anular los certificados o garantías.

3. La garantía queda anulada y el fabricante no será responsable de daño directo o resultante si:

- El dispositivo o los accesorios se utilizan, preparan o conservan incorrectamente;
- No se siguen las instrucciones del manual;
- Personas no autorizadas realizan reparaciones, ajustes o modificaciones en el dispositivo;
- Personas no autorizadas abren el dispositivo.

4. Este dispositivo solo se debería usar conforme a su uso previsto.

5. Antes de cada uso, inspeccione la UCC y todo el equipo relacionado para que el funcionamiento sea adecuado. Inspeccione visualmente las lentes para asegurarse de que no presentan arañazos, muescas ni grietas.

6. Para que funcione con seguridad, es totalmente necesario cuidar y mantener adecuadamente el dispositivo y los accesorios.

7. Asegúrese de que la tensión de la toma de alimentación corresponde a la indicada en la parte trasera del dispositivo junto al módulo de entrada de la aplicación.

8. Este dispositivo solo se puede conectar a endoscopios que, según su uso previsto y especificaciones técnicas, sean adecuados para usar con el dispositivo para el proceso médico previsto. Los endoscopios deben respetar la versión más reciente de las normas DIN EN 60601-2-18 e ISO 8600.

9. Este equipo está probado y cumple los requisitos de los límites de la clase A de la norma EN 60601-1-2:2002. Se han establecido estos límites para proporcionar protección razonable frente a las interferencias perjudiciales en una instalación médica típica.

Sin embargo, si la interferencia se produce con otro equipo, podría corregirse mediante una o varias de las siguientes medidas;

- Reoriente o reubique este equipo, el otro equipo, o ambos;
- Aumente la distancia entre las diferentes piezas del equipo;
- Consulte a un ingeniero biomédico.

10. No exponga la Unidad de control de la cámara (UCC) a la humedad, ni la utilice en una zona húmeda ni almacene líquidos sobre la UCC.

11. No doble ni retuerza en exceso el cable de alimentación del instrumento ni el cable del cabezal de la cámara.

12. Maneje el equipo con cuidado. Si la UCC o el cabezal de la cámara se cae o daña de alguna manera, devuélvalos inmediatamente para que sean revisadas.

13. Si el cabezal de la cámara o el cable del cabezal de la cámara están dañados de alguna manera, o el cable o la cubierta del conector están cortados, no esterilice en autoclave el cabezal de la cámara ni o la sumerja en líquido (agua, desinfectante líquido o esterilizante, etc.). Notifíquelo a su Representante de ventas de Arthrex. Si tiene que devolver el cabezal de la cámara a Arthrex para revisarlo, desinfectelo antes de enviarlo y consulte "Devolución del dispositivo".

14. Almacene el cabezal de la cámara y todos los accesorios en un recipiente protector para evitar daños durante el almacenamiento. No almacene la UCC en lugares en los que pueda estar expuesta a temperaturas que superen los 60 °C (140 °F).

PROMEDON S.A.

PABLO A. GUZMÁN  
DIRECTOR - APODERADO

Farm. Silvana Demarchi Carignano  
Responsable Técnica  
Coord. Aspectos Regulatorios  
Latinoamérica

**Sistema de Imagen Artroscopica Sinergy HD3**  
Instrucciones de Uso

9 4 2 7

15. El equipo adicional conectado al equipo electromédico debe cumplir las respectivas normas IEC o ISO (por ejemplo, 60950 para equipos de procesamiento de datos).

Además, todas las configuraciones deberán cumplir los requisitos de los sistemas eléctricos médicos (consulte la norma IEC 60601-1 o la cláusula 16 o la 3a edición de la norma IEC 60601-1, respectivamente). Todo aquel que conecte equipo adicional al equipo electromédico, configura un sistema médico y, por consiguiente, es responsable de que el sistema cumpla los requisitos de los sistemas electromédicos. Cabe destacar el hecho de que se da prioridad a las leyes locales sobre los requisitos mencionados. En caso de duda, consulte a su representante local o al departamento técnico.

16. Todo aquel que conecte equipo externo a los puertos de entrada o salida de señal u otros conectores ha constituido un sistema y, por consiguiente, es responsable de que este cumpla los requisitos de la norma IEC 60601-1-1. En caso de duda, póngase en contacto con un técnico biomédico calificado o con su representante local.

17. Este equipo genera, utiliza y puede irradiar energía de radiofrecuencia y, si no se instala y utiliza conforme a las instrucciones, puede provocar interferencias perjudiciales para otros dispositivos cercanos. Sin embargo, no se garantiza que la interferencia no se produzca en una instalación concreta. Si este equipo genera interferencias perjudiciales para otros dispositivos, lo que se puede determinar apagando y encendiendo el equipo, el usuario debe intentar corregir la interferencia a través de una o varias de las siguientes medidas:

- (a) Reoriente o reubique el dispositivo receptor.
- (b) Aumente la separación entre el equipo y otros dispositivos.
- (c) Conecte el equipo a una toma de un circuito distinta a la que estén conectados los demás dispositivos.
- (d) Consulte al fabricante o al personal de servicio técnico.

Esta unidad no se ha evaluado para ser usada con dispositivos electroquirúrgicos que acceden al sitio con el mismo endoscopio que la fuente de luz y la cámara. Se debe reevaluar esta unidad antes de ser usada con dispositivos electroquirúrgicos que vayan a funcionar con el mismo endoscopio que la fuente de luz y la cámara.

18. Después de cada uso, limpie meticulosamente la unidad y los accesorios.

### **1.3.4. Efectos Adversos.**

El sistema no presenta efectos adversos si es utilizado dentro de su fin previsto.

### **1.4. Limpieza y Esterilización**

El Sistema de Imagen Synergy<sup>HD3</sup> Arthrex se vende no estéril. Las capacidades de esterilización, la limpieza, el manejo y el almacenamiento son responsabilidad del personal calificado de las instalaciones/del usuario y Arthrex da las siguientes recomendaciones respecto a la limpieza y esterilización de los cabezales de la cámara.

#### **1.4.1. Limpieza de la cámara**

##### Preparación

PROMEDON S.A.  
PABLO A. G. CABO  
DIRECTOR - APDC

Farm. Silvana Domarchi Carignano  
Responsable Técnica  
Coord. Aspectos Regulatorios  
Latinoamérica

**Sistema de Imagen Artroscopica Sinergy HD3**  
Instrucciones de Uso

9 4 2 7

Inmediatamente después del uso, coloque el ensamble del cabezal de la cámara en un contenedor y remójelo en solución enzimática limpiadora con pH neutral (PH 6.0 – 8.0) (por ejemplo, Enzol, Metrizyme o equivalente diluida en concentraciones adecuadas de acuerdo con las instrucciones del fabricante), para evitar que la sangre, proteínas y otros contaminantes se sequen en el cabezal de la cámara.

Limpieza automatizada

Sólo utilice lavadoras de acuerdo con la norma internacional ISO 15883.

Refiérase al manual de instrucciones de la lavadora.

Definición de ciclo automático de lavadora			
Fase	Tiempo de recirculación (minutos)	Temperatura	Tipo de detergente y concentración
Prelavado I	02:00	Agua fría de la llave	N/A
Lavado enzimático	03:00	Agua caliente de la llave	1oz/galón de Enzol®
Enjuagado I	00:15	Agua caliente de la llave 60°C	N/A
Secado	06:00	90°C	N/A

Limpieza manual

- **Precaución:** Utilice guantes, ropa de protección y máscara para limpiar el equipo contaminado.

Inmediatamente después del uso, enjuague el cabezal de la cámara con agua fría de la llave para quitar la suciedad visible. Utilice un cepillo con cerdas suaves para ayudar a eliminar la suciedad prestando especial atención a las áreas difíciles de limpiar.

Prepare un detergente enzimático neutral, como Enzol®, utilizando agua de llave a 1oz./galón.

Sumerja completamente el cabezal de la cámara en la solución preparada y permita que se remoje por un mínimo de 10 minutos. Lave intensamente para alcanzar todas las áreas para asegurar eliminar toda la suciedad. Mientras remoja, active las partes móviles.

Después del enjuague, utilice un cepillo con cerdas suaves de nylon para eliminar la evidencia visible de polvo y suciedad. Preste especial atención al conector de borde de tarjeta.

Enjuague el cabezal de la cámara sumergiéndolo en un recipiente con agua tibia de la llave. Permita que el cabezal de la cámara se asiente en el agua por un mínimo de 1 minuto, mientras remoja, active las partes móviles.

Repita el paso 5 dos veces más utilizando agua tibia de llave nueva cada vez.

Enjuague bajo el chorro de la llave para asegurarse que el agua tenga la presión suficiente para alcanzar todas las áreas. Active al momento de enjuagar hasta que toda la evidencia visible de detergente haya sido removida.

Inspeccione visualmente el cabezal de la cámara para detectar suciedad visible y eliminarla en caso necesario.

Seque el equipo con un paño suave libre de pelusas. Limpie el conector de borde de tarjeta con alcohol isopropílico 70% para eliminar los residuos de detergente.

PROMEDON S.A.

PAOLO A. CIMEDO  
DIRECTOR - APODERADO

Farm. Silvana Demarchi Carignano  
Responsable Técnica  
Coord. Aspectos Regulatorios  
Latinoamérica

**Sistema de Imagen Artroscopica Sinergy HD3**  
Instrucciones de Uso


9 4 2 7

No permita que las ventanas de vidrio expuestas se sequen con el aire. Se puede aplicar alcohol isopropílico 70% a las superficies de vidrio con un aplicador suave de algodón para prevenir rayas o manchas. Seque las superficies completamente con un aplicador de algodón después de aplicar el alcohol.  
Después de limpiar, inspeccione el ensamble del cabezal de la cámara para verificar que esté limpio y sin daños.

**PRECAUCIÓN:** Inspeccione el cable del cabezal de la cámara para detectar rupturas o cortes. Los cabezales de cámara con cables dañados no deben esterilizarse ni desinfectarse. Devuelva los cabezales de cámara con cables dañados a Arthrex para su reparación. Antes de esterilizar y/o desinfectar, enrolle el cable del cabezal de la cámara en bucles de al menos seis pulgadas de diámetro. No tuerza el cable.


**1.4.2. Esterilización de la cámara**

Los cabezales de cámara Arthrex Synergy<sup>HD3</sup> pueden esterilizarse utilizando los siguientes parámetros:

Protocolos de esterilización validados	
 <b>PRECAUCIÓN:</b> tras la esterilización, separe el cabezal de la cámara AR-3210 durante 15 minutos para que el equipo se enfríe antes de conectar la UCC o conectar a una extensión.	
Protocolo de esterilización	Detalles
Sistema Steris V-Pro 1 Plus	Los cabezales de cámara AR-3210 están validados para garantizar la esterilización con el sistema Steris V-Pro 1 Plus y siguiendo las instrucciones del sistema Steris V-Pro 1 Plus.

PARÁMETROS DE ESTERILIZACIÓN				
Método	Ciclo	Temperatura de exposición mínima	Tiempo de exposición	Tiempo de secado
Vapor (envuelto)	Prevacio	132 °C (270 °F)	4 minutos	30 minutos
Vapor (envuelto)	Gravedad	132 °C (270 °F)	15 minutos	30 minutos
Vapor (Sin envolver)	Gravedad	132 °C (270 °F)	10 minutos	N/D

Además de los químicos de esterilización enumerados anteriormente, los cabezales de cámara AR-3210 son material compatible con Cidex OPA. No se realizan reclamaciones SAL con Cidex OPA.

 **ADVERTENCIA:** el uso de esterilizantes o químicos distintos a los enumerados en la sección Limpieza y esterilización pueden comprometer la seguridad y eficacia del dispositivo. El uso de esterilizantes o químicos no enumerados en la sección "Limpieza y esterilización" anulará la garantía del producto.

PROMEDON S.A.

PABLO A. CLMEDO  
DIRECTOR - APODERADO

Farm. Silvana Demicheli Carigiano  
Responsable Técnica  
Coord. Aspectos Regulatorios  
Latinoamérica

**Sistema de Imagen Artroscopica Sinergy HD3**  
Instrucciones de Uso

9 4 2 7

**1.4.3. Limpieza de los endoscopios**

Los endoscopios autoclavables están marcados con la palabra AUTOCLAVABLE. Todos los endoscopios que no llevan esa marca no son autoclavables. Los endoscopios se venden en un estado no-esterilizado y pueden ser reutilizados.

Cada uno de los endoscopios de Arthrex fue desarrollado para un campo de aplicación específico y sólo puede ser utilizado en el mismo. El médico debe elegir un método, que según su experiencia es el más adecuado teniendo en cuenta el bienestar y la seguridad del paciente. Los presentes documentos sirven para el manejo y la función correcta del instrumento y no deben utilizarse como instrucciones para realizar exploraciones o intervenciones endoscópicas o ser aplicados como guía en prácticas de aprendizaje de su aplicación.

**MONTAJE DE LOS ELEMENTOS**

En los párrafos siguientes se explica el montaje mecánico de todas las partes que constituyen el endoscopio. El correspondiente adaptador debe atornillarse a la entrada del cable eléctrico del endoscopio y en el extremo del cable que entra en el endoscopio. Si es necesario se pueden engrasar las roscas. Remover la grasa sobrante. Asegúrese de que la superficie de la fibra óptica esté limpia.

**Montaje del adaptador de cable óptico:**

Los adaptadores pueden ser utilizados con casi todos los cables ópticos. Para poder fijar el cable en el endoscopio solamente hay que atornillar el adaptador correspondiente en el endoscopio.

**LIMPIEZA**

El endoscopio tiene tres superficies ópticas. Para alcanzar una transmisión e iluminación máxima y así recibir una imagen de alta calidad hay que examinar y limpiar las superficies regularmente.

Todas las superficies deberían limpiarse con agua caliente y jabón suave. Eventuales residuos pueden ser removidos con una mezcla de alcohol metílico y acetona. Después hay que secar las superficies con un pañuelo suave de algodón. Se pueden detectar en la superficie óptica mediante los reflejos de una luz suciedad y rayas que pueden afectar la calidad óptica.

*Aviso: Si después de limpiar quedan todavía residuos en la superficie de la fibra óptica, esos residuos pueden fundirse y pegarse al utilizar una fuente de luz y así afectar la transmisión de fibras.*

*Atención: La alta energía que emana de la luz de la fibra óptica en el extremo distal del endoscopio puede alcanzar una temperatura de más de 41°C a una distancia de 8 mm de este extremo distal. Evítese el contacto directo del extremo del endoscopio con el paciente o con materiales combustibles. Cuando esté trabajando cerca del paciente o de algún objeto, reduzca la intensidad de la fuente luminosa.*

PROMEDON S.A.

PABLO A. OLMEDO  
DIRECTOR - APODERADO

Farm. Silvana Demerchi Carignato  
Responsable Técnica  
Coord. Aspectos Regulatorios  
Latinoamérica

**Sistema de Imagen Artroscopica Sinergy HD3**  
Instrucciones de Uso

9 4 2 7

*Aviso: Para evitar la condensación del endoscopio durante la intervención no debe haber humedad alguna en el extremo del endoscopio en el momento de adaptar la cámara o el adaptador de la cámara.*

Para asegurar una conexión firme y segura entre los componentes individuales, no debe haber suciedad o daños en el mecanismo de cierre del endoscopio o del mango.

**1.4.4. Esterilización de los endoscopios**

Los endoscopios de Arthrex pueden ser sumergidos y deben ser esterilizados según las recomendaciones del fabricante del producto respectivo. Los endoscopios son compatibles con el procedimiento "Steris". Después de la desinfección química, el endoscopio debería ser lavado con agua esterilizada y después ser secado con un pañuelo esterilizado de algodón.

**Importante: Asegúrese de que los endoscopios hayan sido limpiados totalmente antes de esterilizarlos. Los endoscopios deben ser esterilizados en un contenedor apropiado para el procedimiento respectivo de esterilización y colocados de una manera estable para que no se destruyan los frágiles componentes ópticos internos.**

Los endoscopios no deben ser sometidos a ningún esfuerzo mecánico ya que pueden dañarse los delicados componentes ópticos.

**ESTERILIZACION CON GAS**

Los endoscopios deben ser esterilizados según los procedimientos generales de esterilización con gas aplicados en los hospitales. Los endoscopios deben ser esterilizados aparte de los demás instrumentos dentro de un contenedor aprobado para la esterilización con gas. Cada endoscopio debe ser envuelto en un pañuelo suave y colocado fijamente en el contenedor para evitar todo movimiento.

*Pretratamiento:*

Temperatura: 55 + 2°C (131 + 5°F)

Humedad relativa: > 35%

Vacío: 21 + 1 in Hg

Tiempo de pretratamiento: 1 hora

*Parámetro de esterilización*

Soporte de oxido etileno: Oxyfume 2002

Temperatura: 55 + 2°C (131 + 5°F)

Humedad relativa: > 35%

Presión (PSIG start): 19 + 1 PSIG

Concentración de oxido etílico: 736 mg/l

Tiempo del tratamiento (ciclo entero): 4 horas

Ventilación: 11 horas a una temperatura de 54°C (129°F mínimo)

PROMEDON S.A.

PABLO VOLMEDO  
DIRECTOR APODERADO

Farm. Silvana Demarchi Carignano  
Responsable Técnica  
Coord. Aspectos Regulatorios  
Latinoamérica



**Sistema de Imagen Artroscopica Sinergy HD3**  
Instrucciones de Uso

9 4 2 7

**AUTOCLAVAR**

**Atención:** Los endoscopios sólo deben ser autoclavados cuando están marcados con la palabra: **Autoclavable**. Los endoscopios no marcados pueden resultar dañados utilizando ese procedimiento.

Los endoscopios deben ser limpiados totalmente antes de iniciar el proceso de autoclave ya que las partículas y la suciedad se endurecen en la superficie durante el proceso de esterilización y son entonces aun más difíciles de remover.

Si los endoscopios no han sido limpiados totalmente antes del proceso de autoclavar, la calidad óptica puede ser fuertemente afectada y la duración del instrumento disminuye.

Los endoscopios limpiados deben ser esterilizados en un contenedor apropiado en el que están colocados fijamente. El endoscopio no debe ser sometido a ningún esfuerzo mecánica ya que pueden dañarse los delicados componentes ópticos. El extremo del endoscopio no debe entrar en contacto directo con el contenedor metálico, para no transmitir el calor del contenedor directamente al endoscopio resultando en un daño del instrumento.

**VAPOR – ESTERILIZACION SEGÚN EL PROCEDIMIENTO DE PRESION AL VAPOR**

Los endoscopios deben ser esterilizados según los procedimientos generales de esterilización mediante presión al vapor aplicados en los hospitales.

**El proceso siguiente es válido:**

*Tiempo/temperatura: 10 minutos con 132°C – 135°C*  
*Configuración: doble envoltura en un paño de algodón*

**VAPOR – ESTERILIZACION SEGUN EL PROCEDIMIENTO AL VACIO**

Los endoscopios deben ser esterilizados según los procedimientos generales de esterilización mediante vacío al vapor aplicados en los hospitales.

**El proceso siguiente es válido:**

*Tiempo/temperatura: 3 minutos con 132°C – 135°C*  
*Configuración: doble envoltura en un pano de algodón*

**Avisos generales para la esterilización al vapor:**

Si se utilizan otros parámetros no indicados aquí, el endoscopio puede resultar dañado y dejará de tener validez la garantía sobre el instrumento. Terminado el proceso de esterilización los endoscopios deben ser enfriados lentamente en los autoclaves hasta temperatura ambiente de la sala.

Para acelerar el proceso de enfriamiento no debe ser sumergido en agua fría u otros medios líquidos.

PROMEDON S.A.

PABLO A. VAPU CRADO  
DIRECTOR

Farm. Silvana Demarchi Carignano  
Responsable Técnica  
Coord. Aspectos Regulatorios  
Latinoamérica

## Sistema de Imagen Artroscopica Sinergy HD3 9 4 2 7

Instrucciones de Uso

*Aviso: Los parámetros arriba indicados han sido validados para asegurar la esterilidad de los instrumentos. El funcionamiento perfecto del aparato de esterilización debería controlarse regularmente con indicadores biológicos para asegurar la esterilidad real de los productos.*

Si se utilizan otros parámetros no indicados aquí, el endoscopio puede resultar dañado y dejará de tener validez la garantía sobre el instrumento.

### **STERRAD®**

Los endoscopios rígidos sin canal de operación pueden ser esterilizados con STERRAD® con atención de las indicaciones del fabricante ASP.

### **1.4.5. Limpieza de los cables de fibra óptica**

#### **Inspección y preparación para la limpieza, desinfección y esterilización**

Los cables de fibra óptica de Arthrex son instrumentos médicos delicados y se deben usar y manipular con cuidado. Se recomienda reprocessar los cables de fibra óptica tan pronto como sea posible después de su uso. Tome medidas de protección válidas para evitar contaminar el entorno. Cuando se realizan correctamente, la limpieza, desinfección y esterilización no afectan al uso y al rendimiento mecánico de estos cables de fibra óptica.

Los cables de fibra óptica se usan con pacientes que podrían albergar infecciones, conocidas o no. Para evitar propagar la infección, todos los cables de fibra óptica deben limpiarse, desinfectarse y esterilizarse meticulosamente después de usarlos en cada paciente.

Los cables de fibra óptica para endoscopios, microscopios e instrumentos quirúrgicos son dispositivos ópticos de gran calidad. Arthrex recomienda seguir las directrices incluidas en el documento ASTM F 1518-00 "Prácticas estándares para la limpieza y desinfección de endoscopios de fibra óptica y vídeo flexibles usados en la exploración de vísceras huecas". Aunque se ha redactado específicamente para endoscopios, gran parte del mismo es aplicable a los cables de fibra óptica.

#### **Limpieza manual**

Los cables de fibra óptica requieren unos cuidados similares a los de cualquier componente óptico de precisión. Después de cada uso, y antes de la desinfección o esterilización, el cable de fibra óptica debe lavarse y limpiar cualquier residuo.

Frote el cable de fibra óptica con un cepillo y detergente suaves hasta que desaparezca toda la contaminación visible, prestando especial atención a las hendiduras y las juntas. Evite siempre usar materiales o detergentes fuertes que pudieran arañar o dañar de alguna manera las superficies ópticas de los extremos del cable de fibra óptica.

### **1.4.6. Esterilización de los cables de fibra óptica**

PROMEDON S.A.  
FABRIL A. 100  
DIRECTOR - AGU ADG

Farm. Silvana Dentarshi Carignand 4  
Responsable Técnica  
Coord. Aspectos Regulatorios  
Latinoamérica

**Sistema de Imagen Artroscopica Sinergy HD3**  
Instrucciones de Uso

9 4 2 7

Esterilización por vapor

El ciclo seleccionado dependerá del equipo y del protocolo hospitalario. Las directrices generales son:

Método	Ciclo	Temperatura de exposición mínima	Tiempo de exposición
Vapor (envuelto)	Prevacío	132 °C (270 °F)	4 minutos
Vapor (envuelto)	Gravedad	132 °C (270 °F)	15 minutos
Vapor (sin envolver)	Gravedad	132 °C (270 °F)	10 minutos

**Desinfección química**

Se recomienda seguir las directrices siguientes, publicadas por Advanced Sterilization, una compañía de Johnson & Johnson.

**Producto Desinfección y esterilización de gran nivel**

Solución de dialdehído activado Cidex 45 minutos a 25 °C (77 °F)

Solución Cidex Plus 28 Day 20 minutos a 25 °C (77 °F)

**Esterilización mediante peróxido de hidrógeno (Método STERRAD®)**

Siga las directrices de Sterrad (una compañía de Johnson & Johnson).

**1.5. Almacenamiento**

Los dispositivos de metal no estériles deben ser almacenados en un ambiente limpio y seco. La vida útil en el estante de los dispositivos no-estériles es ilimitada; dado de que estos dispositivos son fabricados de materiales no degradable, no ofrece ninguna preocupación en lo referente a la estabilidad del producto, cuando el mismo es almacenado bajo las condiciones recomendadas.

Los endoscopios de Arthrex deben ser almacenados con una tapa de plástico embutida en el extremo operacional y distal. Así estará protegida la frágil superficie óptica.

PROMEDON  
PABLO A. DE SU  
DIRECTOR APODERADO

Farm. Silvana Demarchi Carignano  
Responsable Técnica  
Coord. Aspectos Regulatorios  
Latinoamérica

**Sistema de Imagen Artroscopica Sinergy HD3**  
Instrucciones de Uso

9 4 2 7

Los endoscopios deben ser almacenados en su embalaje original o dentro de un contenedor de esterilización. Para evitar que los endoscopios resulten dañados hay que supervisar en los dos casos que los instrumentos quedan bien sujetos en sus contenedores.

**1.6. Definiciones de los símbolos**









Símbolo	Definición	Símbolo	Definición
	Señal de seguridad Siga las instrucciones de funcionamiento	<b>RX ONLY</b>	La venta de este dispositivo será realizada por un médico o por orden de un médico.
	Modo de Espera/Encendido		No lo utilice cerca de anestésicos inflamables.
	Atención, consulte los documentos adjuntos		Frágil
	Notificación de advertencia		Esta cara hacia arriba
	Equipo tipo BF		Conservar seco
	Riesgo de peligro eléctrico o tensiones peligrosas. Nunca intente reparar el equipo.		Límites de temperatura para almacenamiento y transporte
	Corriente alterna		Límites de presión para almacenamiento y transporte

PROMEDON S.A.

PAULO A. ... DIRECTOR - APROBADO

Farm. Silvana Demarchi Carignano  
Responsable Técnica  
Coord. Aspectos Regulatorios  
Latinoamérica 16

**Sistema de Imagen Artroscopica Sinergy HD3**  
Instrucciones de Uso

	Protector de tierra		Límites de humedad para almacenamiento y transporte
	Equipotencial (Potencial del equipo)		Bus serie universal (USB)
	Símbolo RAEE (Residuos de aparatos eléctricos y electrónicos).		Símbolo RF. Radiación electromagnética no ionizante
	Símbolo de balance de blancos		Cámara de video a color

PROMEDON

PABLO ... DO  
DIRECTOR APODERADO

Farm. Silvana Demarchi Carignand 7  
Responsable Técnica  
Coord. Aspectos Regulatorios  
Latinoamérica

h



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

ANEXO

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-1674-15-6

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **9.427**, y de acuerdo con lo solicitado por PROMEDON S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de Imagen Artroscópica.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-198 – Artroscopios.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ARTHREX.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: El sistema está diseñado para su uso por médicos y cirujanos y en cámara endoscópica en una variedad de procesos quirúrgicos endoscópicos incluyendo procesos ortopédicos, laparoscópicos, urológicos, sinuscópicos y de cirugía plástica. Además está diseñado como accesorio para cirugía microscópica.

Modelo/s: AR-3200-0001 Consola CCU, Arthrex Synergy HD3

AR-3200-0001T Consola, CCU, Arthrex Synergy HD3, Torreta

AR-3210-0001T Consola, CCU, Arthrex Synergy HD3, Torreta

AR-3210-0001 Cabezal de Cámara, 3CCD Arthrex Synergy HD3

AR-3210-0003 Cabezal de Cámara, 3CCD Arthrex Synergy HD3, C-Mount

AR-3210-0004 Cabezal, 3CCD, Arthrex Synergy HD3, C-MOUNT, 6 mts.

AR-3210-0007 Cabezal de Cámara, Arthrex Synergy HD3, C-MOUNT, Cero grado

AR-3370-0006 Dispositivo de rotación de endoscopios Arthrex Starfish

AR-3030AN Artroscopio, 30°, 1.9 mm x 60 mm

//..

..//

AR-3030AS Artroscopio, 30°, 2.7 mm x 140 mm  
AR-3030AW Artroscopio, 30°, 4 mm x 175 mm, HD  
AR-3070AW Artroscopio, 70°, 4 mm x 177 mm, HD  
AR-3130AW Artroscopio de cadera, 30°, 4 mm x 300 mm, Extra Largo  
AR-3170AW Artroscopio de cadera, 70°, 4 mm x 300 mm, Extra Largo  
AR-3350-1930 Artroscopio, 30°, 1.9 mm x 58 mm  
AR-3350-2430 Artroscopio, 30°, 2.4 mm x 75 mm  
AR-3350-2470 Artroscopio, 70°, 2.4 mm x 75 mm  
AR-3350-2730 Artroscopio, 30°, 2.7 mm x 72 mm  
AR-3350-2770 Artroscopio, 70°, 2.7 mm x 75 mm  
AR-3350-2930 Artroscopio Centerline para tunel carpiano, 30°, 2.9 mm x 133  
mm  
AR-3350-3030 Artroscopio, 30°, 3 mm x 138 mm, HD  
AR-3350-3070 Artroscopio, 70°, 3 mm x 140 mm, HD  
AR-3350-3530 Artroscopio sin camisa, 30°, 3 mm x 120 mm, HD  
AR-3350-3570 Artroscopio, 30°, 4 mm x 152.5 mm, HD  
AR-3350-4030 Artroscopio, 30°, 4 mm x 152.5 mm, HD  
AR-3350-4030H Artroscopio de cadera, 30°, 3.5 mm x 205 mm, HD  
AR-3350-4030R Artroscopio reverso, 30°, 4 mm x 152.5 mm, HD,  
AR-3350-4070 Artroscopio, 70°, 4 mm x 155.5 mm, HD  
AR-3350-4070H Artroscopio de cadera, 70°, 3.5 mm x 205 mm, HD  
AR-3350-5030 Artroscopio sin camisa, 30°, 4 mm x 134 mm, HD  
AR-3350-5070 Artroscopio sin camisa, 70°, 4 mm x 138 mm, HD  
AR-3351-1000 Laparoscopia, 0°, 10 mm x 330 mm, HD  
AR-3351-1000L Laparoscopia, 0°, 10 mm x 455 mm, HD, Largo extendido  
AR-3351-1030 Laparoscopia, 30°, 10 mm x 330 mm, HD  
AR-3351-1030L Laparoscopia, 30°, 10 mm x 455 mm, HD, Largo extendido  
AR-3351-1045 Laparoscopia, 45°, 10 mm x 333 mm, HD  
AR-3351-1045L Laparoscopia, 45°, 10 mm x 459 mm, HD, Largo extendido

//..





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

AR-3351-3000 Laparoscopia, 0°, 3 mm x 207 mm, HD  
AR-3351-3030 Laparoscopia, 30°, 3 mm x 207 mm, HD  
AR-3351-5500 Laparoscopia, 0°, 5.5 mm x 300 mm, HD  
AR-3351-5500L Laparoscopia, 0°, 5.5 mm x 424 mm, HD, Largo extendido  
AR-3351-5530 Laparoscopia, 30°, 5.5 mm x 300 mm, HD  
AR-3351-5530L Laparoscopia, 30°, 5.5 mm x 424 mm, HD, Largo extendido  
AR-3351-5545 Laparoscopia, 45°, 5.5 mm x 302 mm, HD  
AR-3351-5545L Laparoscopia, 45°, 5.5 mm x 425 mm, HD, Largo extendido  
AR-3355-2730 Artroscopia para C-Mount, 30°, 2.7 mm x 72 mm  
AR-3355-2770 Artroscopia para C-Mount, 70°, 2.7 mm x 74 mm  
AR-3355-4030 Artroscopia para C-Mount, 30°, 4 mm x 152.5 mm  
AR-3355-4030H Artroscopia de cadera para C-Mount, 30°, 3.5 mm x 202 mm  
AR-3355-4070 Artroscopia para C-Mount, 70°, 4 mm x 156.5 mm  
AR-3355-4070H Artroscopia de cadera para C-Mount, 70°, 3.5 mm x 206 mm  
AR-3000AW Artroscopia de muñeca, 0°, 4 mm x 185 mm, HD  
AR-3045AW Artroscopia de muñeca, 45°, 4 mm x 185 mm, HD  
AR-3355 4030R Artroscopia para C-Mount, 30°, 4 mm x 160 mm  
AR-3350-54304K Endoscopia sin camisa, 30°, 5.4 x 134 mm  
AR-3350-54704K Endoscopia sin camisa, 30°, 5.4 x 134 mm  
AR-3380-0402 Sistema de puente, Sellado, 2 Llaves de cierre, para endoscopia  
4 mm  
AR-3380-3001 Sistema de puente, 1 llave de cierre, para endoscopia 3 mm  
AR-3380-3002 Sistema de puente, 2 llaves de cierre, para endoscopia 3 mm  
AR-3380-4001 Sistema de puente, 1 llave de cierre, para endoscopia 4 mm  
AR-3380-4001H Sistema de puente, 1 llave de cierre, para endoscopia de cadera  
3.5 mm  
AR-3380-4002 Sistema de puente, 2 llaves de cierre, para endoscopia 4 mm  
AR-3380-4002H Sistema de puente, 2 llaves de cierre, para endoscopia de  
//..



..//

cadera 3.5 mm

AR-3115Q-02 Obturador romo, para camisa extra larga 4 mm

AR-3375-0301 Obturador cónico, para camisa 3 mm Alto flujo

AR-3375-0307 Obturador cónico, Bajo perfil, para camisa 3 mm Alto flujo

AR-3375-0311 Obturador cónico, para camisa 3 mm Alto flujo

AR-3375-0317 Obturador cónico, Bajo perfil, para camisa 3 mm

AR-3375-1901 Obturador cónico, para camisa 1.9 mm

AR-3375-1907 Obturador cónico, Bajo perfil, para camisa 1.9 mm

AR-3375-2401 Obturador cónico, para camisa 2.4 mm

AR-3375-2407 Obturador cónico, Bajo perfil, para camisa 2.4 mm

AR-3375-2701 Obturador cónico, para camisa 2.7 mm

AR-3375-2707 Obturador cónico, Bajo perfil, para camisa 2.7 mm

AR-3375-3001 Obturador cónico, para camisa 3 mm

AR-3375-3007 Obturador cónico, Bajo perfil, para camisa 3 mm

AR-3375-4001 Obturador cónico, para camisa 4 mm Alto flujo

AR-3375-4001H Obturador cónico, para camisa 3.5 mm Alto flujo de cadera

AR-3375-4003 Obturador canulado, para camisa 4 mm Alto flujo

AR-3375-4003H Obturador canulado, para camisa 3.5 mm Alto flujo

AR-3375-4004 Obturador romo, para 4 mm camisa Alto flujo

AR-3375-4005 Obturador cónico, para camisa 4 mm, doble flujo

AR-3375-4007 Obturador cónico, Bajo perfil, para camisa 4 mm

AR-3375-4007H Obturador cónico, Bajo perfil, para camisa 3.5 mm Hip Alto flujo

AR-3375-4011 Obturador cónico, para camisa 4 mm

AR-3375-4017 Obturador cónico, Bajo perfil, para camisa 4 mm

AR-3375 4021 Obturador cónico para camisa con soporte 4 mm

AR-3375 4027 Obturador cónico para camisa con soporte corto 4mm

AR-3010N Camisa, 1 llave de cierre, para endoscopio 1.9 mm

AR-3010Q Camisa, Acople rápido, 1 llave de cierre, para endoscopio 4 mm

AR-3015N Camisa, 2 Llaves de cierre, para endoscopio 1.9 mm

//..





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

- AR-3015Q Camisa, Acople rápido, 2 llaves de cierre, para endoscopio 4 mm
  - AR-3015SQ Camisa, Acople rápido, 2 llaves de cierre, para endoscopio 2.7 mm
  - AR-3016Q Camisa, Alto flujo, con estabilizador, Acople rápido, 2 Llaves de cierre, para endoscopio 4 mm
  - AR-3031Q Camisa, Alto flujo, con estabilizador, Acople rápido, 1 llavede cierre, para endoscopio 4.0 mm
  - AR-3115Q Camisa, con estabilizador, Acople rápido, 1 llave de cierre, para endoscopio 4 mm Extra Largo
  - AR-3370-0300 Cuerpo de camisa, Alto flujo, para endoscopio 3 mm
  - AR-3370-0301 Sistema de camisa, Alto flujo, 1 llave de cierre, para endoscopio 3 mm
  - AR-3370-0302 Sistema de camisa, Alto flujo, 2 llaves de cierre, para endoscopio 3mm
  - AR-3370-1900 Cuerpo de camisa, para endoscopio 1.9 mm
  - AR-3370-1901 Sistema de camisa, 1 llave de cierre, para endoscopio 1.9 mm
  - AR-3370-1902 Sistema de camisa, 2 llaves de cierre, para endoscopio 1.9 mm
  - AR-3370-2400 Cuerpo de camisa, para endoscopio 2.4 mm
  - AR-3370-2401 Sistema de camisa, 1 llave de cierre, para endoscopio 2.4 mm
  - AR-3370-2402 Sistema de camisa, 2 llaves de cierre, para endoscopio 2.4 mm
  - AR-3370-2700 Cuerpo de camisa, para endoscopio 2.7 mm
  - AR-3370-2701 Sistema de camisa, 1 llave de cierre, para endoscopio 2.7 mm
  - AR-3370-2702 Sistema de camisa, 2 llaves de cierre, para endoscopio 2.7 mm
  - AR-3370-3000 Cuerpo de camisa, para endoscopio 3 mm
  - AR-3370-3001 Sistema de camisa, 1 llave de cierre, para endoscopio 3 mm
  - AR-3370-3002 Sistema de camisa, 2 llaves de cierre, para endoscopio 3 mm
  - AR-3370-4000 Cuerpo de camisa, para endoscopio 4 mm Sistema de camisa
  - AR-3370-4001 Sistema de camisa, 1 llave de cierre, para endoscopio 4 mm
  - AR-3370-4002 Sistema de camisa, 2 llaves de cierre, para endoscopio 4 mm
- //..

..//

AR-3370-4003 Sistema de camisa, Doble flujo, 2 llaves de cierre, para endoscopio 4 mm

AR-3370-4004 Cuerpo de camisa, eje interno, para endoscopio 4 mm, Doble flujo

AR-3370-4005 Cuerpo de camisa, eje externo, para endoscopio 4 mm, Doble flujo, acople J

AR-3371-0300 Cuerpo de camisa, Alto flujo, Fenestrado, para endoscopio 3 mm

AR-3371-0301 Sistema de camisa, Alto flujo, Fenestrado, 1 llave de cierre, para endoscopio 3 mm

AR-3371-0302 Sistema de camisa, Alto flujo, Fenestrado, 2 llaves de cierre, para endoscopio 3 mm

AR-3371-4000 Cuerpo de camisa, Alto flujo, Fenestrado, para endoscopio 4 mm

AR-3371-4000H Cuerpo de camisa, Alto flujo, Fenestrado, para endoscopio de cadera 3.5 mm

AR-3371-4001 Sistema de camisa, Alto flujo, Fenestrado, 1 llave de cierre, para endoscopio 4 mm

AR-3371-4001H Sistema de camisa, Alto flujo, Fenestrado, 1 llave de cierre, para endoscopio de cadera 3.5 mm

AR-3371-4002 Sistema de camisa, Alto flujo, Fenestrado, 2 llaves de cierre, para endoscopio 4 mm

AR-3371-4002H Sistema de camisa, Alto flujo, Fenestrado, 2 llaves de cierre, para endoscopio de cadera 3.5 mm

AR-3375 0002 Tapon de Camisa, de mango corto

AR-3375 4022 Trocar filoso para endoscopio 4mm sin mango

AR-3115Q-01 Trocar filoso, para camisa 4 mm Extra Larga

AR-3375-0302 Trocar filoso, para camisa 3 mm Alto flujo

AR-3375-0312 Trocar filoso, para camisa 3 mm Alto flujo

AR-3375-1902 Trocar filoso, para camisa 1.9 mm

AR-3375-2402 Trocar filoso, para camisa 2.4 mm

AR-3375-2702 Trocar filoso, para camisa 2.7 mm

//..

A handwritten signature or mark consisting of a vertical line on the left and a large, sweeping, curved line on the right, resembling a stylized 'L' or a signature.



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

- AR-3375-3002 Trocar filoso, para camisa 3 mm
- AR-3375-4002 Trocar filoso, para camisa 4 mm Alto flujo
- AR-3375-4002H Trocar filoso, para camisa de cadera 3.5 mm Alto flujo
- AR-3375-4012 Trocar filoso, para camisa 4 mm
- AR-3370-0001 Llaves de cierre, simple, de repuesto, para Camisa Synergy HD3
- AR-3370-0002 Llaves de cierre, Doble, de repuesto, para Camisa Synergy HD3
- AR-3370-0003 Llaves de cierre, Simple, con bloqueo, para Camisa Synergy HD3
- AR-3370-0004 Llaves de cierre, Doble, con bloqueo, para Camisa Synergy HD3
- AR-3370-0005 Llaves de cierre, de salida, para Camisa Doble flujo
- AR-3370-0006 Llaves de cierre, de entrada, para Camisa Doble flujo
- AR-3240-3527 Cable Luz Fusionando 3.5 mm x 274 cm (9.0)
- AR-3240-5027 Cable Luz Fusionando 5.0 mm x 274 cm (9.0)
- AR-3240-5040 Cable Luz Fusionando 5.0 mm x 400 cm (13)

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

Nombre del Fabricante: 1) Arthrex Inc.

2) Sunoptic Technologies Inc. (solo para cables de luz)

Lugar/es de elaboración: 1) 1370 Creekside Boulevard, Naples, Florida 34108-1945 Estados Unidos.

2) 6018 Bowdendale Avenue, Jacksonville, FL 32216, Estados Unidos.

Se extiende a PROMEDON S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-189-195, en la Ciudad de Buenos Aires, a **1.0.NOV.2015**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

**9 4 2 7**

Ing ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.