



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

DISPOSICIÓN Nº

**8 7 6 6**

BUENOS AIRES,

**04 AGO 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-2714-15-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma Corpomédica S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-136-63, denominado: Sistema de instrumentos quirúrgicos, marca Medtronic.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 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 facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y Decreto Nº 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

**DISPONE:**

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-136-63, correspondiente al producto médico denominado: Sistema de instrumentos quirúrgicos, marca Medtronic, propiedad de la firma Corpomédica S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT Nº 3428 de fecha 30 de junio de 2010 y sus rectificatorias y modificatorias, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

*E 1*



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

DISPOSICIÓN N°

8 7 6 6

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-136-63, denominado: Sistema de instrumentos quirúrgicos, marca Medtronic.

ARTÍCULO 3°.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-136-63.

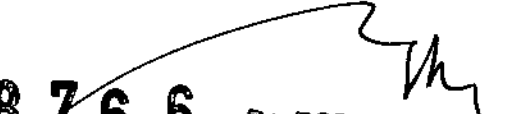
ARTÍCULO 4°.- Regístrese; por Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-2714-15-0

DISPOSICIÓN N°

OSF

8 7 6 6

  
**DR. ROBERTO LEÓN**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

**ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES**

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **8766**, a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-136-63 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Corpomédica 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 instrumentos quirúrgicos.

Marca: Medtronic.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 3428/10.

Tramitado por expediente N° 1-47-13713-09-0.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	30 de junio de 2015	30 de junio de 2020
Modelos	IPC, IPC - ENT Consola. Accesorios: Interruptor de pie; Set de Irrigación; Set de enfriamiento; Set de Aspiración; Set de Irrigación/ succión; Carro ENT para almacenamiento; Cable de potencia ENT; Consola maestra Legend EHS; Control avanzado a pedal; Tubo IPC para irrigación; Control remoto para irrigación; Carro móvil Legend EHS; Cable de potencia consola maestra Legend, Spine Shaver,	1845000 Broca otológica de alta velocidad, Índigo 1845010 Accesorio recto otológico, Índigo 1845020 Accesorio angulado otológico, Índigo 1845030 Índigo Pack de 5 Tubos 1845040 Bandeja para instrumental, Índigo 1850000EX ENDO-SCRUB 2 a XPS 2000 Sis, actualizado



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

	<p>Pieza de mano SC1; Bandeja de Instrumental reutilizable; Cuchilla angulada para nucleotomía; Set nucleus; Herramienta de ajuste; Cuchilla derecha para nucleotomía, Stim Bur Guard, Protección para taladro, estimulación con y sin irrigación.</p>	<p>1850000EX ENDO-SCRUB 2 a XPS 2000 Sis, actualizado 1850010 Adaptador dual ENDO-SCRUB® 1852000 Control a pedal ENDO-SCRUB® 1852000RF Control a pedal ENDO-SCRUB®, renovado 1882040E Cuchilla de la turbina inferior, 2MM 1882040HRE Cuchilla de la turbina inferior, 2MM 1882900 Broca, 2MM 1882902 Cuchilla dentada, 2,9MM 1882902HRE Cuchilla dentada, 2,9MM 1882904HRE Cuchilla, TRICUT® 2,9MM 1882905 Cuchilla pediátrica SILVER BULLET®, 2.9 MM 1882905HRE Cuchilla SILVER BULLET®, 2.9 MM 1882916 Cuchilla Sinus RAD® 60, 2.9 MM 1882923 Cuchilla punta angulada SKIMMER®, 22,5 cm, 2,9 MM 1882923HRE Cuchilla SKIMMER®, 22cm x 2,9 MM</p>
--	--	--

*E A*



Ministerio de Salud  
 Secretaría de Políticas  
 Regulación e Instrumentos  
 S.A.S.M.S.

		1882924HRE SKIMMER®	Cuchilla
		1882925 Cuchilla angulada SKIMMER®, 2,9 MM	punta 18 cm,
		1882936E Cuchilla punta angulada, 18 cm	dentada
		1882937E Cuchilla punta angulada, 22 cm	dentada
		1882940HR Cuchilla turbina inferior, 2,9 cm	de la
		1882940HRE Cuchilla turbina inferior, 2,9cm	de la
		1882960 Fresa pediátrica, 2,9MM	redonda
		1882969 Fresa DCR de diamante curva, 15°, 2,9MM	
		1882979HRE SKIMMER® M4, 13 cm x	Cuchilla 2,9MM
		1883012HS Fresa septoplastia, curvada, 3MM, 12°, alta velocidad	para
		1883012HSE Fresa septoplastia, curvada, 3MM, 12°, alta velocidad	para
		1883070 Fresa fina RAD®	frontal
		1883070HS Fresa fina RAD®, alta velocidad, 40°, 3MM	frontal
		1883070HSE Fresa fina	frontal

E. ✓



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

		RAD®, alta velocidad, 40°, 3MM 1883212HSE Fresa para septoplastia, curvada, alta velocidad, 3,2MM, ángulo 12° 1883222HS Fresa para septoplastia, curvada, 3,2 MM/12° alta velocidad 1883222HSE Fresa para septoplastia, curva, 3,2 MM/12° alta velocidad 1883260 TARDY MICROBUR®, 3,2 MM 1883262HS Fresa redonda, alta velocidad, 3,2MM 1883264HSE Fresa oval, alta velocidad 1883274HSE Fresa de diamante, curvada, alta velocidad M4, 15°, 3,2MM 1883277HSE Fresa de diamante, curvada, alta velocidad M4, 40°, 3,2MM 1883502HRE Cuchilla dentada, 3,5 MM 1883504HRE Cuchilla TRICUT®, 3,5MM 1883506HRE Cuchilla RAD® 40, 3,5MM 1883507 Cuchilla pediátrica RAD® 40, 3,5MM
--	--	---

*E A*



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

		1883507RT Cuchilla 40 RAD®, 360°, Rotar, 3,5MM
		1883507RTE Cuchilla Sinus curvada 40 RAD®, 3,5MM
		1883512HRE Cuchilla RAD® 12, 3,5MM
		1883514 Cuchilla Sinus curvada 12 RAD®, 3,5MM
		1883514RT Cuchilla 12 RAD, 360°, Rotar 3,5MM
		1883514RTE Cuchilla Sinus curvada 12 RAD®, 3,5MM
		1883516 Cuchilla pediátrica RAD® 60, 3,5MM
		1883516HRE Cuchilla pediátrica RAD® 60, 3,5MM
		1883516RT Cuchilla 60 RAD, 360°, Rotar 3,5MM
		1883516RTE Cuchilla 60 RAD® X-TREME, 3,5MM
		1883517 Cuchilla Sinus maxilar curvada RAD® 120, 3,5 MM
		1883517E Cuchilla Sinus maxilar curvada RAD® 120, 3,5 MM
		1883519HRE Cuchilla RAD® 90, 3,5 MM
		1883523E Cuchilla punta angulada SKIMMER®, 22,5 CM, 3,5MM
		1883524 Cuchilla punta

*E A*



Ministerio de Salud  
 Secretaría de Políticas  
 Populacion e Inestitutis  
 A. N. M. S. P.

		angulada SKIMMER®, 27,5 CM, 3,5MM
	1883525	Cuchilla punta angulada SKIMMER®, 18 CM, 3,5MM
	1883525E	Cuchilla punta angulada SKIMMER®, 18 CM
	1883670HS	Fresa curvada, alta velocidad, RAD®, 3,6 MM
	1883673HS	Fresa Atresia, choanal, diamante, cónica, alta velocidad, 15°, 4MM
	1884002	Cuchilla dentada, 4MM
	1884004E	Cuchilla TRICUT™, 4MM
	1884004HRE	Cuchilla TRICUT™, 4MM
	1884005	Cuchilla SILVER BULLET™, 4MM
	1884005HRE	Cuchilla SILVER BULLET™, 4MM
	1884006E	Cuchilla sinus, curvada, RAD® 40, 4MM
	1884006EM	Cuchilla fusión giratoria, RAD 40
	1884006HRE	Cuchilla RAD® 40, 4MM
	1884006M	Cuchilla sinus para microscopía RAD®, 4MM
	1884008E	Cuchilla pediátrica

E A





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

		RADENOID®, 4MM	
		1884010 Cuchilla	MICRO-PLANER®, 4MM
		1884011 Cuchilla	TRICUT™, 4MM
		1884012 Cuchilla sinus, curvada	
		RAD® 12, 4MM	
		1884012EM Cuchilla de fusión	
		giratoria, RAD 12	
		1884012HR Cuchilla 12	RAD®, 4MM
		1884012HRE Cuchilla 12	RAD®, 4MM
		1884012M Cuchilla sinus 12,	para microscopía RAD®, 4MM
		1884013 Cuchilla motorizada	para tonsilectomía, 4MM
		1884016 Cuchilla RAD® 60	X-TREME, 4MM
		1884016HR Cuchilla RAD® 60,	4MM
		1884016HRE Cuchilla RAD® 60,	4MM
		1884020 Cuchilla	laríngea TRICUT™, 22,5 CM, 4MM
		1884024 Cuchilla	punta angulada SKIMMER®, 27,5 CM
		1884030 Cuchilla	laríngea TRICUT™, 22,5 CM, 4MM
		1884030HRE Cuchilla	para vías

*E. A.*



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulatorias e Institutos  
A. V. M. V. J.*

		respiratorias TRICUT®, punta angulada
	1884031 Cuchilla	punta angulada TRICUT™, 27,5 CM, 4MM
	1884031HRE Cuchilla	para vías respiratorias TRICUT®, punta angulada, 27 CM x 4MM.
	1884032 Tubo	irrigador STRAIGHTSHOT® TO XPS
	1884033 Tubo	irrigador STRAIGHTSHOT® TO XPS®
	1884033HRE Cuchilla	para vías respiratorias TRICUT®, punta angulada
	1884034E Cuchilla	bronquial punta recta, 42CM X 4MM
	1884035E Cuchilla	bronquial punta angulada, 42CM X 4MM
	1884035HRE Cuchilla	para vías respiratorias TRICUT®, punta angulada, 4,5 CM X 4MM.
	1884075HSE Fresa	cortadora curvada, alta velocidad M4, 15°, 4MM x 15 CM
	1884080EM Cuchilla	de fusión giratoria, TRICUT 13
	1884080HR Cuchilla	TRICUT®, 4MM x 13 CM
	1884080HRE Cuchilla	TRICUT®,

*EA*



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

		<p>4MM x 13 CM</p> <p>1884380HR Cuchilla QUADCUT, 4,3MM x 13 CM</p> <p>1884380HRE Cuchilla QUADCUT, 4,3MM x 13 CM</p> <p>1884501 Broca maxilar Trepanación, Bit, 5,0MM</p> <p>1884507 Cuchilla para adultos RADENOID®, 4,5MM</p> <p>1884560HS Fresa redonda alta velocidad</p> <p>1884562HS Rúter AGGRESSIVE alta velocidad</p> <p>1884566 Fresa para rinoplastia RHINOBUR®</p> <p>1885076HSE Fresa de diamante curvada, alta velocidad M4, 15°, 5MM X 15CM</p> <p>1885078HSE Fresa de diamante curvada, alta velocidad M4, 70°, 5MM</p> <p>1892000 Equipo para Mini- Trepanación, sinus, frontal, SSK</p> <p>1892000P Equipo para Mini- Trepanación, sinus, frontal, SSK</p> <p>1892001 Guía de la broca con protector de piel</p> <p>1892002 Pasador guía</p> <p>1892003 Cánula de irrigación</p> <p>1893000 Equipo para</p>
--	--	--



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

		trepanación sinus, máx, SSK 1893001 Guía Broca irrigada para trepanación maxilar, 5,0MM 1893007 Bandeja para instrumental para trepanación maxilar, 21 cm de Largo x 12,5, ancho x 3,6 CM de diámetro 1895524 Tubo de succión FEATHERTOUCH® 1895601 Tubo POWERFORMA® A ENDO-SCRUB® 1895820 Cable de alimentación, Norte americano, 115V 1895821 Cable de alimentación, 240V 1895822 Cable de alimentación, 230V 1895823 Cable de alimentación, 100V 1895824 Cable de alimentación, 6 metros 1895825 Cable de alimentación, 6 metros 189600 Modelo MUXPS 2000, Sis. 2. SSK 1896600 Sis. B. Broca básica, plataforma SSK 1896840 Bandeja de esterilización Magnun STRAIGHTSHOT 1897011TD Sis. De Broca
--	--	---

*E. A.*



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

		XCalibur (Skeeter) con TRADE-IN SSK
	1897019	Sist. 19-STRAIGHTSHOT M4 con Broca Visao SSK
	1897019BU	XPS 3000 M4/ Sist. De broca Visao, 19 SSK
	1897019BUTD	M4/ Sist. De broca Visao, 19, TRADE-IN SSK
	1897019TD	Sist. 19-M4 con broca Visao, 19, con TRADE-IN SSK
	1897019TI	Sist. 19-M4 con broca Visao, TEACHING SSK
	1897020	Sis 20 STRAIGHTSHOT M4, Visao, Skeeter SSK
	1897020BU	Sis.20 XPS3000 M4 Broca Visao/ Skeeter SSK
	1897020BUTD	Sis.20 Broca M4/Visao/Skeeter TRADE-IN
	1897020TD	Sis.20-M4 Broca M4/Visao/Skeeter con TRADE-IN SSK
	1897020TI	Sis.20 M4/Visao con Skeeter TEACH SSK
	1897021	Sis. 21 Broca Visao con Skeeter SSK
	1897021BU	Sis. XPS 3000 Broca Visao/Skeeter 21 SSK
	1897021BUTD	Sis. Broca



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

		Visao/Skeeter 21 TRADE-IN SSK 1897021TD Sis. Broca Visao/Skeeter 21 con TRADE-IN SSK 1897021TI Sis. Broca Visao 21 con Skeeter TEACH AI 1897101DA 1897026 Sis. 26-M4 Sis. Con interruptor de pie individual SSK 1897102RF Modelo XPS 3000 Consola con irrigación y collant, renovada 1897510 XPS® Canasta Pole para interruptor de pie 1897821 Cable de alimentación, 6 metros, IEC320, 115V 1898000 Sis. XPS 3000 M4 Intern. SSK 1898001 Consola de potencia integrada 1898030 Caja de almacenamiento, IPC 1898035 Accesorio Caja de almacenamiento, IPC 1898052 Software, IPC, Actualización V2.2.0.7 1898100 Consola Modelo 4000 XPS® 1898120 Cable de alimentación corto
--	--	---

*E. A.*



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

		1898200T	Microdebridador
		XPS® STRAIGHTSHOT® M4	
		1898200TRF	Microdebridador
		XPS® STRAIGHTSHOT® M4,	
		renovado	
		1898200TRF	Microdebridador
		IGS M4 renovado	
		1898200TTD	Microdebridador,
		M4 Magnun I TRADE-IN SSK	
		1898200TTD2	Microdebridador,
		M4 Magnun II TRADE-IN SSK	
		1898200TTD3	Adap. Suretrak
		Magnum I TRADE-IN, SSK	
		1898200TTD4	Adap. Suretrak
		Magnum II TRADE-IN, M4, SSK	
		1898400	XPS®
		STRAIGHTSHOT® M4	Bandeja
		para el instrumental	
		1898430	Control a pedal
		avanzado	
		1898600	Sis. Ent. Cart.
		Almacenamiento	
		1898600	Porta-instrumental IPC
		1910019	Cable 1910019 ENDO-
		SCRUB 2 a XPS 2000	
		1913001	XOMED
		HYDRODEBRIDER™	Sist.
		Endoscópico Suc. Irrig.	
		1914001	XOMED
		HYDRODEBRIDER™	Pieza



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

		manual	
		1921002	XOMED
		HYDRODEBRIDER™	Pieza
		manual frontal	
		1922005	FEATHERTOUCH®
		Convertidor Automatizado Rasp	
		1922006	FEATHERTOUCH®
		Bandeja para instrumental	
		1922100	Fresa
		HYDROBRADER™, gruesa	Grit
		1992208	Punta escofina para succión FEATHERTOUCH®, 8MM, gruesa
		1992210	Punta escofina para succión FEATHERTOUCH®, 8MM, fina
		1993001	Clave actualizada XPS 4000 ENDOSCRUB
		1994025	Adaptador para pieza manual POWERFORMA
		1GB-USB	Tarjeta de memoria
		1GB-USB ENDOGO	1GB USB/SD
		1MTD201	Dispositivo para tiroplastia GORE, 75 CM X 40 C
		200230	Esponja 20030 Hoja CF50/15
		200231	Esponja 20031 Hoja CF50/20
		200241	Esponja 20041 Hoja CF50/150/9

*C A*





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

		200363 Esponja	200363
		Transporte piel, Diam. 9 CM	
		200515 Esponja	200515 Banda
		MEROCEL 2MM	
		200550 Esponja	200550 20PK
		Instrumento de limpieza WECK	
		201187 Medio	poroso,
		MEDTRONIC CST	
		2148360 Retractor VOLKMANN,	
		15 CM, 2 Punta filosa	
		2164435 Pinza	para
		adenoidectomía CHATELIER para	
		bebé 7MM	
		2165168 Cureta para adenoides	
		MOURE sin canasta	
		2165171 Cureta para adenoides	
		MOURE sin canasta, 13	
		2165174 Cureta para adenoides	
		MOURE sin canasta, 16	
		2165177 Cureta para adenoides	
		MOURE sin canasta, 19	
		222101 Sist.	SLIDE-ON®
		ENDOSHEATH®	
		222401 Sist.	SLIDE-ON®
		ENDOSHEATH®	
		224101 Sist.	SLIDE-ON®
		ENDOSHEATH®	
		224301 Sist.	SLIDE-ON®
		ENDOSHEATH®	
		224401 Sist.	SLIDE-ON®

*E* *A*



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

		ENDOSHEATH®	
		224501 Sist.	SLIDE-ON®
		ENDOSHEATH®	
		225101 Sist.	SLIDE-ON®
		ENDOSHEATH®	
		225301 Sist.	SLIDE-ON®
		ENDOSHEATH®	
		225401 Sist.	SLIDE-ON®
		ENDOSHEATH®	
		225501 Sist.	SLIDE-ON®
		ENDOSHEATH®	
		225601 Sist.	SLIDE-ON®
		ENDOSHEATH®	
		225601 Sist.	SLIDE-ON®
		ENDOSHEATH®	
		226101 Sist.	SLIDE-ON®
		ENDOSHEATH®	
		226301 Sist.	SLIDE-ON®
		ENDOSHEATH®	
		226401 Sist.	SLIDE-ON®
		ENDOSHEATH®	
		232345RF Opción Interruptor a pedal renovado	
		3055600 Herramienta-OTO, SKEETER, SSK	
		3055601 Pieza manual SKEETER®	
		3055601RF Pieza manual, Ultra-Lite, SKEETER®. Renovada	
		3055607 Control a pedal	

E A



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

		acelerador, SKEETER®
		31011064 Fresa cortadora, Carbuero ACORN
		31011464 Fresa cortadora, Carbuero ACORN
		31012364 Fresa cortadora, Carbuero ACORN
		31012764 Fresa cortadora, Carbuero ACORN
		31016064 Fresa cortadora, Carbuero ACORN
		31031064 Fresa cortadora, AI, ACORN
		31031464 Fresa cortadora, AI, ACORN
		31032364 Fresa cortadora, AI, ACORN
		31032764 Fresa cortadora, AI, ACORN
		31033764 Fresa cortadora, AI, ACORN
		31034664 Fresa cortadora, AI, ACORN
		31035051 Fresa cortadora, AI, ACORN
		31036051 Fresa cortadora, AI, ACORN
		31036951 Fresa cortadora, AI, ACORN
		31060564 Fresa cortadora de

*E A*



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

		carburo, redonda
		31061064 Fresa cortadora de
		carburo, redonda
		31061075 Fresa cortadora de
		carburo, redonda
		31061575 Fresa cortadora de
		carburo, redonda
		31062064 Fresa cortadora de
		carburo, redonda
		31062075 Fresa cortadora de
		carburo, redonda
		31065551 Fresa cortadora de
		carburo, redonda
		31066064 Fresa cortadora de
		carburo, redonda
		31066551 Fresa cortadora de
		carburo, redonda
		31067051 Fresa cortadora de
		carburo, redonda
		31100564 Fresa de diamante,
		fina, redonda
		31100575 Fresa de diamante,
		fina, redonda
		31101064 Fresa de diamante,
		fina, redonda
		31101075 Fresa de diamante,
		fina, redonda
		31101564 Fresa de diamante,
		fina, redonda
		31101575 Fresa de diamante,

*E A*



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

		fina, redonda	
		31102064 Fresa de diamante, fina, redonda	
		31102075 Fresa de diamante, fina, redonda	
		31102564 Fresa de diamante, fina, redonda	
		31102575 Fresa de diamante, fina, redonda	
		31103075 Fresa de diamante, fina, redonda	
		31106064 Fresa de diamante, fina, redonda	
		31111051 Fresa de diamante, gruesa, redonda	
		31111056 Fresa de diamante, gruesa, redonda	
		31111064 Fresa de diamante, gruesa, redonda	
		31111071 Fresa de diamante, gruesa, redonda	
		31111075 Fresa de diamante, gruesa, redonda	
		31111555 Fresa de diamante, gruesa, redond	
		31111570 Fresa de diamante, gruesa, redonda	
		31111575 Fresa de diamante, gruesa, redonda	
		31112051 Fresa de diamante,	

E  
A



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

		gruesa, redonda. 31112055 Fresa de diamante, gruesa, redonda 31112064 Fresa de diamante, gruesa, redonda 31112065 Fresa 31112065 2MM Longitud Med. Diamante, gruesa 31112070 Fresa de diamante, gruesa, redonda 31112075 Fresa de diamante, gruesa, redonda 31112554 Fresa de diamante, gruesa, redonda 31112565 Fresa 31112565 2,5MM Longitud Med. Diamante, gruesa 31112569 Fresa de diamante, gruesa, redonda 31112575 Fresa de diamante, gruesa, redonda. 31113051 Fresa de diamante, gruesa, redonda 31113054 Fresa de diamante, gruesa, redonda 31113065 Fresa 31113065 3MM Longitud Med. Diamante, gruesa 31113069 Fresa de diamante, gruesa, redonda 31113075 Fresa de diamante, gruesa, redonda
--	--	---

E A



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

		31113554 Fresa de diamante, gruesa, redonda
		31113565 Fresa 31113565 3,5MM Longitud Med. Diamante, gruesa
		31113568 Fresa de diamante, gruesa, redonda
		31114051 Fresa de diamante, gruesa, redonda
		31114053 Fresa de diamante, gruesa, redonda
		31114065 Fresa de diamante, gruesa, redonda
		31114068 Fresa de diamante, gruesa, redonda
		3111475 Fresa de diamante, gruesa, redonda
		31115051 Fresa de diamante, gruesa, redonda
		31115059 Fresa de diamante, gruesa, redonda
		31115066 Fresa de diamante, gruesa, redonda
		3111520 Porta fresas para fresas 75MM máximo
		31116050 Fresa de diamante, gruesa, redonda
		31116058 Fresa de diamante, gruesa, redonda
		31116065 Fresa de diamante,

E 1



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

		gruesa, redonda
		31125047 Fresa AI ACORN
		31125066 Fresa AI ACORN
		3112510 Equipo fresa de carburo 8, SSK
		3112517 Fresa cortadora de carburo ACORN
		3112518 Fresa cortadora de carburo ACORN
		3112520 Fresa cortadora de carburo ACORN
		3112525 Fresa cortadora de carburo ACORN
		3112530 Fresa cortadora de carburo ACORN
		3112535 Fresa cortadora de carburo ACORN
		3112540 Fresa cortadora de carburo ACORN
		3112542 Fresa cortadora de carburo ACORN
		3112545 Fresa cortadora de carburo ACORN
		3112550 Fresa cónica corte cruzado MEDTRONIC XOMED, 6 surcos
		3112554 Fresa cortadora de carburo ACORN
		3112600 Solución de limpieza para piezas manuales de broca

5 A





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

	31126046 Fresa AI ACORN
	31126063 Fresa AI ACORN
	31126945 Fresa AI ACORN
	31126962 Fresa AI ACORN
	3112810C Fresa cortadora de carburo ACORN
	3112815C Fresa cortadora de carburo ACORN
	3112820C Fresa cortadora de carburo ACORN
	3112825C Fresa cortadora de carburo ACORN
	3112830C Fresa cortadora de carburo ACORN
	3112835C Fresa cortadora de carburo ACORN
	3112840C Fresa cortadora de carburo ACORN
	3112845C Fresa cortadora de carburo ACORN
	3112850C Fresa cortadora de carburo ACORN.
	3112892C Fresa cortadora de carburo ACORN
	3112900C Fresa cortadora, AI, redonda
	3112900CE Fresa cortadora, AI, redonda
	3112901C Fresa cortadora, AI, redonda

*E. A.*



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

		3112901CE Fresa cortadora, AI, redonda
		3112906C Fresa cortadora, AI, redonda
		3112906CE Fresa cortadora, AI, redonda
		3112907C Fresa cortadora, AI, redonda
		3112907CE Fresa cortadora, AI, redonda
		3112908C Fresa cortadora, AI, redonda
		3112908CE Fresa cortadora, AI, redonda
		3112910C Fresa cortadora, AI, redonda
		3112912C Fresa cortadora, AI, redonda
		3112912CE Fresa cortadora, AI, redonda
		3112915C Fresa cortadora, AI, redonda
		3112917C Fresa cortadora, AI, redonda
		3112925C Fresa cortadora, AI, redonda
		3112930C Fresa cortadora, AI, redonda
		3112933C Fresa cortadora, AI, redonda



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulatorias e Inspección  
S. A. M. S. I.

		3112935C Fresa cortadora, AI, redonda
		3112964C Fresa cortadora, AI, redonda
		3112964CE Fresa cortadora, AI, redonda
		3112974CE Fresa cortadora, AI, redonda
		31130556 Fresa de diamante, fina, redonda
		31130566 Fresa de diamante, fina, redonda
		31130571 Fresa de diamante, fina, redonda
		31131056 Fresa de diamante, fina, redonda
		31131066 Fresa de diamante, fina, redonda
		31131071 Fresa de diamante, fina, redonda
		31131555 Fresa de diamante, fina, redonda
		31131565 Fresa de diamante, fina, redonda
		31131570 Fresa de diamante, fina, redonda
		31132055 Fresa de diamante, fina, redonda
		31132065 Fresa de diamante, fina, redonda

CA



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

		31132070 Fresa de diamante, fina, redonda
		31132554 Fresa de diamante, fina, redonda
		31132565 Fresa de diamante, fina, redonda
		31132569 Fresa de diamante, fina, redonda
		31133054 Fresa de diamante, fina, redonda
		31133065 Fresa de diamante, fina, redonda
		31133069 Fresa de diamante, fina, redonda
		31133553 Fresa de diamante, fina, redonda
		31133565 Fresa 31133565 3,5 MM, diamante, fina, longitud mediana
		31133568 Fresa de diamante, fina, redonda
		31134053 Fresa de diamante, fina, redonda
		31134065 Fresa de diamante, fina, redonda
		31134068 Fresa de diamante, fina, redonda
		3113502 Equipo de fresa de diamante, 6 fresas, SSK
		3113504 Fresa de diamante,

*E A*



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

		fina, redonda 3113505 Fresa de diamante, fina, redonda 31135051 Fresa de diamante, fina, redonda 31135059 Fresa de diamante, fina, redonda 31135066 Fresa de diamante, fina, redonda 3113510 Fresa de diamante, fina, redonda 3113525 Fresa de diamante, fina, redonda 3113540 Fresa de diamante, fina, redonda. MEDTRONIC XOMED 3113560 Fresa de diamante, fina, redonda. MEDTRONIC XOMED 3113570 Fresa de diamante, fina, redonda 3113580 Fresa de diamante 31136050 Fresa de diamante, fina, redonda 31136058 Fresa de diamante, fina, redonda 31136065 Fresa de diamante, fina, redonda 31140175 FRAISE ACIER RONDE COUPANTE 1MMX75MM
--	--	--

E A



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

		31140564	Fresa	cortante	AI
		redonda			
		31140564E	Fresa	cortante	AI
		redonda			
		31141064	Fresa	cortante	AI
		redonda			
		31141064E	Fresa	cortante	AI
		redonda			
		31141075	Fresa	cortante	AI
		redonda			
		31141075E	Fresa	cortante	AI
		redonda			
		31141564	Fresa	cortante	AI
		redonda			
		31141564E	Fresa	cortante	AI
		redonda			
		31141575	Fresa	cortante	AI
		redonda			
		31141575E	Fresa	cortante	AI
		redonda			
		31142064	Fresa	cortante	AI
		redonda			
		31142075	Fresa	cortante	AI
		redonda			
		31142364	Fresa	cortante	AI
		redonda			
		31144051A	Fresa	cortante	AI
		redonda			
		31144064A	Fresa	cortante	AI
		redonda			

E  
/



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

		31144064AE Fresa cortante AI redonda
		31144551A Fresa cortante AI redonda
		31144851A Fresa cortante AI redonda
		31144864A Fresa cortante AI redonda
		31145051A Fresa cortante AI redonda
		31145051AE Fresa cortante AI redonda
		31145551A Fresa cortante AI redonda
		31145564A Fresa cortante AI redonda
		31146051A Fresa cortante AI redonda
		31146051AE Fresa cortante AI redonda
		31146544A Fresa cortante AI redonda
		31146551A Fresa cortante AI redonda
		31147044A Fresa cortante AI redonda
		31147051A Fresa cortante AI redonda
		31147051AE Fresa cortante AI redonda

CA



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

		31151098E Fresa cortadora con surcos de acero inoxidable curvada VISAO®
		31151598E Fresa cortadora con surcos de acero inoxidable curvada VISAO®
		31152090E Fresa cortadora con surcos de acero inoxidable curvada VISAO®
		31153090E Fresa cortadora con surcos de acero inoxidable curvada VISAO®
		31154090E Fresa cortadora con surcos de acero inoxidable curvada VISAO®
		3116035 Fresa de terminado carburo, redonda
		311710115E Fresa cortadora con surcos de acero inoxidable curvada VISAO®
		311715115E Fresa cortadora con surcos de acero inoxidable curvada VISAO®
		311720115E Fresa cortadora con surcos de acero inoxidable curvada VISAO®
		311730115E Fresa cortadora con surcos de acero inoxidable curvada VISAO®
		311740115E Fresa cortadora con

*E. A.*





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

		surcos de acero inoxidable curvada VISAO® 31180598E Fresa de diamante, fina, curvada VISAO® 31180698E Fresa de diamante, fina, curvada VISAO® 31181098E Fresa de diamante, fina, curvada VISAO® 31181590E Fresa de diamante, fina, curvada VISAO® 31181598E Fresa de diamante, fina, curvada VISAO® 31182090E Fresa de diamante, fina, curvada VISAO® 31183090E Fresa de diamante, fina, curvada VISAO® 31184090E Fresa de diamante, fina, curvada VISAO® 3118505 Tubería de irrigación MICRO-CRAFT 3118515 Estiletes de irrigación 3118530 Punta ventilada para irrigación descartable 3118535 Punta no ventilada para irrigación descartable con adaptador de tubo 311910115E Fresa de diamante, fina, curvada VISAO® 311920115E Fresa de diamante, fina, curvada VISAO®
--	--	--

C A



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulatorias e Institutos  
S. N. M. S. I.

		311930115E Fresa de diamante, fina, curvada VISAO®
		311940115E Fresa de diamante, fina, curvada VISAO®
		31202090E Fresa de diamante, gruesa, curvada VISAO®
		31203090E Fresa de diamante, gruesa, curvada VISAO®
		31204090E Fresa de diamante, gruesa, curvada VISAO®
		31211056 Fresa AI
		31211071 Fresa AI
		31211555 Fresa AI
		31211570 Fresa AI
		312120115E Fresa de diamante, gruesa, curvada VISAO®
		31212055 Fresa AI
		31212070 Fresa AI
		31212554 Fresa AI
		31212569 Fresa AI
		31213011E Fresa de diamante, gruesa, curvada VISAO
		31213054U Fresa cortante AI ultra redonda
		31213069U Fresa cortante AI ultra redonda
		31213069UE Fresa cortante AI ultra redonda
		31213553U Fresa cortante AI ultra redonda

E  
A



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

		31213553UE Fresa cortante AI ultra redonda
		31213568U Fresa cortante AI ultra redonda
		31213568UE Fresa cortante AI ultra redonda
		312140115E Fresa de diamante, gruesa, curvada VISA®
		31214053U Fresa cortante AI ultra redonda
		31214053UE Fresa cortante AI ultra redonda
		31214068U Fresa cortante AI ultra redonda
		31214068UE Fresa cortante AI ultra redonda
		3121500 Equipo de fresas, carburo, larga, SSK
		31215047U Fresa cortante AI ultra redonda
		31215047UE Fresa cortante, acero inoxidable, ultra redonda
		31215051 Fresa cortante, AI, con surcos
		31215051E Fresa cortante AI ultra redonda
		31215066U Fresa cortante AI ultra redonda
		31215066UE Fresa cortante AI ultra redonda

E  
A



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

		3121516 Fresa cortante, carburo, ACORN
		3121517 Fresa cortante, carburo, ACORN
		3121518 Fresa cortante, carburo, ACORN
		3121550 Equipo (8) de fresas, diamante, larga, SSK
		3121568 Fresa de diamante, fina, redonda, MEDTRONIC XOMED
		3121584 Fresa de diamante, fina, redonda
		3121586 Fresa de diamante, fina, redonda
		3121600 Equipo de Fresa de diamante, larga, (75MM), SSK
		31216046U Fresa cortante, AI, ultra redonda
		31216046UE Fresa cortante, AI, ultra redonda
		31216051 Fresa cortante, AI, con surcos
		31216051E Fresa cortante, AI, ultra redonda
		31216063U Fresa cortante, AI, ultra redonda
		31216063UE Fresa cortante, AI, ultra redonda
		3121650 Fresa de diamante,

E A



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Población e Institutos  
S. V. M. S. J.*

		gruesa, redonda, MEDTRONIC XOMED 31217044 Fresa cortante, AI, con surcos 31217045U Fresa cortante, AI, ultra redonda 31217045UE Fresa cortante, AI, ultra redonda 31217051 Fresa cortante, AI, con surcos 31217051E Fresa cortante, AI, ultra redonda 31217062U Fresa cortante, AI, ultra redonda 31217062UE Fresa cortante, AI, ultra redonda 31236047 Fresa cortante, AI, con forma de pera 31236058 Fresa cortante, AI, con forma de pera 31236064 Fresa cortante, AI, con forma de pera 31246047 Fresa de diamante, gruesa, con forma de pera 31246064 Fresa de diamante, gruesa, con forma de pera 31255547 Fresa cortante, AI, oval 31255558 Fresa cortante, AI, oval
--	--	--

*CA*



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

		31255566 Fresa cortante, AI, oval
		3127500 Fresa, carburo, cortante, reversa.
		3127519 Equipo de fresa, cortante, redonda, SSK
		3127520 Fresa cortante, carburo, redonda
		3127525 Fresa cortante, carburo, redonda
		3127530 Fresa cortante, carburo, redonda
		3127535 Fresa cortante, carburo, redonda
		3127600 Equipo de Fresa cortante, redonda, (64MM), SSK
		3127653 Fresa cortante, carburo, redonda
		3127654 Fresa cortante, carburo, redonda
		3127655 Fresa cortante, carburo, redonda
		3127700 Equipo de Fresa cortante, redonda, (75MM), SSK
		3127754 Fresa cortante, carburo, redonda
		3127755 Fresa cortante, carburo, redonda
		3128500 Adaptador de punta para bolsa de irrigación

*E-1*



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

		31311056 Fresa cortante, acero, redonda
		31311066 Fresa cortante, acero, redonda
		31311071 Fresa cortante, acero, redonda
		31311075 Fresa cortante, acero, redonda
		31311555 Fresa cortante, acero, redonda
		31311565 Fresa 31311565 1,5 MM, acero, Longitud media
		31311570 Fresa cortante, acero, redonda
		31311575 Fresa cortante, acero, redonda
		31312055 Fresa cortante, acero, redonda
		31312065 Fresa cortante, acero, redonda
		31312070 Fresa cortante, acero, redonda
		31312075 Fresa cortante, acero, redonda
		31312554 Fresa cortante, acero, redonda
		31312565UE Fresa cortante, acero, redonda
		31312569 Fresa cortante, acero, redonda

E  
A



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

		31312575 Fresa cortante, acero, redonda
		31313054U Fresa cortante, acero, ultra redonda
		31313054UE Fresa cortante, acero, ultra redonda
		31313065UE Fresa cortante, acero, ultra redonda
		31313069U Fresa cortante, acero, ultra redonda
		31313069UE Fresa cortante, acero, ultra redonda
		31313075UE Fresa cortante, acero, ultra redonda
		31313553U Fresa cortante, acero, ultra redonda
		31313553UE Fresa cortante, acero, ultra redonda
		31313565UE Fresa cortante, acero, redonda
		31313568U Fresa cortante, acero, ultra redonda
		31313568UE Fresa cortante, acero, ultra redonda
		31313575UE Fresa cortante, acero, redonda
		31314053U Fresa cortante, acero, ultra redonda
		31314053UE Fresa cortante, acero, ultra redonda

*E A*





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

		31314065U Fresa acero, ultra redonda	cortante,
		31314065UE Fresa acero, ultra redonda	cortante,
		31314068U Fresa acero, ultra redonda	cortante,
		31314068UE Fresa acero, ultra redonda	cortante,
		31314075UE Fresa acero, redonda.	cortante,
		31315047U Fresa acero, ultra redonda	cortante,
		31315047UE Fresa acero, ultra redonda	cortante,
		31315059U Fresa acero, ultra redonda	cortante,
		31315059UE Fresa acero, ultra redonda	cortante,
		31315066U Fresa acero, ultra redonda	cortante,
		31315066UE Fresa acero, ultra redonda	cortante,
		31316046U Fresa acero, ultra redonda	cortante,
		31316046UE Fresa acero, ultra redonda	cortante,
		31316058U Fresa acero, ultra redonda	cortante,
		31316058UE Fresa acero, ultra redonda	cortante,



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

		31316063U Fresa cortante, acero, ultra redonda
		31316063UE Fresa cortante, acero, ultra redonda
		31317045U Fresa cortante, acero, ultra redonda
		31317045UE Fresa cortante, acero, ultra redonda
		31317057U Fresa cortante, acero, ultra redonda
		31317057UE Fresa cortante, acero, ultra redonda
		31317062U Fresa cortante, acero, ultra redonda
		31317062UE Fresa cortante, acero, ultra redonda
		31325047 Fresa cortante, acero, ACORN
		31325059 Fresa cortante, acero, ACORN
		31326046 Fresa cortante, acero, ACORN
		31326058 Fresa cortante, acero, ACORN
		31326945 Fresa cortante, acero, ACORN
		3155610 Equipo fresa (8) OTO- FLEX, SSK
		3155615 Estuche de esterilización ULTRA-LITE

*E A*



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

		SKEETER®
		3155617 Cepillo para fresa
		3155621 Cuchilla de diamante, roja/blanca, OTO-FLEX
		3155623 Perforadora, negra, OTO-FLEX
		3155625 Perforadora, negra, OTO-FLEX
		3155626 Broca, negra, OTO- FLEX
		3155627 Sierra OTO-FLEX CRURA, negra
		3155628 Dispositivo para trepanación, negra, OTO-FLEX
		3155631 Fresa cortante, carburo, redonda, OTO-FLEX, 6 surcos, naranja
		3155632 Fresa cortante, carburo, redonda, OTO-FLEX, 8 surcos, rojo
		3155634 Fresa cortante, carburo, redonda, OTO-FLEX, 6 surcos, gris
		3155635 Fresa cortante, carburo, redonda, OTO-FLEX, 6 surcos, violeta
		3155636 Fresa cortante, carburo, redonda, OTO-FLEX, 6 surcos, azul
		3155637 Fresa cortante,

E A



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Populacionales e Institutos  
A. N. H. S.*

		carburo, redonda, OTO-FLEX, 6 surcos, verde
	3155638	Fresa cortante, carburo, redonda, OTO-FLEX, 6 surcos, amarillo
	3155639	Fresa cortante, carburo, redonda, OTO-FLEX, 6 surcos, marrón
	3155641	Fresa de diamante, redonda, OTO-FLEX, naranja/blanco
	3155642	Fresa de diamante, redonda, OTO-FLEX, rojo/blanco
	3155643	Fresa de diamante, redonda, OTO-FLEX, gris/blanco
	3155645	Fresa de diamante, redonda, OTO-FLEX, marrón/blanco
	3155646	Fresa de diamante, redonda, OTO-FLEX, azul/blanco
	3155647	Fresa de diamante, redonda, OTO-FLEX, verde/blanco
	3155648	Fresa de diamante, redonda, OTO-FLEX, amarillo/blanco
	3170964	Fresa cortante, AI, redonda, 16 surcos, con muesca Zeppelin
	3318501	Tubería de irrigación



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

		POWERFORMA®, no estéril 3318503 Equipo de Tubería de irrigación, estéril 3318503E Equipo de Tubería de irrigación, estéril 3318506E Equipo de Tubería de enfriamiento, broca de alta velocidad 3318510 Protector del cable, pieza manual, pequeño 3318515 Protector del cable, pieza manual, largo 3318520 Protector del dispositivo de limpieza, pieza manual, Universal 3318520 Protector del dispositivo de limpieza, pieza manual, Universal 3318600 Pinzas para fresa MPS/POWERFORMA/XCALIBUR, pieza manual, cable/ tubería 3318601 Protector de la fresa STIM con irrigación 3318602 Protector de la fresa STIM sin irrigación 3318603 Equipo de irrigación IPC VISAO con control remoto de flujo inteligente y protector de fresa descartable 3318604 Equipo de irrigación y
--	--	---

C. A.



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

		succión IPC con control remoto de flujo inteligente 3318604E Equipo de tubería para irrigación 2PK, succión 3318605 Equipo conector de irrigación succión XPS/IPC 3318605E Equipo conector de irrigación succión XPS/IPC 3318606 Equipo de enfriamiento IPC VISAO 3318606E Equipo de tubería de enfriamiento VISAO 3318700 Retenedor tubería de irrigación 3319000 Estuche MPS POWERFORMA HDPC, SSK 3319001 Bandeja para instrumental MPS® POWERFORMA® 3319005 Estuche, Estante para fresa, MPS® 332401 Sist. ENDOSHEATH® ENT Vaina acanalada SLIDE-ON® 3327010 Adaptador MPS® POWERFORMA® SKEETER® 3327700 Pieza manual recta MPS® POWERFORMA® 3327700RF Pieza manual recta MPS® POWERFORMA®,
--	--	---

*E* *A*



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

		renovada
		3327750 Pieza manual angulada MPS® POWERFORMA®
		3327750RF Pieza manual angulada MPS® POWERFORMA®, renovada
		3328200 Control a pedal neumático
		3329000 Taburete quirúrgico ENTROLL®
		3329000RF Pieza manual angulada POWERFORMA, renovada
		3332001Sis. 2000XPS I, POWERFORMA & SKEETER
		3333600 Sis. Broca XCALIBUR I, SSK
		3333610 Ensamble Manga de irrigación XCALIBUR®
		3333615 Sis. Broca otológica 15-VISAO Int. SSK
		3333616 Sis. Broca otológica 16-VISAO Int. SSK
		3333616BU Sis. Broca alta velocidad 16-VISAO SSK
		3333616BUTD Sis. Broca 16- VISAO, TRADE-IN SSK
		3333616TD Sis. Broca 16-VISAO con TRADE-IN SSK
		3333616TI Sis. Broca 16-VISAO



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

		<p>TEACHING SSK</p> <p>3333617 Sis. Broca otológica 17-VISAO, SSK</p> <p>3333617BU Sis. Broca alta velocidad 17-VISAO SSK</p> <p>3333617BUTD Sis. Broca 17-VISAO, TRADE-IN SSK</p> <p>3333617TD Sis. Broca 17-VISAO con TRADE-IN SSK</p> <p>3333617TI Sis. Broca 17-VISAO TEACHING SSK</p> <p>3333618 Sis. Broca otológica 18-VISAO, SSK</p> <p>3333618BU Sis. Broca alta velocidad 18-VISAO SSK</p> <p>3333618BUTD Sis. Broca 18-VISAO, TRADE-IN SSK</p> <p>3333618PK Broca otológica VISAO, SSK</p> <p>3333618TD Sis. Broca 18-VISAO con TRADE-IN SSK</p> <p>3333618TI Sis. Broca 18-VISAO TEACHING SSK</p> <p>3333619 Equipo broca VISAO, Int'l, SSK</p> <p>3333625 Protector de fresa 75MM extendido, alta velocidad, XCALIBUR®, sin irrigación.</p> <p>3333635 Protector de fresa 75MM extendido, alta velocidad,</p>
--	--	--

*E A*





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

		<p>XCALIBUR®, con irrigación.</p> <p>3333645 Protector de fresa 64MM extendido, alta velocidad, XCALIBUR®, con/sin irrigación.</p> <p>3333655 Protector de fresa 64MM extendido, alta velocidad, XCALIBUR®, con irrigación.</p> <p>3333895 Bandeja de instrumental, broca alta velocidad, XCALIBUR®</p> <p>3334610 Manga de irrigación VISAO™</p> <p>3334625 Protector de fresa, extendido, VISAO™, sin irrigación</p> <p>3334635 Protector de fresa, extendido, VISAO™, con irrigación</p> <p>3334800 Broca otológica, alta velocidad, VISAO</p> <p>3334800 Broca otológica, alta velocidad, VISAO</p> <p>3334800T Broca otológica, alta velocidad, VISAO™, rastreado en CGI</p> <p>3334895 Bandeja para instrumental VISAO™</p> <p>40A2000 Hoja para afeitadora para artroscopia angulada 4,0MM, 2,5 Trabajo distal</p>
--	--	---

*E A*



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

		40A2500 Tubería para irrigación para juego de remoción Nucleus 40R2500 40R2000 Hoja para afeitadora espina 4.0 y recta 4.0MM, distancia trabajo distal 2,5 CM 40R2500 Equipo de remoción Nucleus, 4,0 MM 40RAD40 Herramienta de ajuste, 4,0MM 40S2000 Hoja para afeitadora para artroscopia 4,0 MM recta 40S2500 Hoja para afeitadora para artroscopia 4,0 MM recta 425141 Mecha para el oído POPE, 9MM X 15MM 45A2000 4,5 MM Ang. Hoja de afeitadora para artroscopia 20CM, longitud de trabajo distal 2,5 45A2500 4,5 MM Ang. Hoja de afeitadora para artroscopia 20CM, longitud de trabajo distal 2,5 45R1345 Herramienta de remoción Nucleus Riptide 45R2000 4,5 MM recto y hoja afeitadora para artroscopia 2,5CM, distancia de trabajo distal
--	--	--

*LA*



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

		<p>45R2500 Equipo de remoción Nucleus, 4,5 MM.</p> <p>45RAD45 Herramienta de ajuste, 4,5 MM</p> <p>45S2000 Hoja de afeitadora para artroscopia recta 4,5MM</p> <p>45S2500 Hoja de afeitadora para artroscopia recta 4,5MM</p> <p>75072 Pedal STR-5000 reemplazo</p> <p>7631 Cuchara FENESTRAT Pinza Blakesley, para Mandibula 45</p> <p>76310200M Tornillo para hueso REPOSE</p> <p>763128 Aguja Hyoid</p> <p>76353200M Sis. Tornillo para hueso REPOSE</p> <p>7706-05 Acero, alambre para pinza nasal</p> <p>7725-E2 Lanceta para miringoplastia POLITZER para 7725, Medium 80MM</p> <p>7725-E3 Lanceta para miringoplastia POLITZER para 7725, Larga 80MM</p> <p>7739-0 Espejo laríngeo, tamaño 0, diámetro 14MM, Longitud 160MM</p> <p>7739-3 Espejo laríngeo, tamaño 3, diámetro 20MM, Longitud</p>
--	--	---

*E A*



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

		160MM
		7739-4 Espejo laríngeo, tamaño 4, diámetro 22MM, Longitud 160MM
		7740 Mango para espejos, estándar
		9025C50 Fresa cortadora redonda 0,5MM, longitud 50MM
		9027C65 Fresa cortadora de carburo redonda, HELIX™, 6 surcos
		9028C65 Fresa cortadora de carburo redonda, HELIX™, 6 surcos
		9029C65 Fresa cortadora de carburo redonda, HELIX™, 6 surcos
		9029C70 Fresa cortadora de carburo redonda, HELIX™, 6 surcos
		9031C65 Fresa cortadora de carburo redonda, HELIX™, 6 surcos
		9032C65 Fresa cortadora de carburo redonda, HELIX™, 8 surcos
		9032C70 Fresa cortadora de carburo redonda, HELIX™, 8 surcos
		9033C65 Fresa cortadora de

*C*  
*A*



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

		carburo redonda, HELIX™, 6 surcos
		9033C70 Fresa cortadora de carburo redonda, HELIX™, 6 surcos
		9033C80 Fresa cortadora de carburo redonda, HELIX™, 6 surcos
		9035C65 Fresa cortadora de carburo redonda, HELIX™, 8 surcos
		9035C70 Fresa cortadora de carburo redonda, HELIX™, 8 surcos
		9036C70 Fresa cortadora de carburo redonda, HELIX™, 8 surcos
		9037C65 Fresa cortadora de carburo redonda, HELIX™, 8 surcos
		9037C70 Fresa cortadora de carburo redonda, HELIX™, 8 surcos
		9038C55 Fresa cortadora de carburo redonda, HELIX™, 10 surcos
		9038C65 Fresa cortadora de carburo redonda, HELIX™, 10 surcos
		9039C65 Fresa cortadora de

*E* *A*



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

		carburo redonda, HELIX™, 8 surcos
		9039C70 Fresa cortadora de carburo redonda, HELIX™, 8 surcos
		9041C55 Fresa cortadora de carburo redonda, HELIX™, 8 surcos
		9041C65 Fresa cortadora de carburo redonda, HELIX™, 8 surcos
		9041C70 Fresa cortadora de carburo redonda, HELIX™, 8 surcos
		9042C65 Fresa cortadora de carburo redonda, HELIX™, 10 surcos
		9042C70 Fresa cortadora de carburo redonda, HELIX™, 10 surcos
		9042C70 Fresa cortadora de carburo redonda, HELIX™, 10 surcos
		9043C70 Fresa cortadora de carburo redonda, HELIX™, 10 surcos
		9094C70 Fresa de diamante, gruesa, redonda HELIX™
		9095C70 Fresa de diamante, gruesa, redonda HELIX™

E A



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

		9095C90 Fresa de diamante, gruesa, redonda
		9096C60 Fresa de diamante, gruesa, redonda HELIX™
		9096C70 Fresa de diamante, gruesa, redonda HELIX™
		9094C90 Fresa de diamante, gruesa, redonda HELIX™
		9097C55 Fresa de diamante, gruesa, redonda HELIX™
		9097C60 Fresa de diamante, gruesa, redonda HELIX™
		9097C90 Fresa de diamante, gruesa, redonda HELIX™
		9098C60 Fresa de diamante, redonda, diamante 6MMLG605MM
		9098C70 Fresa de diamante, gruesa, redonda HELIX™
		9098C90 Fresa de potencia, DROITE, diamante, redonda, 6x90MM
		9099C60 Fresa de diamante, gruesa, redonda, 2,5MM HELIX™, longitud 60MM
		9099C70 Fresa de diamante, gruesa, redonda, 2,5MM, longitud 70MM
		9101C55 Fresa de diamante, gruesa, redonda, HELIX™

*E* *n*



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

		9101C65 Gruesa, diamante, 6,5 MM, 65MM
		9116045 Fresa cortadora AI redonda, MEDTRONIC XOMED
		9116070 Fresa cortadora AI redonda, MEDTRONIC XOMED
		9116390 Modificada Baldwin Butterfly
		9119240 Fresa cortadora redonda 0,7MM, longitud 64MM
		9121518 Modificada 312518 con muesca de RICHARD
		9155626 Broca OTO-FLEX con tope profundo, 0,6 MM
		9336000 Fresa cortadora en forma de pera HELIX™, "Muesca B", 14 surcos
		9386C70 Fresa cortadora, carburo, redonda, HELIX™, 10 surcos
		9387C70 Fresa cortadora, carburo, redonda, HELIX™, 10 surcos
		9388C70 Fresa cortadora, carburo, redonda, HELIX™, 10 surcos
		9389C70 Fresa cortadora, carburo, redonda, HELIX™, 10 surcos
		9390C70 Fresa cortadora,

*E A*





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

		carburo, redonda, HELIX™, 10 surcos
		9391C70 Fresa cortadora, carburo, redonda, HELIX™, 10 surcos
		9392C70 Fresa cortadora, carburo, redonda, HELIX™, 10 surcos
		9393C70 Fresa cortadora, carburo, redonda, HELIX™, 12 surcos
		9394C70 Fresa cortadora, carburo, redonda, HELIX™, 12 surcos
		9396C65 Fresa cortadora, carburo, redonda, HELIX™, 12 surcos
		9396C70 Fresa cortadora, carburo, redonda, HELIX™, 12 surcos
		9398C70 Fresa cortadora, de carburo, redonda HELIX™, 14 surcos
		9398C90 Fresa cortadora, de carburo, redonda HELIX™, 14 surcos
		9403C Fresa cortadora, barril 2MM X 10MM, 45MM L
		9746C Fresa cortadora AI, redonda HELIX™, 6 surcos

*E* *A*



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

		9766C Fresa cortadora AI, redonda HELIX™, 6 surcos
		9769B Fresa cortadora AI, redonda
		9782C Fresa cortadora AI, redonda HELIX™, 6 surcos
		9784C Fresa cortadora AI, redonda HELIX™, 6 surcos
		9786C Fresa cortadora AI, redonda HELIX™, 6 surcos
		9096C60 Fresa de diamante, gruesa, redonda HELIX™
		9096C70 Fresa de diamante, gruesa, redonda HELIX™
		9094C90 Fresa de diamante, gruesa, redonda HELIX™
		9097C55 Fresa de diamante, gruesa, redonda HELIX™
		9097C60 Fresa de diamante, gruesa, redonda HELIX™
		9097C90 Fresa de diamante, gruesa, redonda HELIX™
		9098C60 Fresa de diamante, redonda, diamante 6MMLG605MM
		9098C70 Fresa de diamante, gruesa, redonda HELIX™
		9098C90 Fresa de potencia, DROITE, diamante, redonda, 6x90MM

*E A*



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

	9099C60 Fresa de diamante, gruesa, redonda, 2,5MM HELIX™, longitud 60MM
	9099C70 Fresa de diamante, gruesa, redonda, 2,5MM, longitud 70MM
	9101C55 Fresa de diamante, gruesa, redonda, HELIX™
	9101C65 Gruesa, diamante, 6,5 MM, 65MM
	9116045 Fresa cortadora AI redonda, MEDTRONIC XOMED
	9116070 Fresa cortadora AI redonda, MEDTRONIC XOMED
	9116390 Modificada Baldwin Butterfly
	9119240 Fresa cortadora redonda 0,7MM, longitud 64MM
	9121518 Modificada 312518 con muesca de RICHARD
	9155626 Broca OTO-FLEX con tope profundo, 0,6 MM
	9336000 Fresa cortadora en forma de pera HELIX™, "Muesca B", 14 surcos
	9386C70 Fresa cortadora, carburo, redonda, HELIX™, 10 surcos
	9387C70 Fresa cortadora, carburo, redonda, HELIX™, 10

*E* *A*



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

		surcos 9388C70 Fresa cortadora, carburo, redonda, HELIX™, 10 surcos 9389C70 Fresa cortadora, carburo, redonda, HELIX™, 10 surcos 9390C70 Fresa cortadora, carburo, redonda, HELIX™, 10 surcos 9391C70 Fresa cortadora, carburo, redonda, HELIX™, 10 surcos 9392C70 Fresa cortadora, carburo, redonda, HELIX™, 10 surcos 9393C70 Fresa cortadora, carburo, redonda, HELIX™, 12 surcos 9394C70 Fresa cortadora, carburo, redonda, HELIX™, 12 surcos 9396C65 Fresa cortadora, carburo, redonda, HELIX™, 12 surcos 9396C70 Fresa cortadora, carburo, redonda, HELIX™, 12 surcos 9398C70 Fresa cortadora, de carburo, redonda HELIX™, 14
--	--	--

*E* *A*



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

		surcos 9398C90 Fresa cortadora, de carburo, redonda HELIX™, 14 surcos 9403C Fresa cortadora, barril 2MM X 10MM, 45MM L 9746C Fresa cortadora AI, redonda HELIX™, 6 surcos 9766C Fresa cortadora AI, redonda HELIX™, 6 surcos 9769B Fresa cortadora AI, redonda 9782C Fresa cortadora AI, redonda HELIX™, 6 surcos 9784C Fresa cortadora AI, redonda HELIX™, 6 surcos 9786C Fresa cortadora AI, redonda HELIX™, 6 surcos CB09BA30D Fresa curvada, 09CMX1MM Bola DMD CB09BA40 Fresa curvada, 09CMX3MM Bola CB09BA40D Fresa curvada, 09CMX4MM Bola DMD CB11BA10 Fresa curvada, 11CMX1MM Bola CB11BA10D Fresa curvada, 11CMX1MM Bola, DMD CB11BA20 Fresa curvada, 11CMX2MM Bola
--	--	---

*E A*



Ministerio de Salud  
 Secretaría de Políticas  
 Regulación e Instrumentos  
 S.A.S.M.S.

		CB11BA20D Fresa curvada, 11CMX2MM Bola, DMD CB11BA30 Fresa curvada, 11CMX3MM Bola CB11BA30D Fresa curvada, 11CMX1MM Bola, DMD CB11BA40 Fresa curvada, 11CMX4MM Bola CB11BA40D Fresa curvada, 11CMX4MM Bola, DMD EA200 Accesorio EA201 Control a pedal avanzado Y-SPLITTER EA205 Cable EA205 EHS Pieza manual GND Perno EA300 Accesorio EA400 Cable de alimentación para Consola LEGEND MASTER EA612 Cable de alimentación Accesorio UK 6 metros EA613 Cable de alimentación Europeo Accesorio 6 metros EA650 Cable de alimentación Acc. 6 metros EA800 Carrito IPC EA800 Carrito móvil LEGEND EHS EA900 Accesorio Canasta EA-HGM Adaptador, endoscopio/ HGM Láser
--	--	--

E A



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

		<p>EC200 Unidad de control                  EC300 Consola de alimentación integrada                  EC300RF Consola IPC renovada                  ED100 Pieza manual SC1                  ED100RF MIDAS REX                  EDT200 Bandeja para instrumental ACCY SC1                  EF100 Unidad de control                  EF105 Cobertor de Control a pedal EF105 LEGEND EHS                  EF200 Control a pedal avanzado                  EF200RF Control a pedal IPC renovado                  EF201 Control a pedal avanzado                  EF100 Motor EM100 LEGEND EHS                  EM100-A Motor                  EM200-A Motor                  EM210 Stylus MIDAS REX Táctil                  EM210RF Stylus MIDAS REX Táctil, renovado                  IRC100 Consola LEGEND EHS Irrigación, 100V                  IRC110 Consola LEGEND EHS Irrigación, 110V                  IRC115 Consola de irrigación, 115V                  IRC230 Consola de irrigación, 230V</p>
--	--	--

*E*  
*A*



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

		IRC400 Cable señal de irrigación IRC500 Bolsa de irrigación, POLE IRD100 Tubería descartable de irrigación y juego de clip IRD200 Control de irrigación descartable IRD250 Juego de tubería de irrigación IRD300 Juego de tubería de irrigación, 5PK IRD350 Fresa transnasal, tubería de irrigación MNTDS100V Monitor plano, soporte de mesa PA115XOM Estante para almacenamiento, Herramienta, LEGEND PA120XOM Accesorio, Boquilla de limpieza PA130XOM Llave del Motor, LEGEND. PA400XOM Caja para instrumental, LEGEND, 3/4DIN PC100XOM Unidad de Control Neum. LEGEND PC110XOM Adaptador, FN-2-DISS a M-SCHR PC120XOM Adaptador, FN-2-DISS a M-DISS PC130XOM Conector, WF4,
--	--	--





Ministerio de Salud  
 Secretaría de Políticas  
 Población e Institutos  
 A. V. M. A. J.

		<p>LEGEND</p> <p>PM200XOM MOTOR, PLATINO</p> <p>LEGEND</p> <p>TN30MCD Fresa base cráneo trans nasal 13CM X 3MM, 15°</p> <p>TN30MFL Fresa base cráneo trans nasal 13CM X 3MM, 15°</p> <p>TN30RCD Fresa base cráneo trans nasal 13CM X 3MM, 15°</p> <p>TN30RFL Fresa base cráneo trans nasal 13CM X 3MM, 15°</p> <p>TN40RCD Fresa base cráneo trans nasal 13CM X 4MM, 15°</p> <p>TN40RFL Fresa base cráneo trans nasal 13CM X 4MM, 15°</p> <p>TN45RCD Fresa base cráneo trans nasal 13CM X 4,5MM, 15°</p>
Fabricante	MEDTRONIC - XOMED, Inc., 6743 Southpoint Drive North, Jacksonville, FL 32216-0980. EEUU.	<p>1) MEDTRONIC XOMED, INC. 6743 SOUTHPOINT DR. NORTH JAX, FL 32216, EEUU.</p> <p>2) MEDTRONIC XOMED, INC. 950 Flanders Rd. Mystic, CT 06355, EEUU.</p> <p>3) MEDTRONIC POWERED SURGICAL SOLUTIONS, 4620 NORTH BEACH ST. FORT WORTH TX 76137, EEUU</p>
Marca	Medtronics	Medtronic
Proyecto de Rótulos	Aprobados por Disposición 3428/10	A fs. 34
Proyecto de Instrucciones de Uso	Aprobadas por Disposición 3428/10	A fs. 35 a 49

E

✓



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

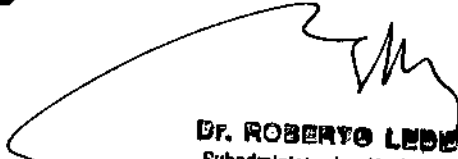
El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma Corpomédica S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-136-63, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días... **04 AGO 2016**

Expediente N° 1-47-3110-2714-15-0

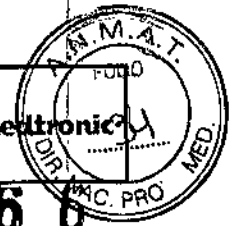
DISPOSICIÓN N°

**8766**

  
**Dr. ROBERTO LEDESMA**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



PROYECTO DE RÓTULO  
Sistema Quirúrgico IPC con accesorios  
Anexo III.B



8766

04 AGO 2016

<u>Importado y distribuido por:</u> Corpomedica S.A. Larrea Ciudad de Buenos Aires - Argentina		<u>Fabricado por:</u> MEDRONIC - XOMED, Inc 6743 Southpoint Drive North, Jacksonville, FL 32216-0980. EEUU.	
<b>Sistema Quirúrgico IPC con accesorios</b>			
REF _____	SN _____		
	100 V - 240 V ± 10% 50 - 60 Hz 500 VA		ALMACENAMIENTO Temperatura: -40 °C a +70 °C Humedad: 10% a 95% H.R. Presión barométrica: 500 a 1.060 hPa
<b>Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias</b>		<i>Pieza de mano NO Estéril. ESTERILIZAR ANTES DE USAR según Instrucciones de Uso</i>	
Director Técnico: Farm. Abel Pérez Sala MN. N° 7670.			
<b>Producto autorizado por ANMAT PM 136-63</b>			

**CORPOMEDICA S.A.**  
PEDRO YENIDJEIAN  
PRESIDENTE

**CORPOMEDICA S.A.**  
ABEL PÉREZ SALA  
DIRECTOR TÉCNICO  
FARMACÉUTICO  
M.N. N° 7670

8 7 6 6 35

<b>Importado y distribuido por:</b> Corpomedica S.A. Larrea 769 (1030). Ciudad de Buenos Aires - Argentina	<b>Fabricado por:</b> MEDRONIC - XOMED, Inc 6743 Southpoint Drive North, Jacksonville, FL 32216-0980. EEUU.
<h3>Sistema Quirúrgico IPC y accesorios</h3>	
<div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px;">REF</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px;">SN</div> </div>	
100 V - 240 V ± 10% 50 - 60 Hz 500 VA	<b>ALMACENAMIENTO</b> Temperatura: -40 °C a +70 °C Humedad: 10% a 95% H.R. Presión barométrica: 500 a 1.060 hPa
<b>Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias</b>	Pieza de mano <b>NO Estéril. ESTERILIZAR ANTES DE USAR</b> según Instrucciones de Uso
Director Técnico: Farm. Abel Pérez Sala MN. N° 7670  <b>Producto autorizado por ANMAT PM 136- 63</b>	

**ADVERTENCIAS DEL SISTEMA**

- A1 Es importante que el operador del IPC™ lea detenidamente la presente guía del usuario y se familiarice con las medidas preventivas, los procedimientos y los aspectos relativos a la seguridad.
- A2 No utilice el sistema IPC™ en presencia de anestésicos inflamables. Evite cualquier posible ignición o explosión de gases.
- A3 Cuando no esté utilizando la pieza de mano, evite la activación accidental del pedal. Controle la energía transmitida a la pieza de mano y a través de ésta para evitar la resección accidental de tejido, hueso o nervio.
- A4 Desconecte la alimentación eléctrica del IPC™ antes de limpiar la unidad para evitar una descarga eléctrica.
- A5 Evite conectar componentes no autorizados a la consola IPC™; podría sufrir una descarga eléctrica.
- A6 El uso de conexiones adecuadas con tomas de tierra fiables reduce el riesgo de descarga eléctrica. Conecte la consola IPC™ únicamente a tomas de electricidad aptas para entornos hospitalarios.
- A7 Este producto sanitario cumple la norma de seguridad EN60601-1-2 sobre compatibilidad electromagnética, requisitos y ensayos. Sin embargo, si este equipo se utiliza en entornos con niveles altos de interferencia electromagnética (IEM) o con equipos muy sensibles, podrían producirse interferencias. El usuario deberá tomar las medidas necesarias para eliminar o reducir la fuente de la interferencia. Una disminución del rendimiento podría prolongar el tiempo de la intervención para el paciente anestesiado.
- A8 Los equipos electromédicos requieren medidas preventivas especiales en lo que se refiere a la compatibilidad electromagnética (CEM) y deben instalarse y ponerse en servicio de acuerdo con la información sobre CEM recogida en esta guía.
- A9 Los equipos de comunicación por RF portátiles y móviles pueden afectar a los equipos electromédicos.

E

**CORPOMEDICA S.A.**  
 PEDRO YENIDJEAN  
 PRESIDENTE

**CORPOMEDICA S.A.**  
 ABEL PÉREZ SALA  
 DIRECTOR TÉCNICO  
 FARMACEÚTICO  
 M.N. N° 7670

- A10 No maneje el sistema IPC™ cerca de dispositivos de imagen por resonancia magnética.
- A11 El uso de accesorios y cables distintos de los especificados y vendidos por Medtronic puede aumentar las emisiones y reducir la inmunidad de esta unidad.
- A12 La consola IPC™ no debe colocarse al lado de otros equipos ni apilarse con ellos. Si se coloca de alguna de estas maneras, compruebe que el sistema IPC™ funciona normalmente en la configuración seleccionada.
- A13 No intente hacer funcionar la pieza de mano del sistema IPC™ inmediatamente después de la esterilización en autoclave. Respete los intervalos de refrigeración recomendados (normalmente 1 hora).
- A14 Consulte el prospecto del triturador óseo Legend® antes de utilizarlo con el sistema Integrated Power Console™.
- A15 En el caso de transección de metal, tenga en cuenta las siguientes medidas de seguridad:
  - A15a Es imprescindible el uso de gafas de protección.
  - A15b Procure una irrigación suficiente para enfriar la superficie de corte.
  - A15c Proteja la zona de la herida frente a las partículas de metal.
  - A15d Utilice una pinza o elemento similar para controlar los fragmentos sueltos durante la transección de cualquier componente metálico.
- A16 No maneje el sistema IPC™ sin las gafas de protección.
- A17 Únicamente el personal cualificado de Medtronic puede realizar el mantenimiento.
- A18 La reparación o modificación de la consola IPC™ por cualquier otra persona, distinta al personal de mantenimiento autorizado, puede comprometer el funcionamiento correcto del dispositivo o anular su garantía.

#### ADVERTENCIAS RELATIVAS A LOS COMPONENTES

- A19 Utilice exclusivamente los componentes originales del sistema Medtronic. El uso de componentes distintos puede dañar el dispositivo o reducir su rendimiento.
- A20 Examine siempre los componentes antes y después de utilizarlos para detectar posibles daños. Si observa daños, no utilice la pieza dañada hasta que sea reparada o sustituida. Los componentes dañados pueden depositar restos de metal en el lecho quirúrgico.
- A21 Si se requiere una ubicación precisa de la punta de la cuchilla, ajuste el bloqueo de rotación de la pieza de mano y gradúe y verifique la punta en el sistema de cirugía guiada (SCG). Recuerde bloquear siempre la pieza de mano M4 al emplear puntas no giratorias para actualizar el calibrado de SCG.
- A22 Utilice medios de visualización, incluidas las técnicas de imagen (p. ej., fluoroscopia, sistema de cirugía guiada) cuando utilice los accesorios giratorios. Deje de utilizarlos si no es posible visualizar el lecho quirúrgico.
- A23 Accesorios de exposición variable Midas Rex®
- Los cirujanos deben familiarizarse con el rendimiento de las herramientas de disección antes de utilizarlas. Igualmente deben observar el efecto de los distintos niveles de utilización de las herramientas sobre la estabilidad de la disección. Si la herramienta rechina, vibra o se mueve excesivamente, reduzca la exposición del instrumento.

- 0766
- A24 Tras un funcionamiento prolongado, los motores y accesorios pueden fallar y provocar lesiones de uno de sus componentes sobre el paciente y causarle lesiones.
  - A25 Seque los contactos eléctricos correctamente antes de utilizarlos.
  - A26 La carga lateral pronunciada o los períodos de funcionamiento prolongados pueden sobrecalentar el dispositivo.
  - A27 Evite utilizar el dispositivo sobrecalentado; puede causar lesiones térmicas al paciente o sufrirlas usted mismo.
  - A28 Utilice el caudal de irrigación adecuado. La utilización de una herramienta sin irrigación puede generar un calor excesivo y ocasionar lesiones térmicas en el tejido. En función de la irrigación empleada, la broca puede alcanzar más de 50 °C.
  - A29 No intente cambiar una herramienta de disección o accesorio mientras el motor está funcionando, ni si éste o el accesorio están sobrecalentados.
  - A30 No sumerja ningún componente del sistema.
  - A31 Durante la intervención evite colocar el motor, los accesorios o las herramientas sobre el paciente o sobre bases inestables.
  - A32 Evite utilizar un sistema que no funciona adecuadamente hasta que se hayan realizado todas las reparaciones necesarias y se haya probado la unidad para asegurar el funcionamiento según las especificaciones de Medtronic Xomed.
  - A33 La nomenclatura y el código de color de los envases de las herramientas deben coincidir con los de los accesorios.
  - A34 Asegúrese de que el accesorio se encuentra en posición de bloqueo tras ajustar la exposición de la herramienta. El incremento de la exposición de la herramienta puede hacer que se desbloquee accidentalmente.
  - A35 Los motores Midas Rex® Legend EHS® y Midas Rex® Legend EHS Stylus™ solo deben manejarse con los accesorios en posición de bloqueo.
  - A36 Si el accesorio no se encuentra bloqueado, puede generar humo.
  - A37 Los motores Legend EHS® no funcionan correctamente si el accesorio no está en la posición de bloqueo.
  - A38 NUNCA cambie un accesorio con una pieza de mano en funcionamiento. Puede causar laceraciones al usuario y contaminación cruzada por el guante dañado.
  - A39 Extraiga los accesorios con pie Legend® lentamente y con precaución para evitar lesiones al operador.
  - A40 NUNCA modifique los accesorios utilizados con una pieza de mano. Con ello puede reducir el rendimiento del dispositivo.
  - A41 La seguridad del sistema Endo-Scrub® 2 en procedimientos donde también se utiliza láser quirúrgico no se ha contrastado clínicamente.
  - A42 Con el objeto de cumplir los requisitos de la norma IEC 60601-1, utilice exclusivamente un cable de alimentación autorizado por Medtronic.
  - A43 Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, este equipo debe conectarse exclusivamente a una red con toma de tierra.

- A44 Mantenga alejado el cable de la sonda de amortiguación de ruidos NIM® de los cables del sistema IPC™.

#### ADVERTENCIAS RELATIVAS A LOS ELEMENTOS DESECHABLES

- A45 Compruebe que los dispositivos reutilizables se hayan esterilizado antes de su uso. Si no se han esterilizado, no los utilice.
- A46 Existen herramientas para la resección de tejido blando y hueso en intervenciones quirúrgicas. El uso de las herramientas depende de la aplicación y de las necesidades del paciente. Las herramientas de corte conllevan hemorragias y la eliminación de una cantidad considerable de tejido y hueso.
- A47 Utilice métodos adecuados durante la intervención que le permitan controlar las hemorragias y que no pongan en peligro la seguridad del paciente durante procedimientos quirúrgicos de riesgo.
- A48 Mantenga siempre la punta de corte de la herramienta alejada de los dedos y de ropa no ceñida. Evite laceraciones o contaminación cruzada por el uso de guantes en mal estado.
- A49 Utilice la herramienta sólo tras confirmar las marcas anatómicas adecuadas así como el punto de intervención planificado.
- A50 Si utiliza accesorios eléctricos, aplique la punta de corte con precaución únicamente a las marcas anatómicas adecuadas así como al punto de intervención planificado.
- A51 La inserción de objetos metálicos en la punta de un accesorio puede partir el accesorio y provocar que los fragmentos contaminen la herida. Los fragmentos pueden ser difíciles de extraer y causar irritación, inflamación y reacción en el lecho quirúrgico.
- A52 Si se dobla o fuerza, el accesorio puede partirse y causar lesiones al paciente o al personal.
- A53 Durante la disección evite aplicar demasiada fuerza con el accesorio o la herramienta sobre el hueso.
- A54 Las dimensiones o la geometría de una herramienta pueden conllevar vibraciones excesivas a altas velocidades. Adapte la velocidad mediante la consola. Sustituya la herramienta por una nueva para evitar la eliminación no deseada de tejido.
- A55 Compruebe la oscilación de la herramienta a la velocidad deseada antes de utilizarla. Deje de utilizar un accesorio si la punta empieza a oscilar. Sustituya el accesorio para evitar la eliminación no deseada de tejido.
- A56 Cualquier anomalía de la herramienta puede hacer que ésta vibre y causar una eliminación excesiva de tejido y hueso así como lesiones auditivas.
- A57 El ruido excesivo generado por la herramienta al perforar cerca de la cóclea o de la cadena osicular puede causar lesiones auditivas.
- A58 CONSULTE el etiquetado del perforador craneal para ver las velocidades recomendadas.
- A59 Las herramientas con la identificación "L" son herramientas más largas diseñadas para la disección ligera de huesos. El aumento de la configuración de la punta/brazo de la herramienta puede incidir en la estabilidad de la disección.
- A60 Las aristas de las herramientas son afiladas y pueden perforar los guantes quirúrgicos. Las herramientas se pueden sujetar con un hemóstato para facilitar su montaje y desmontaje.

8766

- A61 NO someta las herramientas usadas a un proceso de afilado. Las herramientas desgastadas deben sustituirse con frecuencia por otras nuevas para garantizar un corte y un control eficaces.
- A62 Examine atentamente las herramientas antes y después de cada uso para detectar un posible desgaste excesivo, fragmentación, anomalías u otros defectos. Sustituya toda herramienta cuyo estado sea dudoso por una nueva antes de usarla.
- A63 La aplicación de una presión excesiva puede causar la rotura de la fresa. Si una herramienta se rompe durante su utilización, debe extremar los esfuerzos para recuperar y extraer todos los fragmentos que hayan penetrado en el paciente. Los fragmentos de la herramienta que no se extraigan pueden causar lesiones tisulares al paciente.
- A64 No utilice ninguna herramienta de corte de metal en huesos.
- A65 Utilice únicamente herramientas giratorias diseñadas específicamente para este sistema de taladro.
- A66 Si utiliza una herramienta no giratoria, asegúrese de que está bloqueada para evitar una rotación involuntaria.
- A67 El uso de herramientas alternantes eléctricas puede conllevar vibraciones y lesiones asociadas.
- A68 Las cuchillas eléctricas solo deben manejarse en el modo de oscilación. Si se utilizan en modo de avance puede dañarlas.

#### USO PREVISTO / INDICACIONES DE USO

El sistema IPC™ está indicado para la incisión, corte, extracción y perforación de tejidos blandos y duros y hueso, así como para el implante de biomateriales en neurocirugía (craneal y craneofacial), cirugía ortopédica, esternotomía e intervenciones quirúrgicas por artroscopia, en columna y de carácter general.

#### CONTRAINDICACIONES

No se recomienda el uso del sistema IPC™ para microdissectomías artroscópicas en los pacientes que sufran las siguientes afecciones:

- Daños neurológicos progresivos o graves
- Síndrome de la cola de caballo
- Infección activa
- La microdissectomía artroscópica no está indicada en pacientes que padezcan secuestro discal, dolor discogénico, rotura de discos internos o lumbalgia.

#### PIEZAS DE MANO y ACCESORIOS

La consola IPC es utilizada con los siguientes accesorios y/o como controladora de las siguientes

Piezas de mano para cirugía

- PEDAL MULTIFUNCIÓN
- CONTROL REMOTO DE IRRIGACIÓN INTELLIFLOW
- ENDO-SCRUB® 2
- IRRIGADOR DE ASPIRACIÓN

PIEZAS DE MANO DE MICRODEBRIDADORES Y SC1

- MIDAS REX SPINE SHAVER®



8766



- STRAIGHTSHOT® M4, MICRODEBRIDADORES Y MIDAS REX® SC1
- MICRODEBRIDADOR STRAIGHTSHOT® M4 N° de pieza 1898200T
- MIDAS REX® SC1
- MICRODEBRIDADORES STRAIGHTSHOT® MAGNUM® II Y STRAIGHTSHOT® III
- TALADROS PARA PIEZAS DE MANO
- TALADRO OTOLÓGICO DE ALTA VELOCIDAD VISAO® (REFRIGERADO POR AGUA)
- FRESAS Y PROTECTORES DE FRESAS VISAO®
- PROTECTORES DE FRESA VISAO®

**TUBOS VISAO®**

- TUBOS DE REFRIGERACIÓN DE MOTOR VISAO®
- TUBOS DE IRRIGACIÓN VISAO®.
- TALADRO OTOLÓGICO DE ALTA VELOCIDAD VISAO®

**HERRAMIENTA OTOLÓGICA ULTRA LIGERA SKEETER®.**

**MOTORES LEGEND EHS**

**MOTOR MIDAS REX® LEGEND EHS®**

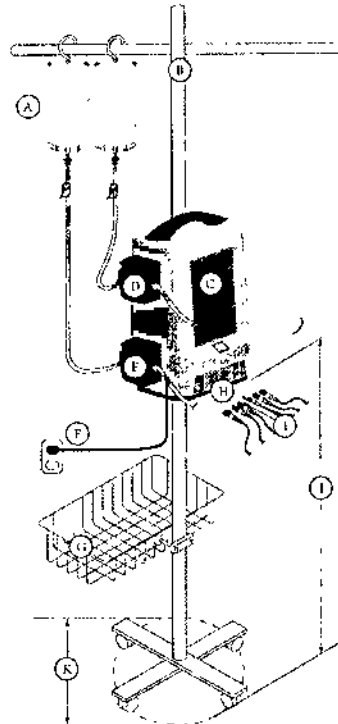
**MOTORES LEGEND EHS®**

**MOTOR MIDAS REX® LEGEND EHS STYLUS™**

**MOTOR MIDAS REX® LEGEND EHS®**

3.4; 3.9

**DESCRIPCIÓN DEL SISTEMA**



- A. Bolsas de irrigación y refrigeración.
- B. Portasueros.
- C. Integrated Power Console™.
- D. Bomba 1: Refrigeración, Limpieza de lente o irrigación
- E. Bomba 2: Irrigación.
- F. Cable de alimentación.
- G. Cestillo del porta-sueros para el pedal.
- H. Panel de conexiones de la consola (vease tambien accesorios y piezas de mano).
- I. Cables de los accesorios.
- J. Altura máxima desde el suelo: 89 cm.
- K. Diámetro mínimo de la base: 53 cm.

**INSTRUCCIONES DE CONFIGURACIÓN**

**NOTA:** Use agua esterilizada o una solución salina para irrigación y refrigeración.

1. Examine los componentes para detectar posibles daños y determine si el sistema está listo para su uso.



2. En el soporte IV, coloque el IPC™ y las bolsas de irrigación y refrigeración. *NOTA: Las bolsas de irrigación y refrigeración deben colocarse por encima de la consola para garantizar un flujo apropiado.*
3. Coloque el IPC de forma que no obstruya la entrada de alimentación para poder desconectar el dispositivo de la tensión principal mediante el cable de alimentación. Conecte la unidad a la fuente de alimentación.
4. Conecte el pedal multifunción.
5. Conecte los accesorios esterilizados a la consola.
6. Tubos  
Conecte los tubos, según sea necesario (aspiración, refrigeración, irrigación).\*
7. Ponga el interruptor de alimentación en la posición ENCENDIDO y compruebe que:
  - El sistema ejecuta la comprobación automática
  - Se abre la pantalla inicial. Si se abre la pantalla "Conecte la(s) pieza(s) de mano/\* Conecte el interruptor de pedal", vuelva a los puntos 4 y 5.
8. Irrigación y refrigeración básicas. Véase medida preventiva P1.
  - a. Ponga la pinza del tubo de irrigación en la posición ABIERTA.
  - b. Ceba manualmente la cámara de goteo transparente (si se utiliza).
  - c. Pulse y suelte el botón de cebado en el panel de la pantalla táctil. Compruebe que:
    - Las bombas funcionen hasta purgar todo el aire de los tubos.
    - Se genera un pequeño flujo de irrigación en la punta del dispositivo irrigador.
    - Se desactivan las bombas.
9. Confirme la operabilidad del sistema. Compruebe:  
Pedal (refrigeración): Al accionarlo se activa la pieza de mano y el flujo de refrigeración (la bomba de refrigeración debe funcionar durante 1 minuto tras levantar el pie del pedal).  
Pedal (irrigación): Al accionarlo se activa y detiene la pieza de mano y el flujo de irrigación (compruebe que los símbolos de la pantalla VELOCIDAD cambian de blanco (rpm establecidas) a amarillo (rpm reales).  
Botón izquierdo
  - Cambia el modo de selección (adelante, atrás, oscilación o corte/dirección de corte).Botón Superior
  - Cambia la selección de la pieza de mano si existen piezas de mano adicionales.Botón derecho
  - Cambia el funcionamiento del pedal entre Inicio/Parada o Velocidad variable.

#### POSIBLE INTERACCION CON OTROS TRATAMIENTOS O DISPOSITIVOS

- No utilice el sistema IPC™ en presencia de anestésicos inflamables. Evite cualquier posible ignición o explosión de gases.
- Los equipos electromédicos requieren medidas preventivas especiales en lo que se refiere a la compatibilidad electromagnética (CEM) y deben instalarse y ponerse en servicio de acuerdo con la información sobre CEM recogida en esta guía.
- No maneje el sistema IPC™ cerca de dispositivos de imagen por resonancia magnética.

8766

## LIMPIEZA y ESTERILIZACION

### LIMPIEZA DE LA CONSOLA IPC.

Limpie la unidad según sea necesario.

#### Precaución

1. No sumerja la consola en soluciones de limpieza o de esterilización. La unidad no es a prueba de líquidos.
2. No limpie la consola con solventes. Podrían producirse daños en la carcasa, etiquetas y componentes internos.
3. Para limpiar el exterior de la consola:
  - a) desconecte la consola IPC de la fuente de alimentación eléctrica.
  - b) Limpie el exterior de la unidad con agua tibia con jabón, soluciones de limpieza no abrasivas, lejía diluida, o esterilizantes fríos. No use materiales abrasivos.
  - c) Luego pase un paño seco y suave.

## LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN

**PIEZAS DE MANO:** Piezas de mano del taladro MPS/POWERFORMA®; piezas de mano del taladro Visao®, Xcalibur®, Spine Shaver®, accesorios de la pieza de mano, conjunto del motor, manguito de irrigación y protectores de la fresa ampliados; piezas de mano del taladro Straightshot®, Straightshot® Magnum® y Straightshot® M4; pieza de mano del taladro otológico Skeeter®.

**ACCESORIOS:** Fresas reutilizables POWERFORMA/MICRO-CRAFT®, HELIX® o Skeeter® Oto-Flex, soportes de fresas, clips del cable de la pieza de mano y bandejas de esterilización.

Las siguientes directrices han sido validadas para una limpieza y esterilización eficaz con el equipo quirúrgico y los accesorios enumerados anteriormente. Estas directrices son un anexo de las instrucciones de esterilización y reutilización incluidas originalmente con el dispositivo correspondiente y pretenden cumplir con las recomendaciones de limpieza y esterilización HTM 2030 y HTM 2010

### LIMPIEZA: (NO utilice equipos de lavado por ultrasonidos)


- 1) Trate todos los dispositivos dispuestos para su limpieza, desinfección y esterilización como si estuvieran contaminados por material infeccioso.
- 2) Retire el instrumental y el equipo de las bandejas de esterilización antes de colocarlos en los contenedores del equipo de lavado.
- 3) Para limpiar la pieza de mano del taladro, coloque en el extremo del conector del cable de la pieza de mano un tapón de cable de pieza de mano, de tamaño pequeño, nº de catálogo 3318510 o de tamaño grande, nº de catálogo 3318515. (Nota: Use 3318515 para Straightshot® M4, Visao® y Xcalibur® de alta velocidad con cable en ángulo. Use 3318510 para el resto de dispositivos de mano).
- 4) Oriente los dispositivos en los contenedores y soportes del equipo de lavado conforme a las recomendaciones del fabricante del equipo de lavado/desinfección.
- 5) Utilice el detergente alcalino o de pH neutro, sin espuma, recomendado por el fabricante del equipo de lavado/desinfección y de detergentes.
- 6) Estos productos están validados para una limpieza eficaz con equipos automáticos de lavado/desinfección.

**ESTERILIZACIÓN**

- 7) Una vez finalizados los pasos de la limpieza, retire el tapón del cable de la pieza de mano, así como cualquier otro componente protector instalado antes de la limpieza.
- 8) Vuelva a colocar el instrumental y el equipo en las bandejas de esterilización correspondientes.
- 9) Esterilice con los siguientes ciclos de carga porosa para autoclave según las prácticas locales dentro de los siguientes parámetros:

Ciclo de carga porosa

- Ciclo: Carga porosa (Prevacio)
- Temperatura: 134 °C a 137 °C
- Tiempo: 3,5 minutos
- Secado: mínimo de 3 minutos de secado al vacío



**CORPOMEDICA S.A.**  
PEDRO WENIDJEIAN  
PRESIDENTE

**CORPOMEDICA S.A.**  
ABEL PEREZ GARCIA  
DIRECTOR TÉCNICO  
FARMACÉUTICO  
M.N. N° 7670



**8 7 6 6**

**SOLUCIÓN DE PROBLEMAS**

**Consola IPC y Pedal Multifunción**

Las bombas no funcionan.	Avería de los componentes internos.	Póngase en contacto con el Servicio de atención al cliente.
	Ha entrado humedad en el cable e impide la detección de la pieza de mano.	Durante la esterilización realice un ciclo de secado. Si el problema persiste, póngase en contacto con el Servicio al cliente.
No hay flujo de irrigación o es insuficiente.	El juego de tubos no está bien encajado en la bomba.	Vuelva a colocar los tubos en la bomba, compruebe si la tapa de la bomba está completamente cerrada y si el líquido fluye de izquierda a derecha.
	El tubo está pinzado o tiene algún doblez.	Compruebe los tubos de la bomba. Examine las bombas de irrigación/refrigeración. Compruebe todos los tubos; en caso necesario sustitúyalos.
	Las pinzas de los tubos están cortando el flujo.	Las pinzas de los tubos están en la posición de "abierto".
	El flujo de irrigación es insuficiente.	Ajuste la frecuencia de flujo de irrigación.
	El irrigador está obstruido.	Sustituya el irrigador.
Error de bomba atacada.	El juego de tubos no está bien encajado en la bomba.	Vuelva a colocar los tubos en la bomba, compruebe si la tapa de la bomba está completamente cerrada y si el líquido fluye de izquierda a derecha. Si el problema persiste, póngase en contacto con el Servicio de atención al cliente.
	El tubo está pinzado o tiene algún doblez.	Compruebe los tubos de la bomba. (Consulte la sección "Bombas de irrigación/refrigeración"). Si el problema persiste, póngase en contacto con el Servicio de atención al cliente.
Los parámetros por defecto de la consola son incorrectos.		
La pieza de mano está conectada pero la consola muestra "Connect Handpiece" (Conectar pieza de mano).	Ha entrado humedad en el cable e impide la detección de la pieza de mano.	Durante la esterilización realice un ciclo de secado. Si el problema persiste, póngase en contacto con el Servicio al cliente.
La pieza de mano está conectada pero la consola muestra un mensaje de pieza de mano incorrecta.		
La consola no se enciende.	Compruebe que ha conectado correctamente el cable de alimentación.	Conecte el cable de alimentación.
	No hay alimentación.	Compruebe la alimentación disponible (p. ej., regleta encendida, cortacircuitos cerrado, etc.)
	El fusible de entrada se ha fundido.	Sustituya el fusible por otro de tiempo de actuación retardado de 5,00 A y 250 V (Nº pieza 11270066)
	Avería de los componentes internos.	Póngase en contacto con el Servicio de atención al cliente.
El interruptor de alimentación se enciende pero la pantalla táctil no se enciende.	Avería de los componentes internos.	Póngase en contacto con el Servicio de atención al cliente.
La consola no se apaga.	El interruptor de alimentación no funciona.	Desconecte el cable de alimentación y póngase en contacto con el Servicio de atención al cliente.
La pantalla táctil no responde.	La junta de la pantalla se ha desplazado o existe un fallo en un componente interno.	Póngase en contacto con el Servicio de atención al cliente.
La pantalla táctil no funciona correctamente.	La pantalla táctil no está calibrada.	Calibre la pantalla táctil. Si el problema persiste, póngase en contacto con el Servicio de atención al cliente.
La consola muestra una pieza de mano o un tipo de motor incorrectos.		Desconecte y vuelva a conectar el cable del motor.
	La consola identifica de forma incorrecta la pieza de mano o el motor.	Apague la consola y vuelva a encenderla.
		Sustituya el motor, el cable del motor o la consola para aislar el problema.
Los botones o el pedal de la FCU no responden.	Ha entrado humedad en el cable e impide la detección de la pieza de mano.	Durante la esterilización realice un ciclo de secado. Si el problema persiste, póngase en contacto con el Servicio de atención al cliente.
	Uso incorrecto.	Pulse y mantenga pulsados los botones al menos 1 segundo. Espere a escuchar el pitido de confirmación.
	El botón superior no responde.	Ha conectado una (1) pieza de mano. El botón superior no funciona si se ha conectado 1 pieza de mano.
	El conector no está bien encajado.	Desconecte y vuelva a conectar el cable del FCU. Utilice otra FCU o consola para aislar el problema. Póngase en contacto con el Servicio de atención al cliente.
	Fallo de un componente interno.	Póngase en contacto con el Servicio de atención al cliente.
La pieza de mano no gira.	Fallo del pedal.	Desconecte el pedal multifunción. Utilice el interruptor manual de inicio/parada en la parte posterior de la consola.
	Fallo del motor de la pieza de mano o del controlador del motor.	Póngase en contacto con el Servicio de atención al cliente.

**CORPOMEDICA S.A.**  
**PEDRO YEMUDEJAN**  
PRESIDENTE

**CORPOMEDICA S.A.**  
**ABEL PEREZ SALA**  
DIRECTOR TÉCNICO  
FARMACÉUTICO  
M.N. Nº 7670

Herramientas MIDAS y LEGEND

La herramienta experimenta sacudidas.	Está utilizando una herramienta que no es de Legend.	Sustituya la herramienta por otra de Legend.
	Cojinetes del accesorio o del tubo desgastados.	Pruebe otro accesorio o tubo para aislar el problema.
		Si el accesorio es el origen del problema, póngase en contacto con el Servicio de atención al cliente.
		Si el tubo es el origen del problema, deséchelo y utilice uno nuevo.
	El accesorio o el tubo no son compatibles con la herramienta.	El código de color del envase de la herramienta debe corresponder al código de color del accesorio o del tubo.
El motor está dañado.	Póngase en contacto con el Servicio de atención al cliente.	
La herramienta vibra demasiado.	El tamaño o la geometría de la herramienta pueden contribuir a las sacudidas a ciertas velocidades.	Ajuste la velocidad modificando el parámetro de presión o el control del pedal/manual. No utilice la herramienta si continúan las sacudidas. Cambie la herramienta.
	Las dimensiones o la geometría de una herramienta pueden conllevar vibraciones excesivas a ciertas velocidades.	Ajuste la velocidad. Cambie la herramienta.
La herramienta tiene un aspecto gastado.	Uso prolongado.	Sustitúyala por una herramienta nueva.
	Ha utilizado una herramienta reprocesada.	Póngase en contacto con el Servicio de atención al cliente.
	Geometría incorrecta	

Piezas de Mano y motores

El motor está demasiado caliente para tocarlo o sostenido.	No se ha respetado el intervalo de refrigeración recomendado tras la esterilización.	El motor debe enfriarse tras la esterilización por vapor.
	El accesorio transmite calor al motor.	Cambie el accesorio para determinar si el calor es generado por el motor o por el accesorio.
		Póngase en contacto con el Servicio de atención al cliente.
	Carga lateral considerable durante la disección.	Deje de utilizar el motor o déjelo reposar utilizándolo de forma intermitente o envolviéndolo en un paño estéril húmedo. Si el sobrecalentamiento persiste, póngase en contacto con el Servicio de atención al cliente.
La herramienta se extrae con dificultad del accesorio.	Irrigación incorrecta.	Asegúrese de que dispone de la irrigación adecuada del lecho quirúrgico durante la disección de hueso.
	Accesorio gastado.	Póngase en contacto con el Servicio de atención al cliente
	Uso de herramientas reutilizadas Uso de fabricante reacondicionador no autorizado.	
El accesorio no encaja correctamente en el motor.	Limpieza inadecuada	Limpie el accesorio adecuadamente según las instrucciones descritas en este manual. Cambie la herramienta.
	Las hendiduras de la boquilla del motor no se han alineado correctamente.	Utilice la llave del motor Legend para girar la hendidura más cercana a la carcasa del motor hasta que su señal quede alineada con la señal de la hendidura más alejada de la carcasa del motor.
El motor no funciona.	Los cables no están conectados correctamente.	Compruebe que los cables del motor y del pedal multifunción están conectados correctamente.
	La velocidad seleccionada es demasiado baja.	La velocidad debe ser superior a 10.000 rpm (EHS) o a 3.600 rpm (Stylus).
	El accesorio no se ha montado o bloqueado correctamente en el motor	Extraiga el accesorio y la herramienta de disección y vuelva a montarlas correctamente.
	Fallo interno del motor o la consola.	Sustituya el motor o la consola para aislar el problema. Póngase en contacto con el Servicio de atención al cliente.
	El pedal multifunción no funciona correctamente	Compruebe que no hay nada bajo el pedal. Si el problema persiste, póngase en contacto con el Servicio de atención al cliente.
El motor con accesorio gira pero produce un ruido anormal.	Cables dañados	Compruebe que las patillas del conector no se hayan roto o doblado.
	Los cojinetes están gastados.	Cambie el accesorio para aislar el problema. Póngase en contacto con el Servicio de atención al cliente.
	Conexión eléctrica insuficiente	Compruebe todas las conexiones que van de la fuente de alimentación a la consola. Compruebe que los cables del motor y del pedal multifunción están conectados correctamente.
	Fallo interno del motor, la consola o el cable.	Sustituya el motor, la consola o el cable para aislar el componente defectuoso. Póngase en contacto con el Servicio de atención al cliente.
El accesorio no se ha montado correctamente.	Extraiga el accesorio y la herramienta de disección y vuelva a montarlas.	

**CONDICIONES AMBIENTALES DE OPERACIÓN**  
**DECLARACIÓN DEL FABRICANTE Y DIRECTRICES: INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA - PARTE I**

Declaración del fabricante y directrices: Inmunidad electromagnética - Parte I			
El sistema IPC™ está diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del sistema IPC™ deberán asegurarse de que éste se emplee en dicho entorno.			
Prueba de Inmunidad	IEC 60601 nivel de la prueba	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético - directrices
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV en contacto ±8 kV en aire	±6 kV en contacto ±8 kV en aire	Los suelos deben ser de madera, cemento o baldosas de cerámica. Si los suelos están cubiertos de material sintético, la humedad relativa debe ser del 30% como mínimo.
Corrientes eléctricas transitorias rápidas/picos de tensión IEC 61000-4-4	±2 kV para líneas de alimentación eléctrica ±1 kV para líneas de entrada y salida	±2 kV para líneas de alimentación eléctrica ±1 kV para líneas de entrada y salida	La calidad de la energía de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario normal.
Sobretensión IEC 61000-4-5	±1 kV en modo diferencial ±2 kV en modo común	±1 kV en modo diferencial ±2 kV en modo común	La calidad de la energía de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario normal.
Caidas de tensión, breves interrupciones y variaciones de tensión en las líneas de entrada de alimentación. IEC 61000-4-11	< 5% U <sub>r</sub> (> 95% de caída U <sub>n</sub> para ciclo de 0.5 40% U <sub>r</sub> (60% de caída U <sub>n</sub> durante 5 ciclos 70% U <sub>r</sub> (30% de caída U <sub>n</sub> durante 25 ciclos < 5% U <sub>r</sub> (> 95% de caída U <sub>n</sub> durante 5 segundos	< 5% U <sub>r</sub> (> 95% de caída U <sub>n</sub> durante 0.5 ciclos 40% U <sub>r</sub> (60% de caída U <sub>n</sub> durante 5 ciclos 70% U <sub>r</sub> (30% de caída U <sub>n</sub> durante 25 ciclos < 5% U <sub>r</sub> (> 95% de caída U <sub>n</sub> durante 5 segundos	La calidad de la energía de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario normal. Si el usuario del sistema IPC™ precisa un funcionamiento continuo cuando se produzcan interrupciones importantes del suministro eléctrico, se recomienda la alimentación del sistema IPC™ mediante un sistema de alimentación ininterrumpida (SAI) o una batería.
Campo magnético de frecuencia (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia deben tener los niveles característicos de una ubicación típica en un entorno comercial u hospitalario normal.
Nota: U <sub>r</sub> es la tensión de red de CA antes de la aplicación del nivel de prueba.			

**CORPOMEDICA S.A.**  
**PEDRO YENIDJEIAN**  
PRESIDENTE


**CORPOMEDICA S.A.**  
**ABEL PEREZ SALA**  
DIRECTOR TÉCNICO  
FARMACÉUTICO  
M.N. N° 7670



8 7 6 6 47

**Deducción del fabricante y directrices: Inmunidad electromagnética - Parte II**

El sistema IPC™ está diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación.  
 El cliente o el usuario del sistema IPC™ deberán asegurarse de que éste se emplee en dicho entorno.

Prueba de Inmunidad	Nivel de la prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético - directrices
Radiofrecuencia conducida IEC 61000-4-6  Radiofrecuencia radiada IEC 61000-4-3	3 Vrms  150 kHz a 80 MHz  3 V/m  80 MHz a 2.5 GHz	3 Vrms    3 V/m	Los equipos portátiles y móviles de comunicaciones por radiofrecuencia deben utilizarse a una distancia de todos los componentes del sistema Integrated Power Console™, incluidos los cables, que no sea inferior a la distancia de separación mínima recomendada, calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.  Distancia de separación recomendada $d = 1.2 \sqrt{P}$  $d = 1.2 \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2.3 \sqrt{P}$ 800 MHz a 2.5 GHz  donde P es el nivel máximo de potencia de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades de campo de los transmisores RF fijos, determinadas por una comprobación electromagnética in situ* deberán ser inferiores al nivel de conformidad de cada rango de frecuencia.* Pueden producirse interferencias en las proximidades de equipos marcados con el siguiente símbolo:  
NOTA 1 NOTA 2	A 80 MHz y 800 MHz se aplica el rango de frecuencias más alto. Estas pautas no pueden aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y el reflejo de estructuras, objetos y personas.		
* Las intensidades de campo de los transmisores fijos, tales como estaciones base de radiotelefonos (móviles o inalámbricos) y radios móviles terrestres, equipos de radioaficionados, emisiones de radio AM y FM, y emisiones de TV, no pueden predecirse teóricamente con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético general o por los transmisores de radiofrecuencia fijos, sería aconsejable efectuar una comprobación electromagnética in situ. Si la intensidad de campo medida en la ubicación del IPC™ supera el nivel de conformidad de RF aplicable indicado, debe observarse el funcionamiento del IPC™ para verificar que funciona con normalidad. Si se observa un funcionamiento anormal, es posible que haya que tomar medidas adicionales, tales como cambiar la orientación o la ubicación del sistema Integrated Power Console™.  * En el rango de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V/m.			

E

**CORPOMEDICA S.A.**  
 PEDRO VENIDJEIAN  
 PRESIDENTE

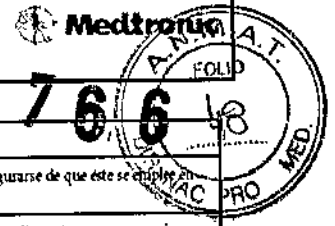
**CORPOMEDICA S.A.**  
 ABEL PEREZ SALA  
 DIRECTOR TÉCNICO  
 FARMACÉUTICO  
 M.N. Nº 7870





# Sistema Quirúrgico IPC con accesorios

## INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B



### Deducción del fabricante y directrices: Emisiones electromagnéticas

El sistema IPC™ está diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del sistema IPC™ deberán asegurarse de que éste se emplee en dicho entorno.

Prueba de emisiones	Homologación	Entorno electromagnético - directrices
Emisiones de radiofrecuencias CISPR 11	Grupo 1	El sistema IPC™ solo utiliza energía de RF para su funcionamiento interno. Por tanto, sus emisiones de radiofrecuencias son muy bajas y no es probable que causen interferencias en equipos electrónicos cercanos.  El sistema IPC™ puede utilizarse en todo tipo de edificios siempre que no sean los de uso doméstico y los conectados directamente a la red pública de suministro eléctrico de bajo voltaje que suministra a los edificios para uso doméstico.
Emisiones de radiofrecuencias CISPR 11	Clase A	
Emisiones de corriente armónica IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de tensión IEC 61000-3-3	Cumple la norma	

### Distancias de separación recomendadas entre los equipos portátiles y móviles de comunicaciones por radiofrecuencia e Integrated Power Console™

El sistema IPC™ ha sido diseñado para usarse en el entorno electromagnético en el que las interferencias de RF radiadas estén controladas. El cliente o el usuario del sistema IPC™ pueden evitar las interferencias manteniendo una distancia mínima entre los equipos portátiles y móviles de comunicaciones RF (transmisores) y el sistema IPC™ tal y como se describe a continuación y en función de la potencia de salida del equipo de comunicaciones.

Potencia máxima por transmisor W	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor metros		
	150 kHz a 80 MHz d = 1,2 √P	80 MHz a 800 MHz d = 1,2 √P	800 MHz a 2,5 GHz d = 2,3 √P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,10	0,38	0,38	0,73
1,00	1,20	1,20	2,30
10,00	3,80	3,80	7,30
100,00	12,00	12,00	23,0

En el caso de transmisores con un nivel máximo de potencia de salida no especificada más arriba, la distancia (d) de separación recomendada en metros (m) puede calcularse utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es el nivel máximo de potencia de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.

NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz, debe utilizarse la distancia de separación correspondiente al rango de frecuencia superior.

NOTA 2 Estas pautas no pueden aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y el reflejo de estructuras, objetos y personas.

### Especificaciones del producto

#### Dimensiones físicas

Tamaño: 277 mm (ancho) x 353 mm (alto) x 267 mm (profundo)  
 Peso: 7,3 kg

#### Entorno operativo

Temperatura: +10 °C a +33 °C  
 Humedad: 30% a 75% H.R.  
 Presión barométrica: 700 a 1.060 hPa

#### Entorno de transporte y almacenamiento

Temperatura: -40 °C a +70 °C  
 Humedad: 10% a 95% H.R.  
 Presión barométrica: 500 a 1.060 hPa

#### Pantalla de visualización/táctil

Tipo: Alto contraste, digital, color de gráfico, visible en entornos completamente oscuros  
 Resolución: Pantalla de 21 cm diagonal, resolución de 480 x 640 píxeles

#### Salida de audio

Nivel acústico de línea de base de audio 60 dBA mínimo SPL (1 m)

**CORPOMEDICA S.A.**  
**PEDRO YBÑIOJEAN**  
 PRESIDENTE

**CORPOMEDICA S.A.**  
**ABEL PEREZ SÁLA**  
 DIRECTOR TÉCNICO  
 FARMACÉUTICO  
 M.N. Nº 7670

### Especificaciones eléctricas

Voltaje de entrada:	100 V - 240 V ± 10%
Frecuencia:	50/60 Hz
Consumo de electricidad:	500 VA
Salida CA auxiliar:	200 VA máx.
Fusible interno:	5 x 20 mm T. L. 5 A, 250 V Medtronic Xomed N° de pieza 11270066

### ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

#### MIDAS REX® SPINE SHAVER (SC1) N° de pieza ED100

Velocidad	50 - 5.000 rpm oscilación
	50 - 12.000 rpm avance
Tamaño	14,3 cm longitud x 1,8 cm ancho (1898200T)
Peso	228 g 1898200T
	240 g 1897200
	254 g 1897200T
	240 g 1897201

Ciclo de servicio: Las piezas de están diseñadas para funcionar a pleno rendimiento de forma intermitente como se describe a continuación:

- Tiempo máximo de encendido de 60 segundos
- Tiempo máximo de apagado de 30 segundos

### DESECHO DEL PRODUCTO

No deseche este producto como residuo urbano sin clasificar. Deséchelo conforme a la normativa local. Consúltense en <http://recycling.medtronic.com> las instrucciones sobre la eliminación adecuada de este producto.

  
CORPOMEDICA S.A.  
PEDRO YENDJEAN  
PRESIDENTE

  
CORPOMEDICA S.A.

ABEL PEREZ SALA  
DIRECTOR TÉCNICO  
FARMACEÚTICO  
M.N. N° 7670