



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-8186-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 13 de Agosto de 2018

Referencia: 1-47-3110-1940-18-1

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1940-18-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

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

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca ARTHROCARE nombre descriptivo Equipamiento y dispositivos electroquirúrgicos y nombre técnico Electroodos, para Electrocirugía, de acuerdo con lo solicitado por VALMI S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2018-36367792-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-2141-22”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

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

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Equipamiento y dispositivos electroquirúrgicos

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-579 Electroodos, para Electrocirugía

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

Clase de Riesgo: III

Indicación autorizada: ArthrocareCare Quantum (RF 12000) y el sistema ArthroCare Quantum 2 (RF 12000) con sus varillas, están indicados para la resección, ablación y coagulación de tejido blando y hemostasia de vasos sanguíneos en intervenciones artroscópicas y ortopédicas.

Modelo/s:

Fabricante 1 y 2

Equipamiento Electroquirúrgico

Catálogo N° H4500-00 Sistema Quantum 2 (RF 12000)

Catálogo N° 28168-00 Controlador Quantum 2 (RF 12000)

Fabricante 1 y 3

Dispositivos Quirúrgicos ArthroCare ArthroWand

Catálogo N° A1325-01 ArthroWand, 2.5mm, 90°

Catálogo N° A1720-01 ArthroWand, MicroCaps

Catálogo N° A4300-01 ArthroWand, sable recto

Catálogo N° AC1336-01 Vara LoPro 90 grados, 3.6mm con cable integrado

Catálogo N° AC1340-01 3.5mm 90 grados con cable integrado

Catálogo N° AC1345-01 Eliminador con cable integrado

Catálogo N° AC1830-01 CAPSure 30 con cable integrado

Catálogo N° AC2340-01 Cuchilla SideWinder con cable integrado

Catálogo N° AC2430-01 Bisel 3.0mm 45 grados con cable integrado

Catálogo N° AC2823-01 Bisel corto 35, 2.3mm con cable integrado

Catálogo N° AC3525-01 Cúpula 2.5mm 60 grados con cable integrado

Catálogo N° AC4050-01 MicroBlator 30

Catálogo N° AC4330-01 Sable 30 con cable integrado

Catálogo N° AC4340-01 CoVator 20 con cable integrado

Catálogo N° AC5520-01 Rasurador 2.5 con cable integrado

Catálogo N° AC5531-01 Paragon T2 con cable integrado

Catálogo N° ASC1336-01 TurboVac 90 XL, 3.5mm con cable integrado

Catálogo N° ASC2530-01 Vara CoVac 50 con cable integrado

Catálogo N° ASC3730-01 Vara CoVac 70 con cable integrado

Catálogo N° ASC4250-01 Super TurboVac con cable integrado

Catálogo N° ASC4251-01 StarVac 90 ICW

Catálogo N° ASC4630-01 TriStar 50 con cable integrado

Catálogo N° ASC4730-01 MultiVac 50 XL, 3.0mm con cable integrado

Catálogo N° ASC4830-01 Super MultiVac 50 con cable integrado

Catálogo N° ASC5500-01 MeniVac con cable integrado

Catálogo N° ASCA5001-01 Ambient MegaVac 90 con cable integrado

Catálogo N° ASH4250-01 Super TurboVac 90 con interruptores manuales

Catálogo N° ASH4830-01 Vara Super MultiVac 50 con interruptores manuales

Catálogo N° ASHA4830-01 MultiVac 50 con interruptores manuales integrados

Catálogo N° ASHA4250-01 Vara Ambient Super TurboVac IFS

Catálogo N° ASHA2530-01 Vara Ambient CoVac 50 IFS

Catálogo N° ASHA3730-01 Vara Ambient CoVac 70 IFS

Catálogo N° ASHA4730-01 Ambient HipVac 50 IFS

Dispositivos Quirúrgicos ArthroCare Topaz ArthroWand

Catálogo N° AC4045-01 Topaz XL

Catálogo N° ACH4041-01 Topaz EZ MicroDebrider IFS

Catálogo N° ACH4045-01 Topaz XL con interruptor manual

Equipamiento Médico Controladores

Catálogo N° H4000-00 Sistema Quantum (RF 12000)

Catálogo N° H3000-01 Control de Pie Sistema Atlas

Fabricante 1 y 4

Dispositivos quirúrgicos ArthroCareArtheroWand

Catálogo N° A1325-01 ArthroWand, 2.5mm, 90°

Catálogo N° A1720-01 ArthroWand, MicroCaps

Catálogo N° A4300-01 ArthroWand, sable recto

Catálogo N° AC1336-01 Vara LoPro 90 grados, 3.6mm con cable integrado

Catálogo N° AC1340-01 3.5mm 90 grados con cable integrado

Catálogo N° AC1345-01 Eliminador con cable integrado

Catálogo N° AC1830-01 CAPSure 30 con cable integrado

Catálogo N° AC2340-01 Cuchilla SideWinder con cable integrado

Catálogo N° AC2430-01 Bisel 3.0mm 45 grados con cable integrado

Catálogo N° AC2823-01 Bisel corto 35, 2.3mm con cable integrado

Catálogo N° AC3525-01 Cúpula 2.5mm 60 grados con cable integrado

Catálogo N° AC4050-01 MicroBlator 30

Catálogo N° AC4330-01 Sable 30 con cable integrado

Catálogo N° AC4340-01 CoVator 20 con cable integrado

Catálogo N° AC5520-01 Rasurador 2.5 con cable integrado

Catálogo N° AC5531-01 Paragon T2 con cable integrado

Catálogo N° ASC1336-01 TurboVac 90 XL, 3.5mm con cable integrado

Catálogo N° ASC2530-01 Vara CoVac 50 con cable integrado
Catálogo N° ASC3730-01 Vara CoVac 70 con cable integrado
Catálogo N° ASC4250-01 Super TurboVac con cable integrado
Catálogo N° ASC4251-01 StarVac 90 ICW
Catálogo N° ASC4630-01 TriStar 50 con cable integrado
Catálogo N° ASC4730-01 MultiVac 50 XL, 3.0mm con cable integrado
Catálogo N° ASC4830-01 Super MultiVac 50 con cable integrado
Catálogo N° ASC5500-01 MeniVac con cable integrado
Catálogo N° ASCA5001-01 Ambient MegaVac 90 con cable integrado
Catálogo N° ASH4250-01 Super TurboVac 90 con interruptores manuales
Catálogo N° ASH4830-01 Vara Super MultiVac 50 con interruptores manuales
Catálogo N° ASHA4830-01 MultiVac 50 con interruptores manuales integrados
Catálogo N° ASHA4250-01 Vara Ambient Super TurboVac IFS
Catálogo N° ASHA2530-01 Vara Ambient CoVac 50 IFS
Catálogo N° ASHA3730-01 Vara Ambient CoVac 70 IFS
Catálogo N° ASHA4730-01 Ambient HipVac 50 IFS
Dispositivos Quirúrgicos ArthroCare Topaz ArthroWand
Catálogo N° AC4045-01 Topaz XL
Catálogo N° ACH4041-01 Topaz EZ MicroDebrider IFS
Catálogo N° ACH4045-01 Topaz XL con interruptor manual

Equipamiento Médico Controladores

Catálogo N° H3000-01 Control de Pie Sistema Atlas

Período de vida útil: 3 años (productos estériles)

Forma de presentación: Unidad principal y accesorios

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

1-ArthroCare Corporation

2- JABIL

3- ARTHROCARE CORP.

4- Arthrocare Corporation

Lugar/es de elaboración:

1-7000 W. William Cannon Dr. Austin, TX EE.UU. 78735

2-3800 GIDDINGS RD. AUBURN HILLS, MI EE.UU. 48326.

3-502 PARKWAY, GLOBAL PARK. LA AURORA, Heredia COSTA RICA.

4- B32.1, St2. Zona Franca Coyol. Coyol, Alajuela COSTA RICA 20101.

Expediente N° 1-47-3110-1940-18-1

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2018.08.13 11:31:58 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION o=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUI7
30715117564
Date: 2018.08.13 11:32:04 -0300



ANEXO III.B

Proyecto de rótulo – ESTÉRIL

EQUIPAMIENTO Y DISPOSITIVOS ELECTROQUIRURGICOS

Descripción Producto: XXXXXXXXXXXXXXX

ESTERIL – Método: Radiacion Gamma

MODELO: xxx

DIAMETRO/DIMENSION: xxx

MATERIAL (MATL): xxx

CODIGO (REF): xxx

LOTE (LOT): xxx

CANTIDAD (QTY): xxx

FECHA DE FABRICACION: xxx

FECHA DE VENCIMIENTO: xxx

PRODUCTO DE UN SOLO USO

ALMACENAMIENTO, CONSERVACION Y MANIPULACIÓN: Leer instrucciones de uso

Fabricante:

ArthroCare Corporation.

7000 W. William Cannon Dr. Austin, TX EE.UU. 78735.

Importador:

VALMI SRL

Av. Rivadavia N° 2134, Piso 1°, Dto G, Ciudad Autónoma de Buenos, Argentina

Teléfono: 4127-6550

E-mail: victoriacampo@valmi.com.ar

Director Técnico: Monica Oroquieta - Farmacéutica - M.N.:13.518

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 2141-22

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Instrucciones especiales, advertencias y precauciones: referirse siempre a las instrucciones de utilización

Monica Oroquieta
Directora Técnica
M.N.:13.518

Esteban Cicatiello
Socio Gerente
VALMI SRL
8-36367792-APN-DNPM#ANMAT
Pag.: 6 de 34



Proyecto de rótulo – NO ESTÉRIL

EQUIPAMIENTO Y DISPOSITIVOS ELECTROQUIRURGICOS

Descripción Producto: XXXXXXXXXXXXXXXX

NO ESTERIL –

MODELO: xxx

DIAMETRO\DIMENSION: xxx

MATERIAL (MATL): xxx

CODIGO (REF): xxx

LOTE (LOT): xxx

CANTIDAD (QTY): xxx

FECHA DE FABRICACION: xxx

FECHA DE VENCIMIENTO: xxx

PRODUCTO DE UN SOLO USO

ALMACENAMIENTO, CONSERVACION Y MANIPULACIÓN: Leer instrucciones de uso

Fabricante:

ArthroCare Corporation.

7000 W. William Cannon Dr. Austin, TX EE.UU. 78735.

Importador:

VALMI SRL

Av. Rivadavia N° 2134, Piso 1°, Dto G, Ciudad Autónoma de Buenos, Argentina

Teléfono: 4127-6550

E-mail: victoriacampo@valmi.com.ar

Director Técnico: Monica Oroquieta - Farmacéutica - M.N.:13.518

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 2141-22

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Instrucciones especiales, advertencias y precauciones: referirse siempre a las instrucciones de utilización

Monica Oroquieta
Directora Técnica
M.N.:13.518


Esteban Cicatiello
Socio Gerente
VALMI SRL
8-36367792-APN-DNPM#ANMAT
Pag.: 7 de 34




EJEMPLO DE MODELOS DE RÓTULOS ORIGINALES

REF ACH4045-01 **smith&nephew**
LOT 1234567

TOPAZ® XL IFS
 1.27mm 15°




🕒 2014-01-01 QTY: (1)



0175081747000547011711010101101234567

Rx Only **STERILE**



Smith & Nephew
 ArthroCare Corporation
 7000 West Willow Canyon Drive
 Austin, TX 78725 USA
 Phone: (800) 343-5777
 www.arthrocare.com
 PN 04326-00 Rev. F

Smith & Nephew
 York Science Park
 Westborough, York YO10 5DF
 United Kingdom
 Tel: +44 (0) 1928 482400
 oc_reps@smith-nephew.com

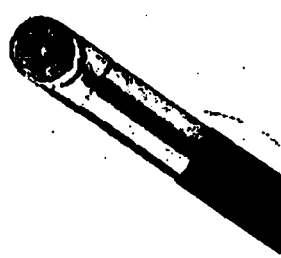
smith&nephew **smith&nephew**

TOPAZ® XL IFS
 1.27mm 15°
REF ACH4045-01
LOT 1234567
 🕒 2014-01-01


TOPAZ® XL IFS
 1.27mm 15°
REF ACH4045-01
LOT 1234567
 🕒 2014-01-01

REF ASHA4250-01 **smith&nephew**
LOT 1234567

AMBIENT® Super TURBOVAC® 90
 3.75mm 90° Suction IFS




🕒 2014-01-31 QTY: (1)



0170201747000001011714013101234567

Rx Only **STERILE**



Smith & Nephew
 ArthroCare Corporation
 7000 West Willow Canyon Drive
 Austin, TX 78725 USA
 Phone: (800) 343-5777
 www.arthrocare.com
 PN 04330-113 Rev. G

Smith & Nephew
 York Science Park
 Westborough, York YO10 5DF
 United Kingdom
 Tel: +44 (0) 1928 482400
 oc_reps@smith-nephew.com

smith&nephew **smith&nephew**


AMBIENT® Super TURBOVAC® 90
 3.75mm 90° Suction IFS
REF ASHA4250-01
LOT 1234567
 🕒 2014-01-31

AMBIENT® Super TURBOVAC® 90
 3.75mm 90° Suction IFS
REF ASHA4250-01
LOT 1234567
 🕒 2014-01-31

REF H4500-00 **smith&nephew**

QUANTUM® 2 (RF12000) System

Package **SN** X000000X
 Controller **SN** 1234567890
 Foot Control **LOT** X000000X



0170201747000001011714013101234567

© 2014 Smith & Nephew. All rights reserved. Smith & Nephew is a registered trademark of Smith & Nephew. All other trademarks are the property of their respective owners.

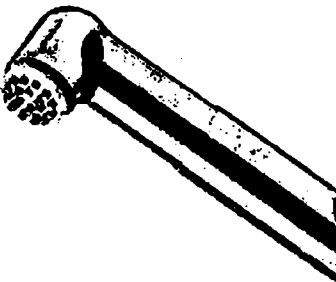
Monica Oroquieta
 Directora Técnica
 M.N.:13.518

Esteban Cicciello
 Socio Gerente
 VALMI SRL
 Tel: 0361-36367792-APN-DNPM#ANMAT
 Pag.: 8 de 34

REF AC1340-01
LOT 1234567

smith&nephew

Right Angle 90
3.5mm 90° ICW



2014-01-01 QTY: (1)
Rx Only STERILE R


CE 0123

Right Angle 90 **smith&nephew**
REF AC1340-01 LOT 1234567 2014-01-01

REF ASC5500-01
LOT 1234567

smith&nephew

MENIVAC® 45
3.0mm 45° Suction




2014-01-01 QTY: (1)
Rx Only STERILE R

CE 0123

MENIVAC® 45 **smith&nephew**
REF ASC5500-01 LOT 1234567 2014-01-01


Monica Oroquieta
Directora Técnica
M.N.:13.518


Esteban Cicatiello
Socio Gerente
VALMI SRL
8-36367792-APN-DNPM#ANMAT
Pag.: 9 de 34



ANEXO III.B

INSTRUCCIONES DE USO

ESTERIL – Método: Radiación Gamma

MODELO: xxx

DIAMETRO\DIMENSION: xxx

MATERIAL (MATL): xxx

CODIGO (REF): xxx

CANTIDAD (QTY): xxx

PRODUCTO DE UN SOLO USO

ALMACENAMIENTO, CONSERVACION Y MANIPULACIÓN: Leer instrucciones de uso

Fabricante:

ArthroCare Corporation.

7000 W. William Cannon Dr. Austin, TX EE.UU. 78735.

Importador:

VALMI SRL

Av. Rivadavia N° 2134, Piso 1°, Dto G, Ciudad Autónoma de Buenos, Argentina

Teléfono: 4127-6550

E-mail: victoriacampo@valmi.com.ar

Director Técnico: Monica Oroquieta - Farmacéutica - M.N.:13.518

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 2141-22

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Instrucciones especiales, advertencias y precauciones: referirse siempre a las instrucciones de utilización

INDICACION DE USO

El sistema ArthroCare Quantum (RF 12000) y el sistema ArthroCare Quantum 2 (RF 12000) con sus varillas, están indicados para la resección, ablación y coagulación de tejido blando y hemostasia de vasos sanguíneos en intervenciones artroscópicas y ortopédicas.

CONTRAINDICACIONES

Las varillas están contraindicadas en los casos siguientes: intervenciones quirúrgicas no artroscópicas, intervenciones en las que no se utilice ningún irrigante conductor, pacientes para los que estén contraindicadas las intervenciones artroscópicas y pacientes con marcapasos cardíacos u otros dispositivos electrónicos implantados.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

ADVERTENCIAS DE OPERACIÓN: POTENCIAL DE LESIONES TÉRMICAS AL USUARIO O AL PACIENTE

ATENCIÓN: Al emplear varillas, asegúrese de que haya un flujo y una circulación de solución salina adecuados para evitar el calentamiento innecesario de la solución, que podría producir daños y lesiones térmicas a los tejidos.

ATENCIÓN: No utilice solución salina precalentada con las varillas, ya que ésta podría producirse daños o lesiones térmicas a los tejidos.

Monica Oroquieta
Directora Técnica
M.N.:13.518

Esteban Picatiello
Socio Gerente

VALMI SRL 18-36389-914 de 14 DNPM#ANMAT



ATENCIÓN: Si se utiliza un ajuste de potencia inferior al predeterminado para la varilla, se pueden provocar lesiones térmicas al médico o al paciente.

ATENCIÓN: Durante el uso de varillas de aspiración, debe mantenerse la aspiración recomendada; en caso contrario, podría fallar el dispositivo.

ATENCIÓN: Durante el uso de varillas de aspiración, debe acoplarse el adaptador correspondiente así como suministrarse una aspiración suficiente; en caso contrario, podrían producirse lesiones térmicas al médico o al paciente.

ATENCIÓN: No se recomienda recurrir al canal de las varillas como la única vía de salida para la irrigación. Este tipo de uso podría ocasionar lesiones térmicas al médico y al paciente. Las varillas de aspiración deben emplearse junto con una segunda fuente de salida del flujo.

ATENCIÓN: La varilla CAPSURE está indicada para articulaciones grandes. No se recomienda utilizar este dispositivo en articulaciones pequeñas como la muñeca, el codo y el tobillo.

ADVERTENCIAS

• **LEA EL MANUAL DEL USUARIO DEL CONTROLADOR ANTES DE UTILIZAR ESTE DISPOSITIVO. EL CONTROLADOR Y LAS VARILLAS ARTHROWAND CON CABLES INTEGRADOS ESTÁN DISEÑADOS PARA FUNCIONAR COMO UNA UNIDAD.**

• **NO toque los electrodos situados en la punta de la varilla mientras se esté aplicando energía eléctrica.**

• **NO retire la varilla mientras esté activada la alimentación eléctrica.**

• **NO permita que la varilla entre en contacto con objetos metálicos mientras esté activada, ya que se podría dañar la punta.**

PRECAUCIONES

• Antes del primer uso, asegúrese de leer y comprender todos los prospectos adjuntos, incluidas las advertencias y precauciones, el Manual del usuario y las instrucciones de uso.

• La varilla se suministra estéril y es **DE UN SOLO USO**. **NO** intente limpiar, volver a esterilizar o reutilizar la varilla, ya que ello podría producir errores de funcionamiento o fallos del producto y lesiones al paciente, además de exponer a éste al riesgo de transmisión de enfermedades infecciosas.

• Si el embalaje está dañado, no emplee el producto ni trate de reesterilizarlo o reutilizarlo.

• La seguridad y la eficacia de la electrocirugía no sólo dependen del diseño de los equipos, sino también, en gran medida, de factores controlados por el usuario.

• Evalúe en sus pacientes la predisposición a sufrir problemas médicos que pudieran agravarse por el trauma quirúrgico.

• Emplee sólo medios conductores (p. ej., solución salina, lactato de Ringer, etc.). **NO UTILICE** medios no conductores (p. ej., agua estéril, aire, gases, glicina, etc.).

• **NO PERMITA** que ningún líquido entre en contacto con el extremo distal del cable conector de la varilla que se conecta al controlador.

• Esta varilla está diseñada para efectuar ablación y/o coagulación solamente, y no para el desplazamiento mecánico de tejidos mediante la aplicación de fuerzas que podrían provocar el plegado o desprendimiento de los electrodos, daños al dispositivo y/o el agrietamiento del espaciador.

• **NO UTILICE** la varilla como palanca para agrandar la zona quirúrgica o acceder al tejido, ya que ello podría provocar el plegado o desprendimiento de los electrodos,

Monica Oroquieta
Directora Técnica
M.N.:13.518

Esteban Cicatiello
Socio Gerente
VALMI SRL
8-36367792-APN-DNPM#ANMAT
Pag.: 11 de 34

daños al dispositivo y/o el agrietamiento del espaciador.

- Algunos modelos de varillas también tienen canales de aspiración, diseñados para la evacuación de burbujas y/o de pequeños fragmentos de tejido del campo quirúrgico y no para la aspiración de grandes volúmenes ni evacuaciones del campo quirúrgico.
- Mediante observación artroscópica, cerciórese de que la punta de la varilla (incluido el electrodo de retorno) esté completamente rodeada de la solución irrigante durante su uso.
- **NO** coloque otros cables entre el componente de cable integrado y el controlador.
- **NO** permita el contacto del paciente con objetos metálicos que estén conectados a tierra.
- Los electrodos pueden deteriorarse excesivamente si se presionan con fuerza contra las superficies óseas.
- Respete en todo momento las precauciones encaminadas a evitar incendios. La generación de chispas y el calentamiento asociados a la electrocirugía constituyen un riesgo de incendio.
- **NO UTILICE** anestésicos inflamables ni gases oxidantes como el óxido nitroso (N₂O) y el oxígeno.
- **NO UTILICE** productos inflamables para limpiar o desinfectar el controlador.
- Como en otras unidades electroquirúrgicas, los electrodos y los cables pueden actuar de trayectorias para la corriente de alta frecuencia. Coloque el cable de forma que no haga contacto con el paciente ni con otros cables. Otros equipos eléctricos pueden sufrir interferencias si se sitúan cerca del sistema.
- Los equipos electroquirúrgicos de alta frecuencia (AF) pueden interferir en el funcionamiento de otros equipos electrónicos.
- Cuando se estén utilizando simultáneamente equipos quirúrgicos de alta frecuencia y equipos de monitorización fisiológica en el mismo paciente, los electrodos de monitorización se deben colocar lo más lejos posible de los electrodos quirúrgicos. No se recomienda utilizar electrodos de monitorización con forma de aguja.
- Se recomienda utilizar equipos de monitorización que dispongan de dispositivos limitadores de corriente de alta frecuencia.

EFFECTOS ADVERSOS

Como consecuencia de la electrocirugía, los tejidos adyacentes pueden sufrir daños de tipo yatrógeno (es decir, inducidos por el usuario).

MANTENIMIENTO

❖ Mantenimiento

El controlador no cuenta con piezas que el usuario pueda sustituir, a excepción de los fusibles. Se ha fabricado para generar niveles de salida constantes y se ha calibrado con cristales de cuarzo, referencias de voltaje y resistencias fijas. **NO** hay ajustes internos en el instrumento y dados los métodos de calibración integrada no se necesitan los trabajos de mantenimiento anual. Si el funcionamiento de cualquier componente es defectuoso, póngase en contacto con el servicio de Atención al cliente para proceder a la devolución.

❖ Sustitución de fusibles

El portafusibles se halla en la parte trasera del controlador. Para cambiar un fusible, apague el controlador y desenchufe el cable de alimentación de la toma situada en la parte trasera del equipo. Espere al menos 10 segundos a la descarga de los circuitos internos y utilice un destornillador u otra herramienta para presionar las lengüetas de bloqueo y extraer el portafusibles. Sustituya ambos fusibles por otros del mismo tipo y capacidad según se especifica en el panel trasero del controlador. Vuelva a colocar el

Monica Croquieta
Directora Técnica
M.N.:13.518

Esteban C. Catiello
Socio C. 8-36367792-APN-DNPM#ANMAT
VALMI/SRL Pag.: 12 de 34



portafusibles hasta que las lengüetas encajen en su sitio. Vuelva a enchufar el cable de alimentación y encienda el controlador. Si algún fusible vuelve a fallar, desconecte la alimentación del controlador y póngase en contacto con el servicio de Atención al cliente.

LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN

Limpieza de la superficie del controlador y el control de pie

NO esterilice ni sumerja el equipo en líquido. Limpíelo con un paño suave y un detergente neutro si es preciso.

Utilice un limpiador o un desinfectante según la práctica habitual. Siga las instrucciones del fabricante sobre la concentración y el tiempo de aplicación.

Limpieza y esterilización del cable del paciente

El cable del paciente reutilizable se suministra **NO ESTÉRIL** y puede reutilizarse si se limpia y esteriliza antes de cada uso. Asegúrese de que se emplea un proceso de esterilización con vapor aprobado durante el proceso de esterilización.

Limpieza de la superficie y desinfección

• Antes de limpiarlo, asegure las tapas protectoras de los conectores del cable del paciente para protegerlos de posibles daños. Estas tapas deben estar apretadas sobre el conector del cable del paciente. Si las tapas están sueltas, compruebe que las juntas de silicona se encuentran dentro de las ranuras del conector. Hay juntas de repuesto disponibles de ArthroCare. Limpie el cable del paciente con un cepillo blando o una esponja, y una solución de detergente desinfectante suave, para eliminar los contaminantes. Enjuague el cable del paciente en agua corriente para retirar los residuos de la limpieza. No sumerja el cable del paciente en agua ni en ninguna otra solución. Retire las tapas protectoras de los conectores y compruebe que el cable no presenta cortes o arañazos. No se deben reutilizar cables del paciente dañados. Esterilice el cable del paciente limpio siguiendo uno de los métodos recomendados a continuación.

Esterilización de prevacío con vapor

Se recomiendan los parámetros siguientes para la esterilización por vapor con prevacío:

- Ajuste la temperatura a 132-133 °C (270-272 °F).
- Al esterilizar cables del paciente recubiertos, ajuste el tiempo de exposición a 10 minutos.
- Al esterilizar cables del paciente sin recubrir, ajuste el tiempo de exposición a 4 minutos.
- Ajuste el tiempo de secado a un mínimo de 5 minutos.

Esterilización de desplazamiento por gravedad con vapor

Para la esterilización de desplazamiento por gravedad con vapor se recomiendan los siguientes parámetros:

- Ajuste la temperatura a 132-133 °C (270-272 °F).
- Ajuste el tiempo de exposición a 15 minutos para cables envueltos o no envueltos;
- Ajuste el tiempo de secado a un mínimo de 8 minutos.

O bien

- Ajuste la temperatura a 121-123°C (250-254°F).
- Al esterilizar cables con o sin recubrir, ajuste el tiempo de exposición a 30 minutos.
- Ajuste el tiempo de secado a 8 minutos.

CUIDADO: Si no limpia correctamente el cable del paciente, la esterilización puede no resultar eficaz

CUIDADO: Los parámetros de esterilización recomendados sólo son válidos con equipos de esterilización que estén mantenidos y calibrados correctamente.

CUIDADO: Para asegurar una esterilización adecuada, asegúrese de que las tapas de protección no cubren los conectores del cable durante la esterilización.

Monica Droquieta
Directora Técnica
M.N.:13.518

Esteban Cicatiello
Socio Gerente
VALMI SRL
Pag.: 13 de 34

CUIDADO: Compruebe que el cable está SECO antes de utilizarlo. Si los cables están mojados pueden dañar el controlador.

ESTERILIZACION

Los productos estériles, se esterilizan mediante Radiación Gamma. Son para un solo uso. NO limpie, re-esterilice ni reutilice las varillas ya que ello puede resultar en mal funcionamiento o falla del producto, o en lesiones al paciente, las que también pueden exponerlo al riesgo de transmisión de enfermedades infecciosas.

SIMBOLOGIA

	UNICO USO		CONSULTAR LAS INSTRUCCIONES PARA EL USO
	LOTE N°		CANTIDAD
	FABRICANTE		NO ESTERIL
	REFERENCIA/ CODIGO/ CATALOGO N°		NO USAR SI EL PACKAGING ESTA ROTO
	VENCIMIENTO		ESTERIL POR RADIACION GAMMA

Monica Orquieta
 Directora Técnica
 M.N.:13.518

Esteban Vicatiello
 Socio C.R. 8-36367792-APN-DNPM#ANMAT
 VALMISRL Pag.: 14 de 34



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-36367792-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 30 de Julio de 2018

Referencia: 1-47-3110-1940-18-1

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 9 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.07.30 18:03:10 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.07.30 18:03:11 -03'00'



*Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación
y Gestión Sanitaria
A.N.M.A.T.*

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-1940-18-1

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

Nombre descriptivo: Equipamiento y dispositivos electroquirúrgicos

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-579 Electrodo, para Electrocirugía

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

Clase de Riesgo: III

Indicación autorizada: ArthrocareCare Quantum (RF 12000) y el sistema ArthroCare Quantum 2 (RF 12000) con sus varillas, están indicados para la resección, ablación y coagulación de tejido blando y hemostasia de vasos sanguíneos en intervenciones artroscópicas y ortopédicas.

Modelo/s:

Fabricante 1 y 2

Equipamiento Electroquirúrgico

Catálogo N° H4500-00 Sistema Quantum 2 (RF 12000)

Catálogo N° 28168-00 Controlador Quantum 2 (RF 12000)

Fabricante 1 y 3

Dispositivos Quirúrgicos ArthroCare ArthroWand

Catálogo N° A1325-01 ArthroWand, 2.5mm, 90°

Catálogo N° A1720-01 ArthroWand, MicroCaps

Catálogo N° A4300-01 ArthroWand, sable recto

Catálogo N° AC1336-01 Vara LoPro 90 grados, 3.6mm con cable integrado

Catálogo N° AC1340-01 3.5mm 90 grados con cable integrado

Catálogo N° AC1345-01 Eliminador con cable integrado

Catálogo N° AC1830-01 CAPSure 30 con cable integrado

Catálogo N° AC2340-01 Cuchilla SideWinder con cable integrado

Catálogo N° AC2430-01 Bisel 3.0mm 45 grados con cable integrado

Catálogo N° AC2823-01 Bisel corto 35, 2.3mm con cable integrado

Catálogo N° AC3525-01 Cúpula 2.5mm 60 grados con cable integrado

Catálogo N° AC4050-01 MicroBlator 30

Catálogo N° AC4330-01 Sable 30 con cable integrado

Catálogo N° AC4340-01 CoVator 20 con cable integrado

Catálogo N° AC5520-01 Rasurador 2.5 con cable integrado

Catálogo N° AC5531-01 Paragon T2 con cable integrado

Catálogo N° ASC1336-01 TurboVac 90 XL, 3.5mm con cable integrado

Catálogo N° ASC2530-01 Vara CoVac 50 con cable integrado

Catálogo N° ASC3730-01 Vara CoVac 70 con cable integrado

Catálogo N° ASC4250-01 Super TurboVac con cable integrado

Catálogo N° ASC4251-01 StarVac 90 ICW

Catálogo N° ASC4630-01 TriStar 50 con cable integrado

A



*Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación
y Gestión Sanitaria
A.N.M.A.T.*

Catálogo N° ASC4730-01 MultiVac 50 XL, 3.0mm con cable integrado
Catálogo N° ASC4830-01 Super MultiVac 50 con cable integrado
Catálogo N° ASC5500-01 MeniVac con cable integrado
Catálogo N° ASCA5001-01 Ambient MegaVac 90 con cable integrado
Catálogo N° ASH4250-01 Super TurboVac 90 con interruptores manuales
Catálogo N° ASH4830-01 Vara Super MultiVac 50 con interruptores manuales
Catálogo N° ASHA4830-01 MultiVac 50 con interruptores manuales integrados
Catálogo N° ASHA4250-01 Vara Ambient Super TurboVac IFS
Catálogo N° ASHA2530-01 Vara Ambient CoVac 50 IFS
Catálogo N° ASHA3730-01 Vara Ambient CoVac 70 IFS
Catálogo N° ASHA4730-01 Ambient HipVac 50 IFS
Dispositivos Quirúrgicos ArthroCare Topaz ArthroWand
Catálogo N° AC4045-01 Topaz XL
Catálogo N° ACH4041-01 Topaz EZ MicroDebrider IFS
Catálogo N° ACH4045-01 Topaz XL con interruptor manual
Equipamiento Médico Controladores
Catálogo N° H4000-00 Sistema Quantum (RF 12000)
Catálogo N° H3000-01 Control de Pie Sistema Atlas
Fabricante 1 y 4
Dispositivos quirúrgicos ArthroCareArtheroWand
Catálogo N° A1325-01 ArthroWand, 2.5mm, 90°
Catálogo N° A1720-01 ArthroWand, MicroCaps
Catálogo N° A4300-01 ArthroWand, sable recto

H

Catálogo N° AC1336-01 Vara LoPro 90 grados, 3.6mm con cable integrado

Catálogo N° AC1340-01 3.5mm 90 grados con cable integrado

Catálogo N° AC1345-01 Eliminador con cable integrado

Catálogo N° AC1830-01 CAPSure 30 con cable integrado

Catálogo N° AC2340-01 Cuchilla SideWinder con cable integrado

Catálogo N° AC2430-01 Bisel 3.0mm 45 grados con cable integrado

Catálogo N° AC2823-01 Bisel corto 35, 2.3mm con cable integrado

Catálogo N° AC3525-01 Cúpula 2.5mm 60 grados con cable integrado

Catálogo N° AC4050-01 MicroBlator 30

Catálogo N° AC4330-01 Sable 30 con cable integrado

Catálogo N° AC4340-01 CoVator 20 con cable integrado

Catálogo N° AC5520-01 Rasurador 2.5 con cable integrado

Catálogo N° AC5531-01 Paragon T2 con cable integrado

Catálogo N° ASC1336-01 TurboVac 90 XL, 3.5mm con cable integrado

Catálogo N° ASC2530-01 Vara CoVac 50 con cable integrado

Catálogo N° ASC3730-01 Vara CoVac 70 con cable integrado

Catálogo N° ASC4250-01 Super TurboVac con cable integrado

Catálogo N° ASC4251-01 StarVac 90 ICW

Catálogo N° ASC4630-01 TriStar 50 con cable integrado

Catálogo N° ASC4730-01 MultiVac 50 XL, 3.0mm con cable integrado

Catálogo N° ASC4830-01 Super MultiVac 50 con cable integrado

Catálogo N° ASC5500-01 MeniVac con cable integrado

Catálogo N° ASCA5001-01 Ambient MegaVac 90 con cable integrado

Catálogo N° ASH4250-01 Super TurboVac 90 con interruptores manuales

11



*Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación
y Gestión Sanitaria
A.N.M.A.T.*

Catálogo N° ASH4830-01 Vara Super MultiVac 50 con interruptores manuales

Catálogo N° ASHA4830-01 MultiVac 50 con interruptores manuales integrados

Catálogo N° ASHA4250-01 Vara Ambient Super TurboVac IFS

Catálogo N° ASHA2530-01 Vara Ambient CoVac 50 IFS

Catálogo N° ASHA3730-01 Vara Ambient CoVac 70 IFS

Catálogo N° ASHA4730-01 Ambient HipVac 50 IFS

Dispositivos Quirúrgicos ArthroCare Topaz ArthroWand

Catálogo N° AC4045-01 Topaz XL

Catálogo N° ACH4041-01 Topaz EZ MicroDebrider IFS

Catálogo N° ACH4045-01 Topaz XL con interruptor manual

Equipamiento Médico Controladores

Catálogo N° H3000-01 Control de Pie Sistema Atlas

Período de vida útil: 3 años (productos estériles)

Forma de presentación: Unidad principal y accesorios

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

1-ArthroCare Corporation

2- JABIL

3- ARTHROCARE CORP.

4- Arthrocare Corporation

H

Lugar/es de elaboración:

1- 7000 W. William Cannon Dr. Austin, TX EE.UU. 78735

2- 3800 GIDDINGS RD, AUBURN HILLS, MI EE.UU, 48326.

3-502 PARKWAY, GLOBAL PARK. LA AURORA, Heredia COSTA RICA.


4- B32.1, St2. Zona Franca Coyol. Coyol, Alajuela COSTA RICA 20101.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2141-22, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-1940-18-1

Disposición N°

8186
13 AGO. 2018


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.