



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

DISPOSICIÓN N°

7856

BUENOS AIRES, 23 DIC 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-20414/12-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 1271/13.

Por ello;

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

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca Arthrex, nombre descriptivo Sistema Electroquirúrgico y nombre técnico Unidades para Electrocirugía, Monopolares/Bipolares, según lo solicitado por Promedon S.A. con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 189 a 190 y 180 a 188 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-189-176, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



DISPOSICIÓN N° **7856**

Ministerio de Salud

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

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-20414/12-0

DISPOSICIÓN N°

7856

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



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto
en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°7856.....

Nombre descriptivo: Sistema electroquirúrgico.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-231 - Unidades para
Electrocirugía, Monopolares/Bipolares

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

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: El sistema se encuentra diseñado para usos
quirúrgicos diferentes.

Modelo/s:

Sistema electroquirúrgico OPES:

AR-9600 generador Electroquirúrgico OPES

AR-9600D soporte para Generador Electroquirúrgico OPES

AR-9600FM interruptor de pie para Generador Electroquirúrgico Monopolar OPES

AR-9600FB interruptor de pie para Generador Electroquirúrgico Bipolar OPES

AR-9606H-90 electrodo Artroscopía Gancho 90°

AR-9703A-60 electrodo de ablación aspiración OPES® 3 mm 60° Bajo Perfil

AR-9703A-90 electrodo de ablación aspiración OPES® 3 mm 90° Bajo Perfil

AR-9705-90 electrodo de ablación OPES®, 90° Bajo Perfil

AR-9705A-90 electrodo de ablación aspiración OPES®, 90° Bajo Perfil

CoolCut®:

AR-9801 sonda de ablación Arthrex CoolCut® 90, Gancho 90°

AR-9802M-45 sonda de ablación Arthrex CoolCut® 45, Menisectomía, 45°

AR-9802M-90 sonda de ablación Arthrex CoolCut® 90, Menisectomía 90°

AR-9803-30 sonda de ablación Arthrex CoolCut® 30, 30°

AR-9803-50 sonda de ablación Arthrex CoolCut® 50, 50°



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

AR-9803-90 sonda de ablación Arthrex CoolCut® 90, 90°
AR-9803A-50 sonda de ablación aspiración Arthrex CoolCut® 50, 50°
AR-9803A-90 sonda de ablación aspiración Arthrex CoolCut® 90, 90°
AR-9803A-30 sonda de ablación aspiración Arthrex CoolCut® 30, 30°
AR-9808 electrodo Bola Arthrex CoolCut®, Artroscopía
AR-9808-45 electrodo Bola Arthrex CoolCut® 45, Artroscopía 45°
AR-9808SJ electrodo Bola Arthrex CoolCut®, Articulación Pequeña
AR-9808SJ-45 electrodo Bola Arthrex CoolCut® 45, Articulación Pequeña, 45°
AR-9809SJ-45 electrodo Bola, sonda de ablación Arthrex CoolCut® 45,
Articulación Pequeña, 45°
AR-9809SJ-90 electrodo Bola, sonda de ablación Arthrex CoolCut® 90
Articulación Pequeña, 90°.
Período de vida útil: 5 (cinco) años (para los productos Arthrex CoolCut®)
Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones
Sanitarias.
Nombre del fabricante: Arthrex Inc.
Lugar/es de elaboración: 1370 Creekside Boulevard, Naples, Florida 34108-1945,
Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-20414/12-0

DISPOSICIÓN N°

7856


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



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

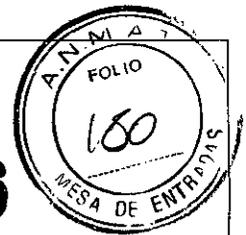
7856
.....



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

Promedon

Arthrex
7856



Sistema electroquirurgico OPES y Accesorios CoolCut

Instrucción de uso

Instrucción de uso Sistema electroquirurgico

Marca: Arthrex

Modelos:

Sistema electroquirurgico OPES

Accesorios: CoolCut

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

Autorizado por la A.N.M.A.T PM-189-176
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
Importado por Promedon SA
Av. Gral Manuel Savio s/n – Lote 3 Mza 3
Parque Industrial Ferreyra
X5925XAD - Córdoba
Argentina
D.T.: Farm. Silvana Demarchi Carignano – M.P.: 5563

PROMEDON S.A.
PABLO A. OLMEDO
DIRECTOR VAPODERADO

SILVANA DEMARCHI CARIGNANO
FARMACEUTICA
M P 5563

Sistema electroquirurgico OPES y Accesorios CoolCut

Instrucción de uso

1. Descripción del producto.

El OPES Electrosurgical System incluye un generador electroquirurgico digital que proporciona a los cirujanos un sistema flexible. El Generador OPES Electrosurgical tiene la capacidad de controlar diferentes instrumentos, incluyendo las sondas de ablación artroscópicas descartables, electrodos artroscópicos monopolar descartables, lápices y tips monopolares descartables y reutilizables para procedimientos abiertos y forceps bipolares reutilizables.

Además es un cortador estándar, coagulador con modo bipolar, el generador electroquirurgico OPES esta equipado de manera tal que permite la ablación del tejido o el corte preciso con la cantidad correcta de la hemostasia.

OPES Electrosurgical System fue diseñado teniendo en cuenta la seguridad del paciente con alta prioridad.

El Generador electro quirúrgico puede rastrear cambios en la impedancia del tejido a un nivel en tiempo real 5000 veces por segundo, lo que permite ajustar la potencia entregada al paciente de acuerdo con el perfil de potencia de la unidad. Como la impedancia del tejido varía, la potencia se ajusta para proporcionar un efecto clínico consistente. En general, esta tecnología permite que el generador electro quirúrgico OPES para cortar o extirpar el tejido de manera más eficiente con niveles de potencia inferiores sobre los rangos de temperatura de seguridad en el entorno abierto o artroscópico. Con su sistema digital de detección de error (deds), la unidad instantáneamente desactiva la salida y muestra el código de error apropiado si hay algún signo de desprendimiento del electrodo de retorno.

Las sondas de ablación o electrocauterización Arthrex CoolCut son específicamente diseñadas para el uso con OPES Electrosurgical System. Los dispositivos CoolCut consisten en un mango configurado monopolar standard y 2 botones de control sobre la superficie del mango, un botón tiene indicado la modalidad de corte (CUT) y el otro la modalidad de coagulado (COAG).

Desde el extremo proximal del mando se extiende el cable con un conector monopolar standard (Offset 3-pin) que se enchufa en la interfase del generador electroquirurgico (el cual provee la energía para el dispositivo de ablación), y un tubo de succión con un clamp externo y un tubo integral adecuado (dispositivo de aspiración solamente).

2. Uso indicado

El OPES Electrosurgical System es un sistema multi-funcional diseñado para múltiples usos quirúrgicos diferentes. El OPES Electrosurgical System tiene la capacidad de controlar diferentes instrumentos, incluyendo las sondas de ablación artroscópicas descartables, electrodos artroscópicos monopolar descartables, lápices y tips monopolares descartables y reutilizables para procedimientos abiertos y forceps bipolares reutilizables.

PROMEDON S.A.

HABLO A. OLMEDO
DIRECTOR - APODERADO

SILVANA DEMARCHI CARVALLO
FARMACEUTICA
M P23563

Sistema electroquirurgico OPES y Accesorios CoolCut

Instrucción de uso

Además es un cortador estándar, coagulador con modo bipolar, el generador electroquirurgico OPES esta equipado de manera tal que permite la ablación del tejido o el corte preciso con la cantidad correcta de la hemostasia.

3. Condiciones de Almacenamiento, Advertencias, Precauciones,

Condiciones de Almacenamiento

No se exigen requisitos específicos.

ADVERTENCIAS:

Corriente eléctrica de salida peligrosa - Este equipo está concebido únicamente para su uso por médicos colegiados y que cuenten con la debida formación.

Peligro: Peligro de Fuego / Explosión - No use el generador electroquirurgico O.P.E.S. Arthrex en presencia de anestésicos inflamables.

Incendio / Peligro de Explosión - Las siguientes sustancias aumentan los riesgos de incendio y peligro de explosión en el quirófano:

- Sustancias inflamables (como compuestos preparatorios para la piel basados en alcohol o tinturas)
- Gases inflamables por naturaleza que puedan acumularse en cavidades corporales como el intestino
- Ambientes enriquecidos en oxígeno
- Agentes oxidantes (ambientes ricos en óxido nitroso [N₂O], por ejemplo).

Las chispas y el calor producido asociados a la electrocirugía pueden servir de fuente de ignición. Preste atención a las advertencias contra incendio en todo momento. Cuando aplique electrocirugía en una sala con presencia de cualquiera de estas sustancias o gases, evite su acumulación o depósito bajo la ropa o en la zona en donde se realice la electrocirugía.

Conecte el cable de alimentación a una fuente de alimentación con la polarización y toma de tierra adecuadas, y que disfrute de características de frecuencia y tensión iguales a las que figuran en la parte posterior de la unidad.

Peligro de descarga eléctrica - Conecte el cable de alimentación del generador a un enchufe que cuente con una toma de tierra adecuada. No utilice adaptadores para enchufes.

Peligro de descarga eléctrica - Asegúrese de desconectar y desenchufar el generador antes de limpiarlo.

Riesgo de incendio - No utilice cables de extensión.

Seguridad del paciente - Utilice el generador sólo si la prueba automática se ha realizado satisfactoriamente, en la manera descrita. De no actuar así, la salida de corriente podría no ser la adecuada.

PROMEDON S.A.

FABIAN OLMEDO
DIRECTOR - APODERADO

SECCION DE ARCHIVO
FARMACEUTICA
M3- 5553

Sistema electroquirurgico OPES y Accesorios CoolCut

Instrucción de uso

ADVERTENCIAS:

Un fallo en equipos electroquirúrgicos de alta frecuencia puede producir un aumento imprevisto de la potencia de salida.

Las clavijas para instrumentos del generador están diseñadas para que no sea posible utilizar más de un instrumento. No intente conectar más de un instrumento a la vez a una clavija; de lo contrario, los instrumentos podrían activarse de forma simultánea.

Use la configuración mínima de potencia necesaria para conseguir el efecto quirúrgico deseado. Use el electrodo activo sólo durante el mínimo tiempo necesario para disminuir las posibilidades de quemaduras inintencionadas. Las aplicaciones pediátricas y/o las operaciones llevadas a cabo en estructuras anatómicas de reducido tamaño pueden suelen requerir una configuración con poca potencia. A mayor fuerza de la corriente y tiempo de aplicación, más posibilidad habrá de daños térmicos inintencionados en los tejidos, especialmente si se utiliza en estructuras de pequeño tamaño.

Use la electrocirugía con precaución en presencia de dispositivos internos o externos como marcapasos o generadores de impulsos. Las interferencias producidas por el uso de dispositivos electroquirúrgicos pueden hacer que los dispositivos como los marcapasos pasen a un modo asíncrono o pueden bloquear completamente el efecto del marcapasos. Consulte al fabricante del dispositivo o al Departamento de cardiología del hospital para obtener más información para el momento en que use equipo electroquirúrgico en pacientes con marcapasos cardíacos u otros dispositivos implantables.

Si el paciente cuenta con un Desfibrilador Cardioversor Implantable (DCI), póngase en contacto con el fabricante para obtener instrucciones previas a la realización de procedimientos electroquirúrgicos. La electrocirugía puede producir la activación múltiple de los DCI.

No utilice equipos de electrocirugía si no cuenta con la formación adecuada para su aplicación sobre el procedimiento concreto que se vaya a llevar a cabo. En ocasiones, su uso por parte de médicos sin formación adecuada ha provocado graves daños inintencionados a los pacientes, entre los que se incluyen perforación intestinal y necrosis tisular irreversible.

En aquellos procedimientos quirúrgicos en los que la corriente de alta frecuencia pudiese pasar por partes del cuerpo con una sección transversal relativamente pequeña, es aconsejable la utilización de técnicas bipolares para evitar coagulaciones no deseadas.

En algunos casos, existe la posibilidad de que se produzcan quemaduras en otros puntos en los que se produzca contacto entre la piel (p.ej., entre el brazo y el costado). Sucede así si la corriente electroquirúrgica encuentra un camino hacia el electrodo de retorno que incluya un punto de contacto entre distintas zonas de la piel. La corriente, al pasar por pequeños puntos de contacto entre la piel, se concentra, con lo que puede producir quemaduras. Sucede así con generadores con toma de tierra, con referencia a tierra y con salida aislada.

Para reducir al mínimo la posibilidad de que se produzcan quemaduras en puntos alternativos, siga estas recomendaciones:

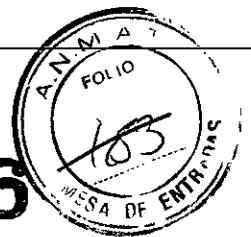
- Evite los puntos de contacto entre la piel al colocar al paciente: por ejemplo, que los dedos toquen una pierna.
- Ponga entre 5 y 8 cms de gasa seca entre los puntos de contacto para asegurarse de que no se produzca contacto.
- Coloque el electrodo de retorno de forma que se cree una ruta de corriente directa entre el punto de aplicación de la cirugía y el electrodo de retorno, evitando las áreas de contacto entre la piel.
- Asimismo, debe colocar los electrodos de retorno del paciente de acuerdo con las instrucciones del fabricante.

El riesgo de quemaduras en puntos diferentes aumenta si se ve implicado el electrodo de retorno. Arthrex recomienda el uso de electrodos de retorno de doble hoja y de generadores con un sistema de control de la calidad de contacto.

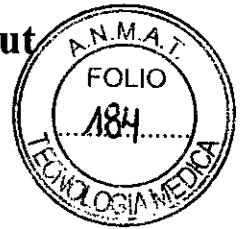
No enrolle los cables de los accesorios o los cables de los electrodos de retorno alrededor de objetos metálicos. Ello puede dar lugar a corrientes que podrían resultar en descargas eléctricas, incendios o heridas al paciente o al equipo quirúrgico.

Promedon

Arthrex®
7856



Sistema electroquirurgico OPES y Accesorios CoolCut



Instrucción de uso

PRECAUCIONES:

No debe tocar en ningún momento el electrodo activo ni el fórceps bipolar. Podría sufrir quemaduras.

No sitúe el equipo encima del generador ni sobre equipos eléctricos. Este tipo de disposición es inestable y, no permite un enfriamiento adecuado.

Deje tanta distancia como sea posible entre el generador electroquirúrgico y los demás equipos electrónicos (los monitores, por ejemplo). Un generador electroquirúrgico activado puede causar interferencias en este tipo de equipos.

Los problemas de funcionamiento del generador pueden obligar a interrumpir la cirugía. Debe estar disponible por consiguiente un generador de reserva.

No reduzca el tono de activación hasta un nivel inaudible. El tono de activación avisa al equipo quirúrgico del momento en que un determinado accesorio está activo.

Si usa un expulsor de humos junto con el generador electroquirúrgico, colóquelo a cierta distancia del generador, y lleve el control de volumen de este último hasta un nivel que asegure que pueden oírse los tonos de activación.

El uso de corriente de alta frecuencia puede interferir en el funcionamiento de otros equipos electromagnéticos.

Cuando se utiliza equipo quirúrgico de alta frecuencia y de control fisiológico en el mismo paciente, sitúe los electrodos de control los más lejos posible de los electrodos quirúrgicos. Se recomienda el uso de sistemas de control con dispositivos limitadores de corriente de alta frecuencia.

No use agujas a manera de electrodos de control durante las operaciones electroquirúrgicas. Podría dar lugar a quemaduras electroquirúrgicas involuntarias.

Para evitar la posibilidad de quemaduras electroquirúrgicas tanto en el paciente como en el médico, no permita que el paciente esté en contacto con objetos de metal durante la activación. Al activar la unidad, no permita que se produzca contacto directo de la piel del médico con la del paciente.

Retire todas las joyas que puedan colgar del paciente antes de la activación.

Revise todos los accesorios y conexiones del generador electroquirúrgico antes de usarlo. Asegúrese de que todos los accesorios funcionan como es debido. Una conexión defectuosa puede dar lugar a descargas, chispas, disfunción de los accesorios o efectos quirúrgicos involuntarios.

Cuando no esté usando los accesorios activos, colóquelos en un soporte o en un área limpia, seca, no conductora y fácilmente visible que no esté en contacto con el paciente. El contacto inadvertido con el paciente podría dar lugar a quemaduras.

Algunos estudios han demostrado que el humo generado durante las operaciones electroquirúrgicas pueden ser potencialmente dañinas para los pacientes y el equipo quirúrgico. Dichos estudios recomiendan una ventilación adecuada del humo mediante el uso de un evacuador de humos o cualquier otro medio igualmente eficaz.¹

PROMEDON S.A.

PABLO A. VILMEDO
DIRECTOR - APODERADO

ERARCHI CARABANO
FARMACEUTICA
M.P. 5553

Promedon

Arthrex®
7856



Sistema electroquirurgico OPES y Accesorios CoolCut

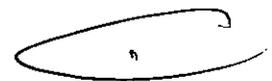
Instrucción de uso



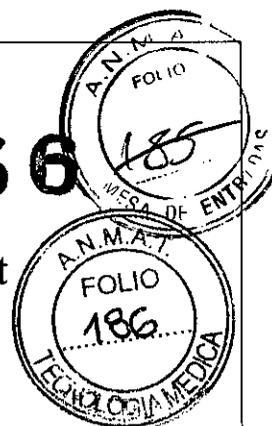
4. Instrucciones de Uso

PROMEDON S.A.

F. S. L. G. A. OLMEDO
DIRECTOR - ARGENTINA



SILVANA DEMARCHI CARRIGNARO
FARMACEUTICA
M.P. 5563
6



Sistema electroquirurgico OPES y Accesorios CoolCut

Instrucción de uso

SEGURIDAD E INSTALACIÓN

1. Abra con cuidado el empaque externo y coloque la sonda de electrocauterización estéril en el campo estéril. Examine el dispositivo para comprobar la integridad del aislante de la sonda.
2. Inserte completamente el conector de tres pines en el enchufe monopolar de tres contactos ubicado en la parte delantera del generador electroquirurgico OPES de Arthrex. **NOTA:** Si está utilizando un dispositivo con aspiración, conéctelo a un tubo que conduzca a los recipientes hospitalarios comunes para succión y finalmente al sistema de succión de pared.
3. Examine todos los demás dispositivos que han de conectarse al generador electroquirurgico (electrodo de retorno) y que van a usarse durante la operación (sistema de irrigación, trocar/cámara, sistema de aspiración, etc.) para comprobar su seguridad y compatibilidad. Verifique que la colocación del electrodo de retorno se hace de acuerdo con las indicaciones del fabricante con respecto a las necesidades específicas del paciente.

ANTES DE LA CIRUGÍA

4. Verifique el ajuste apropiado de los controles electroquirurgicos antes de la cirugía.

PRECAUCIÓN: Utilice el ajuste de potencia más bajo que sea necesario para lograr los resultados deseados. Consulte la etiqueta fijada en el extremo del cable del dispositivo donde se encuentra el conector, para ver los ajustes eléctricos recomendados del generador electroquirurgico OPES de Arthrex para el dispositivo específico utilizado. **NOTA:** Utilice solamente la función de coagulación precisa (PF) del generador electroquirurgico durante la ablación en modo de coagulación.

NOTA: No se recomienda usar la función de fulguración en modo de coagulación del generador electroquirurgico durante la ablación con estos dispositivos.

DURANTE LA CIRUGÍA

5. Inserte la punta de la sonda a través del portal artroscópico, dentro del campo quirurgico visual y contra el tejido objeto de la ablación. La punta de la sonda de un dispositivo activado debe estar siempre en contacto con el tejido que ha de ser tratado. Es buena práctica mantener siempre la punta de la sonda en movimiento sobre el tejido que está siendo tratado.

ADVERTENCIA: Durante la cirugía, la sonda de un dispositivo activado nunca debe quedar fuera del campo visual del cirujano, ya que de lo contrario se pueden producir daños accidentales en el tejido.

NOTA: Es normal que se observen burbujas alrededor del cuerpo de la sonda y que la punta se ilumine cuando se activa el dispositivo.

NOTA: Los controles de un interruptor de pedal estándar, al conectarse a un generador electroquirurgico OPES de Arthrex, anulan los controles en el mango del dispositivo.

6. Para utilizar la función de corte: Pulse el botón amarillo en la parte superior del mango del dispositivo para activar la función de Corte; si está usando un interruptor de pedal OPES, pise el pedal amarillo ubicado en el lado izquierdo del interruptor de pedal.
7. Para utilizar la función de coagulación: Pulse el botón azul en la parte superior del mango del dispositivo para activar la función de Coagulación; si está usando un interruptor de pedal OPES, pise el pedal azul ubicado en el lado derecho del interruptor de pedal.
8. Para utilizar dispositivos de aspiración: Abra por completo la abrazadera del tubo de succión antes de usar un dispositivo de aspiración, y mientras lo usa. Para desactivar la función de aspiración, cierre la abrazadera del tubo de succión sólo cuando el dispositivo haya sido retirado del paciente.
9. Para eliminar los residuos de tejido necrotizado (costra) de la punta de la sonda: Retire el dispositivo del paciente, frote la punta de la sonda primero contra un paño abrasivo, y luego contra un paño de gasa húmedo. Vuelva a insertar el dispositivo en el paciente.

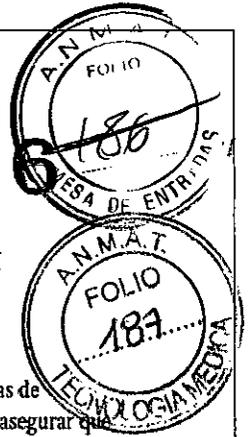
AL FINAL DE LA CIRUGÍA

10. Para desactivar la sonda de electrocauterización: Quite el conector de tres pines del generador electroquirurgico.
11. Para desechar la sonda de electrocauterización: Siga el protocolo establecido por el hospital.

PROMEDON S.A.

PABLO A. OLMEDO
DIRECTOR - APODERADO

[Handwritten signature]
SILVANA DEMARCHI CARRASANO
FARMACEUTICA
M P 5563



Sistema electroquirurgico OPES y Accesorios CoolCut

Instrucción de uso

Arthrex recomienda la realización de inspecciones periódicas y pruebas de rendimiento. Realice inspecciones y pruebas de rendimiento cada seis meses. Es recomendable que un técnico en biomédica cualificado lleve a cabo esta prueba para asegurar que el funcionamiento de la unidad es eficaz y seguro.

LIMPIEZA

Después de cada uso, limpie la unidad.

ADVERTENCIA:

Peligro de descarga eléctrica - Asegúrese de desconectar y desenchufar el generador antes de limpiarlo.

NOTA:

No limpie el generador con productos abrasivos o mezclas desinfectantes, disolventes u otros materiales que puedan rayar los paneles o dañar el generador.

1. Apague el generador y desenchufe el cable de la pared.
2. Limpie todas las superficies del generador y el cable con una solución limpiadora suave o desinfectante y con un trapo húmedo. Siga los procedimientos aprobados por su institución o emplee un procedimiento adecuado de control de infecciones. No permita que entre ningún líquido en el chasis. No esterilice el generador.

INSPECCIONES PERIÓDICAS

Realice una inspección visual del Generador Electroquirúrgico O.P.E.S. Arthrex cada seis meses para detectar posibles signos de desgaste o deterioro. Busque concretamente algunos de los siguientes problemas:

- Daños en el cable
- Daños en el receptáculo de CA
- Daños evidentes en la unidad
- Daños en cualquier receptáculo
- Acumulación de pelusa o suciedad en o entorno a la unidad

5. Símbolos utilizados en las etiquetas



NÚMERO DE CATÁLOGO



NÚMERO DE LOTE



PRECAUCION

PROMEDON S.A.

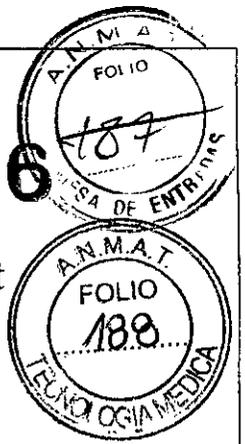
PABLO A. OLMEDO
DIRECTOR - APODERADO



SILVANA DEBARCHI CARRERANO
FARMACEUTICA
M.F. 5583

Promedon

Arthrex® 2856



Sistema electroquirurgico OPES y Accesorios CoolCut

Instrucción de uso
FABRICANTE



NO ESTERIL



ESTÉRIL. MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN:
Irradiación Gama



NO REUTILIZAR



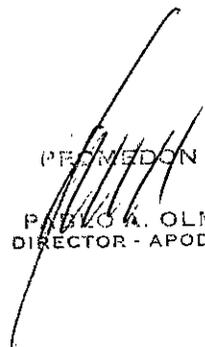
FECHA DE CADUCIDAD



NUMERO DE SERIE



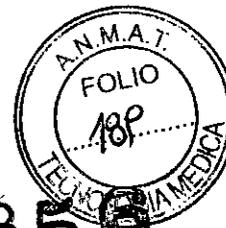
CONSULTAR MANUAL DEL USUARIO


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


SILVANA DEMARCHI
FARMACEUTICA
M P 5563

Promedon

Arthrex®



MODELO DE ROTULO 7856

Sistema electroquirurgico OPES

Arthrex®



Cantidad	Contenido
1 (Un)	Sistema electroquirurgico OPES



Arthrex Inc.
1370 Creekside Boulevard
Naples, Florida 34108-1945
Estados Unidos



REF AR-XXX

SN XXXXXXXX

LUGAR PARA
CODIGO DE BARRAS

Autorizado por la A.N.M.A.T PM-189-176
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
Importado por Promedon SA
Av. Gral Manuel Savio s/n – Lote 3 Mza 3
Parque Industrial Ferreyra
X5925XAD - Cordoba
Argentina
D.T.: Farm. Silvana Demarchi Carignano – M.P.: 5563

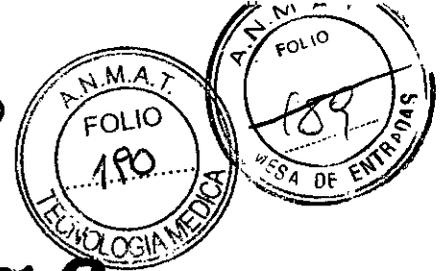
PROMEDON S.A.
PABLO K. OLMEDO
DIRECTOR - APODERADO



SILVANA DEMARCHI CARIGNANO
FARMACEUTICA
M P 5563

Promedon

Arthrex



MODELO DE ROTULO

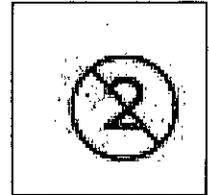
7856

Accesorios CoolCut

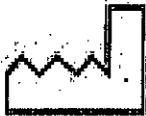
Arthrex

Cantidad	Contenido
1 (Un)	Sonda de ablación o electrocauterización Arthrex CoolCut

STERILE R



Arthrex Inc.
1370 Creekside Boulevard
Naples, Florida 34108-1945
Estados Unidos



REF

AR-XXX

LUGAR PARA
CODIGO DE BARRAS



LOT

XXXXXXXX

Autorizado por la A.N.M.A.T PM-189-176
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
Importado por Promedon SA
Av. Gral Manuel Savio s/n - Lote 3 Mza 3
Parque Industrial Ferreyra
X5925XAD - Cordoba - Argentina
D.T.: Farm. Silvana Demarchi Carignano - M.P.: 5563

PROMEDON S.A.

PABLO A. OLMEDO
DIRECTOR - APODERADO

SILVANA DEMARCHI CARIGNANO
FARMACEUTICA
M P 5563





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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-20414/12-0

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **7856** de acuerdo a lo solicitado por Promedon S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistema electroquirúrgico.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-231 - Unidades para Electrocirugía, Monopolares/Bipolares

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

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: El sistema se encuentra diseñado para usos quirúrgicos diferentes.

Modelo/s:

Sistema electroquirúrgico OPES:

AR-9600 generador Electroquirúrgico OPES

AR-9600D soporte para Generador Electroquirúrgico OPES

AR-9600FM interruptor de pie para Generador Electroquirúrgico Monopolar OPES

AR-9600FB interruptor de pie para Generador Electroquirúrgico Bipolar OPES

AR-9606H-90 electrodo Artroscopía Gancho 90°

AR-9703A-60 electrodo de ablación aspiración OPES® 3 mm 60° Bajo Perfil

AR-9703A-90 electrodo de ablación aspiración OPES® 3 mm 90° Bajo Perfil

AR-9705-90 electrodo de ablación OPES®, 90° Bajo Perfil

..//

AR-9705A-90 electrodo de ablación aspiración OPES®, 90° Bajo Perfil
CoolCut®:

AR-9801 sonda de ablación Arthrex CoolCut® 90, Gancho 90°

AR-9802M-45 sonda de ablación Arthrex CoolCut® 45, Menisectomía, 45°

AR-9802M-90 sonda de ablación Arthrex CoolCut® 90, Menisectomía 90°

AR-9803-30 sonda de ablación Arthrex CoolCut® 30, 30°

AR-9803-50 sonda de ablación Arthrex CoolCut® 50, 50°

AR-9803-90 sonda de ablación Arthrex CoolCut® 90, 90°

AR-9803A-50 sonda de ablación aspiración Arthrex CoolCut® 50, 50°

AR-9803A-90 sonda de ablación aspiración Arthrex CoolCut® 90, 90°

AR-9803A-30 sonda de ablación aspiración Arthrex CoolCut® 30, 30°

AR-9808 electrodo Bola Arthrex CoolCut®, Artroscopía

AR-9808-45 electrodo Bola Arthrex CoolCut® 45, Artroscopía 45°

AR-9808SJ electrodo Bola Arthrex CoolCut®, Articulación Pequeña

AR-9808SJ-45 electrodo Bola Arthrex CoolCut® 45, Articulación Pequeña, 45°

AR-9809SJ-45 electrodo Bola, sonda de ablación Arthrex CoolCut® 45, Articulación Pequeña, 45°

AR-9809SJ-90 electrodo Bola, sonda de ablación Arthrex CoolCut® 90 Articulación Pequeña, 90°

Período de vida útil: 5 (cinco) años (para los productos Arthrex CoolCut®)

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: Arthrex Inc.

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

Se extiende a Promedon S.A., el Certificado PM-189-176 en la Ciudad de Buenos Aires, a....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° 7856

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