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

Disposición

Número: DI-2018-2456-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 12 de Diciembre de 2018

Referencia: 1-47-3110-2293-18-1

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-2293-18-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-594-390, denominado: AGUJAS DE MICRODISECCIÓN, marca STRYKER.

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

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

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

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-594-390, correspondiente al producto médico denominado AGUJAS DE MICRODISECCIÓN, marca STRYKER, propiedad de la firma STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA obtenido a

través de la Disposición ANMAT N° 2710 de fecha 12 de mayo de 2008, la cual será 12 de mayo de 2023.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-594-390, denominado AGUJAS DE MICRODISECCIÓN, marca STRYKER.

ARTÍCULO 3°.- Acéptase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N°IF-2018-59925051-APN-DNPM#ANMAT.

ARTICULO 4°.- Practíquese la atestación de la presente disposición al Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-594-390.

ARTICULO 5°.- En los rótulos e instrucciones de uso deberán constar la modificación autorizadas.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación al Certificado de Inscripción correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-2293-18-1

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2018.12.12 12:28:05 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
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: 2018.12.12 12:28:13 -03'00'

A.N.M.A.T. FOLIO 9 MESA DE PROD. MED.

ANEXO IIIB – RÓTULO

Fabricado por **Stryker Ireland Limited – División de Instrumentos**
Carrigtwohill Business & Technology Park, Carrigtwohill, Condado de Cork, Irlanda
Importado por **Stryker Corporation Sucursal Argentina**
Av. Las Heras 1947, 1ro – C1127AAB – Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

STRYKER®
COLORADO MICRODISSECTION NEEDLE®
Modelo
Agujas de Microdisección
CONTENIDO: 1 unidad.

REF. N°
LOTE Nº
FECHA DE FABRICACIÓN: MM-YYYY
PRODUCTO ESTÉRIL
PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.
Esterilizado por óxido de etileno.
Almacenar a temperatura ambiente, al abrigo de la humedad.
No utilizar si el envase está abierto o dañado.

Lea las Instrucciones de Uso.
Director Técnico: Farmacéutico Esteban Zorzoli – MN 15643
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-594-390

ESTEBAN ZORZOLI
Farmacéutico - M.N. 15643
Director Técnico - Apoderado
Stryker Corporation Suc. Arg.

IF-2018-59925051-APN-DNPM#ANMAT

G

A.N.M.A.T. FOLIO 10 MESA DE PROD. MED.

ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por **Stryker Ireland Limited – División de Instrumentos**
Carrigtwohill Business & Technology Park, Carrigtwohill, Condado de Cork, Irlanda
Importado por **Stryker Corporation Sucursal Argentina**
Av. Las Heras 1947, 1ro – C1127AAB – Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

STRYKER®
Modelo COLORADO MICRODISSECTION NEEDLE®
Agujas de Microdisección
CONTENIDO: 1 unidad.

PRODUCTO ESTÉRIL
PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.
Esterilizado por óxido de etileno.
Almacenar a temperatura ambiente, al abrigo de la humedad.
No utilizar si el envase está abierto o dañado.

Lea las Instrucciones de Uso.
Director Técnico: Farmacéutico Esteban Zorzoli – MN 15643
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-594-390

DESCRIPCIÓN

La Aguja de microdisección es un instrumento electroquirúrgico monopolar empleado para la disección de precisión de tejido blando y que incluye, entre otras técnicas, la tonsilectomía y la blefaroplastia. Es un dispositivo de un solo uso utilizado para cortar, diseccionar y cauterizar tejidos blandos.
El Adaptor Chuck está pensado para adaptar el producto Colorado MicroDissection Needles® de todos los tamaños a los mangos de cauterización con vástago de 4 mm, como Martin and Erbe.

INDICACIONES

La Aguja de microdisección COLORADO es un instrumento electroquirúrgico monopolar utilizado en la disección de precisión de tejido blando. Se trata de un dispositivo de un solo uso utilizado para cortar, diseccionar y cauterizar tejido blando. No está indicada para utilizarse en el sistema nervioso central ni en el sistema circulatorio central.

ESTEBAN ZORZOLI
Farmacéutico - M.N. 15643
Director Técnico - Apoderado
Stryker Corporation Suc. Arg.

CONTRAINDICACIONES

La Aguja de microdisección no se utilizará en el sistema nervioso central ni en el sistema circulatorio central.

ADVERTENCIAS

• Los dispositivos deben usarse únicamente según las instrucciones de uso, y siempre por personas autorizadas y completamente formadas en el uso seguro y eficaz de los mismos. Si no se siguen estas instrucciones se anulará la garantía. Consultar las instrucciones de uso que se incluyen con el mango de cauterización.

• Se incluyen instrucciones para las técnicas de tonsilectomía y blefaroplastia en las indicaciones de uso. Sin embargo, no se ha evaluado hasta el momento el efecto estético de la utilización de esta aguja en intervenciones de blefaroplastia.

• No utilice el dispositivo en pacientes con marcapasos u otros implantes activos. De lo contrario, se puede llegar a interferir la actividad del implante. Se pueden dañar los implantes.

• Es responsabilidad del cirujano planificar y realizar la intervención quirúrgica de acuerdo con la idoneidad de este dispositivo y la técnica específica para cada paciente. Stryker, como fabricante, no recomienda utilizar un procedimiento quirúrgico determinado.

• Si se llevan a cabo intervenciones distintas de las especificadas en estas instrucciones o si no se utiliza este producto de la manera prevista, éste se puede estropear y poner en peligro la seguridad del usuario y/o del paciente.

• Para evitar lesiones al paciente o al personal sanitario, no modifique ningún componente ni accesorio.

• No intente reparar el dispositivo usted mismo. Éste no contiene ningún componente que el usuario pueda reparar. Si es necesaria alguna reparación, póngase en contacto con su representante comercial de Stryker.

• Este dispositivo no es apto para el uso en presencia de mezclas de anestésicos inflamables con aire, oxígeno u óxido nitroso ni para uso en exteriores.

• El dispositivo es de un solo uso. Deséchelo después de la intervención quirúrgica. Si no se cumplen estas instrucciones el producto puede dañarse o estropearse. Este producto contiene partes de plástico. Si el producto se reutiliza, pueden liberarse los productos químicos absorbidos durante su reprocesamiento, provocándole daños al paciente. Si se usa varias veces y se reprocesa, ello puede afectar al aislamiento eléctrico del dispositivo provocando que se libere corriente eléctrica. Esto aumenta el riesgo de rotura del producto por fatiga de los materiales, y de choque eléctrico.

• Los productos solo se consideran estériles si el envase no está dañado ni abierto. No utilizar si el envoltorio presenta daños.

• La aguja de microdisección Colorado MicroDissection Needle ha de utilizarse únicamente con generadores aprobados y que cumplan con la normativa vigente que sean compatibles con dispositivos electroquirúrgicos monopolares. La aguja se ajusta a la mayoría de mangos de cauterización con un vástago estándar de 2,4 mm ó 1,6 mm. El adaptador Stryker Adaptor Chuck REF AC2000 está pensado para usarse con la aguja para ajustarse a mangos con vástago de 4 mm. Usar el Adaptor Chuck AC2000 solo cuando se requiera un dispositivo adaptador. Otros componentes y accesorios pueden no acoplarse adecuadamente con la aguja o pueden provocar un aumento de las emisiones electromagnéticas o menguar la inmunidad electromagnética del producto. Si no se cumple esta indicación se corre además el riesgo de que exista contaminación cruzada, quemaduras cutáneas y lesiones graves en los pacientes, personal médico u otras personas.

• Antes de cada utilización, debe accionar e inspeccionar los instrumentos para ver si presentan daños o tienen componentes sueltos. No utilizar si se dan algunas de estas condiciones. Inspeccione siempre la aguja con sus accesorios (electrodo, conectores y cables). Si se utiliza mal o se manipula inadecuadamente, se puede desgarrar y agujerear el aislamiento.

Si se agujerea o sufre otro tipo de deterioro se pueden provocar lesiones imprevistas en los tejidos durante el uso.

• El contacto del vástago de metal de la aguja con la piel y/o los tejidos puede provocar lesiones en la piel y/o tejidos. Para evitarlo, verifique que no haya ningún hueco en la unión aguja-mango tras empujar la aguja en el zócalo de sujeción que hay en el mango. Agarre siempre la aguja por la parte de la vaina.

• Almacene los electrodos que no se vayan a utilizar de momento en un lugar separado del paciente. De lo contrario, podrían producirse lesiones al paciente o al personal sanitario.

• Al utilizarlo, inspeccione la aguja y la punta por si quedasen residuos de tejidos blandos. Si estos residuos no se retiran el corte puede ser excesivo. Para evitar lesiones en el usuario o el paciente, limpie el dispositivo únicamente como se indica en las instrucciones.

• Nunca utilice la aguja a potencia mayor de 50 vatios. Esto aumenta el riesgo de rotura del producto por fatiga de sus materiales, quemaduras en la piel y choque eléctrico.

• No doble ni trate de enderezar la aguja, ni utilice fórceps ni alicates para extraerla del mango. De lo contrario, el producto puede dañarse o estropearse y poner en peligro la seguridad del usuario y del paciente.

Adaptor Chuck:

• El dispositivo no se entrega esterilizado. Limpie y esterilice el dispositivo antes del primer uso y de todos los usos posteriores, de acuerdo con las instrucciones. Antes de utilizar el producto, y como parte de su responsabilidad de cuidado debido, el usuario debe determinar la eficacia de la limpieza manual/a máquina si va a seguir unas instrucciones que no sean las especificadas por

ESTEBAN ZURZOLI
Farmacéutico - M.N. 15643
Director Técnico - Apoderado
Stryker Corporation Suc. Arg.

A.N.M.A.T. FOLIO ..... MESA DE PROD. MED.

• La aguja de microdisección Colorado MicroDissection Needle ha de utilizarse únicamente con generadores aprobados y que cumplan con la normativa vigente que sean compatibles con dispositivos electroquirúrgicos monopolares. La aguja se ajusta a la mayoría de mangos de cauterización con un vástago estándar de 2,4 mm ó 1,6 mm. El adaptador Stryker Adaptor Chuck REF AC2000 está pensado para usarse con la aguja para ajustarse a mangos con vástago de 4 mm. Usar el Adaptor Chuck AC2000 solo cuando se requiera un dispositivo adaptador. Otros componentes y accesorios pueden no acoplarse adecuadamente con la aguja o pueden provocar un aumento de las emisiones electromagnéticas o menguar la inmunidad electromagnética del producto. Si no se cumple esta indicación se corre además el riesgo de que exista contaminación cruzada, quemaduras cutáneas y lesiones graves en los pacientes, personal médico u otras personas.

• Antes de cada utilización, debe accionar e inspeccionar los instrumentos para ver si presentan daños o tienen componentes sueltos. No utilizar si se dan algunas de estas condiciones. Inspeccione siempre la aguja con sus accesorios (electrodo, conectores y cables). Si se utiliza mal o se manipula inadecuadamente, se puede desgarrar y agujerear el aislamiento.

Si se agujerea o sufre otro tipo de deterioro se pueden provocar lesiones imprevistas en los tejidos durante el uso.

• El contacto del vástago de metal de la aguja con la piel y/o los tejidos puede provocar lesiones en la piel y/o tejidos. Para evitarlo, verifique que no haya ningún hueco en la unión aguja-mango tras empujar la aguja en el zócalo de sujeción que hay en el mango. Agarre siempre la aguja por la parte de la vaina.

• Almacene los electrodos que no se vayan a utilizar de momento en un lugar separado del paciente. De lo contrario, podrían producirse lesiones al paciente o al personal sanitario.

• Al utilizarlo, inspeccione la aguja y la punta por si quedasen residuos de tejidos blandos. Si estos residuos no se retiran el corte puede ser excesivo. Para evitar lesiones en el usuario o el paciente, limpie el dispositivo únicamente como se indica en las instrucciones.

• Nunca utilice la aguja a potencia mayor de 50 vatios. Esto aumenta el riesgo de rotura del producto por fatiga de sus materiales, quemaduras en la piel y choque eléctrico.

• No doble ni trate de enderezar la aguja, ni utilice fórceps ni alicates para extraerla del mango. De lo contrario, el producto puede dañarse o estropearse y poner en peligro la seguridad del usuario y del paciente.

Adaptor Chuck:

• El dispositivo no se entrega esterilizado. Limpie y esterilice el dispositivo antes del primer uso y de todos los usos posteriores, de acuerdo con las instrucciones. Antes de utilizar el producto, y como parte de su responsabilidad de cuidado debido, el usuario debe determinar la eficacia de la limpieza manual/a máquina si va a seguir unas instrucciones que no sean las especificadas por

ESTEBAN ZURZOLI
Farmacéutico - M.N. 15643
Director Técnico - Apoderado
Stryker Corporation Suc. Arg.

Utilice la punta de la aguja solamente para los cortes que exijan máxima precisión.

Nota: un funcionamiento aparentemente poco potente o incorrecto del equipo quirúrgico de alta frecuencia puede indicar un funcionamiento incorrecto del electrodo neutro. Compruebe todas las conexiones antes de seleccionar una potencia mayor.

Limpieza:

Si hay que limpiar el dispositivo durante su uso, retire el tejido u otro material de la punta pasándole suavemente una gasa estéril a la punta. No utilice nunca un estropajo para este fin.

Montaje de Adaptor Chuck y Colorado MicroDissection Needle

1. Sujete el vástago de metal entre el dedo pulgar y el índice.
2. Con la mano contraria, gire la carcasa de plástico hacia la derecha hasta qúe esté bien apretada.
3. Suelte la pieza de plástico negro girándola dos veces hacia la izquierda.
4. Inserte la aguja en el Adapter Chuck. Asegúrese de que no haya metal expuesto entre el aislamiento rojo y la pieza de plástico negro.
5. Gire la pieza de plástico hacia la derecha hasta que esté bien apretada para fijar la aguja en el Adapter Chuck.
6. Inserte la aguja y el montaje Chuck en el mango hasta que estén completamente encajados.

Limpie el Adaptor Chuck con baño de ultrasonido y lavador-desinfector.

1. Retire la aguja del Adaptor Chuck. Para el desmontaje, gire la carcasa de plástico dos veces hacia la izquierda.
2. Separe la pieza de plástico negro del vástago de metal.
3. Active el baño de ultrasonido con una solución de limpieza adecuada, a la concentración, la temperatura y el tiempo de exposición como mínimo indicados por el fabricante del agente de limpieza (frecuencia: 25-50 kHz, potencia mín.: 238 W, 22 L).
4. Para eliminar los restos más difíciles antes de la inmersión, utilice toallitas de papel absorbente de un solo uso embebidas en la solución limpiadora.
5. Una vez desmontado, sumerja el vástago y la pieza de plástico negro en el baño.

Asegúrese de que no se superpongan y estén completamente sumergidos en el baño.

Utilice una jeringa para aplicar la solución limpiadora en las zonas de difícil acceso.

6. Tras la inmersión, utilice un cepillo para eliminar los residuos de la superficie.
7. Enjuague bien con agua corriente desmineralizada hasta que la superficie no resulte resbaladiza al tacto. Utilice una jeringa para aplicar la solución de enjuague en las zonas de difícil acceso.
8. Si aún quedan residuos visibles en la superficie, repita el baño. Deje escurrir sobre papel absorbente desechable que no deje pelusas.

ESTEBAN ZORZOLI
Farmacéutico - M.N. 15643
Director Técnico - Apoderado
Stryker Corporation Suc. Arg.

9. Una vez finalizado el baño, cargue el vástago y la pieza de plástico negro desmontados en la cesta del lavador-desinfector. Para facilitar el drenaje, asegúrese de que la pieza de plástico se incline hacia abajo y el vástago esté en posición horizontal.

10. Realice el ciclo de lavado a máquina con el agente de limpieza adecuado.

11. Si no se incluye un ciclo de secado, seque el instrumento en un horno a una temperatura inferior a 110 °C.

12. Inspeccione los componentes y las cavidades para asegurar que estén completamente secos. Utilice aire comprimido para uso médico si es necesario.

Nota: Adaptor Chuck es un instrumento con varios componentes.

Inspeccione el Adaptor Chuck antes de la esterilización

1. Inspeccione el instrumento con buena luz para comprobar si hay residuos, daños o fallos visibles.
2. Comience la esterilización.

Recomendaciones de esterilización

Autoclave «Flash»:

• Esterilizador con desplazamiento por gravedad
• 132 °C (270 °F)
• Sin envolver en una bandeja de instrumentos
• 5 minutos de tiempo de exposición mínimo

Hi Vac:

• Esterilizador con vacío previo
• 132 °C (270 °F)
• Envuelto o sin envolver
• 5 minutos de tiempo de exposición mínimo
• 8 minutos de tiempo de secado mínimo

270 °F gravedad:

• Esterilizador con desplazamiento por gravedad
• 132 °C (270 °F)
• Envuelto en una bandeja de instrumento o caja de esterilización totalmente perforada
• 15 minutos de tiempo de exposición mínimo
• 8 minutos de tiempo de secado mínimo

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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-59925051-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 21 de Noviembre de 2018

Referencia: 1-47-3110-2293-18-1

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 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: 2018.11.21 07:54:48 -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: 2018.11.21 07:54:48 -03'00'