



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

DISPOSICIÓN N°

0819

BUENOS AIRES, 28 ENE 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-704-12-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los



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

DISPOSICIÓN Nº

0819

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 MEDTRONIC Powered Surgical Solutions, nombre descriptivo Herramientas de disección Legend y nombre técnico Fresas, de acuerdo a lo solicitado por CORPOMEDICA 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 - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 114 y de 115 a 119 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-136-108, 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.

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



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

DISPOSICIÓN N° **0819**

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° 1-47-704-12-9

DISPOSICIÓN N° **0819**

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub 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°0819.....

Nombre descriptivo: Herramientas de disección Legend

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-519 Fresas

Marca(s) de lo(s) producto(s) médico(s): MEDTRONIC Powered Surgical Solutions

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Las herramientas de disección MIDAS REX LEGEND™ están indicadas para ser utilizadas con el sistema LEGEND EHS de Midax Rex en 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 la columna y de carácter general. Dentro del sistema cumplen la función de cortar el hueso y material biológico.

Modelo(s):

9AC60: Herramientas de disección Midas Rex Legend, 9cm, 6,0mm.

9AC75: Herramientas de disección Midas Rex Legend, 9cm, 7,5mm.

9AC90: Herramientas de disección Midas Rex Legend, 9cm, 9,0mm.

14AC60: Herramientas de disección Midas Rex Legend, 14cm, 6,0mm.

14AC75: Herramientas de disección Midas Rex Legend, 14cm, 7,5mm.

14AC90: Herramientas de disección Midas Rex Legend, 14cm, 9,0mm.

Bola circular (BA):

7BA20: Herramientas de disección Midas Rex Legend, 7cm, 2,0mm bola.

7BA20D: Herramientas de disección Midas Rex Legend, 7cm, 2,0mm diamante.

7BA20-MN: Herramientas de disección Midas Rex Legend, 7cm, 2,0mm bola- MN.

7BA30: Herramientas de disección Midas Rex Legend, 7cm, 3,0mm bola.

7BA30D: Herramientas de disección Midas Rex Legend, 7cm, 3,0mm diamante.

7BA30-MN: Herramientas de disección Midas Rex Legend, 7cm, 3,0mm bola- MN.



- 7BA40: Herramientas de disección Midas Rex Legend, 7cm, 4,0mm bola.
- 7BA40D: Herramientas de disección Midas Rex Legend, 7cm, 4,0mm diamante.
- 7BA40-MN: Herramientas de disección Midas Rex Legend, 7cm, 4,0mm bola MN.
- 7BA50: Herramientas de disección Midas Rex Legend, 7cm, 5,0mm bola.
- 7BA50D: Herramientas de disección Midas Rex Legend, 7cm, 5,0mm diamante.
- 7BA50F-MN: Herramientas de disección Midas Rex Legend, 7cm, 5,0mm bola FI-MN.
- 7BA50-MN: Herramientas de disección Midas Rex Legend, 7cm, 5,0mm bola-MN.
- 7BA60: Herramientas de disección Midas Rex Legend, 7cm, 6,0mm bola.
- 7BA60-MN: Herramientas de disección Midas Rex Legend, 7cm, 6,0mm bola-MN.
- 7BA70-MN: Herramientas de disección Midas Rex Legend, 7cm, 7,0mm bola-MN.
- 9BA30: Herramientas de disección Midas Rex Legend, 9cm, 3,0mm bola.
- 9BA30D: Herramientas de disección Midas Rex Legend, 9cm, 3,0mm bola de diamante.
- 9BA40: Herramientas de disección Midas Rex Legend, 9cm, 4,0mm bola.
- 9BA40D: Herramientas de disección Midas Rex Legend, 9cm, 4,0mm bola de diamante.
- 9BA50: Herramientas de disección Midas Rex Legend, 9cm, 5,0mm bola.
- 9BA50D: Herramientas de disección Midas Rex Legend, 9cm, 5,0mm bola de diamante.
- 9BA60: Herramientas de disección Midas Rex Legend, 9cm, 6,0mm bola.
- 9BA60D: Herramientas de disección Midas Rex Legend, 9cm, 6,0mm bola de diamante.
- 9BA75: Herramientas de disección Midas Rex Legend, 9cm, 7,5mm bola.
- 9BA50: Herramientas de disección Midas Rex Legend, 9cm, 9,0mm bola.
- 10BA20: Herramientas de disección Midas Rex Legend, 10cm, 2,0mm bola.
- 10BA20D: Herramientas de disección Midas Rex Legend, 10cm, 2,0mm bola de diamante.
- 10BA30: Herramientas de disección Midas Rex Legend, 10cm, 3,0mm bola.



10BA30D: Herramientas de disección Midas Rex Legend, 10cm, 3,0mm bola de diamante.

10BA30DC: Herramientas de disección Midas Rex Legend, 10cm, 3,0mm bola de diamante CRS.

10BA30-MN: Herramientas de disección Midas Rex Legend, 10cm, 3,0mm bola-MN.

10BA40: Herramientas de disección Midas Rex Legend, 10cm, 4,0mm bola.

10BA40D: Herramientas de disección Midas Rex Legend, 10cm, 4,0mm bola de diamante.

10BA40DX: Herramientas de disección Midas Rex Legend, 10cm, 4,0mm diamante X CRS.

10BA40-MN: Herramientas de disección Midas Rex Legend, 10cm, 4,0mm bola-MN.

10BA40DC: Herramientas de disección Midas Rex Legend, 10cm, 4,0mm diamante CRS.

10BA50: Herramientas de disección Midas Rex Legend, 10cm, 5,0mm bola.

10BA50D: Herramientas de disección Midas Rex Legend, 10cm, 5,0mm bola de diamante.

10BA50DC: Herramientas de disección Midas Rex Legend, 10cm, 5,0mm diamante CRS

10BA50DX: Herramientas de disección Midas Rex Legend, 10cm, 5,0mm diamante X CRS.

10BA60: Herramientas de disección Midas Rex Legend, 10cm, 6,0mm bola.

10BA60D: Herramientas de disección Midas Rex Legend, 10cm, 6,0mm bola de diamante.

10BA60-MN: Herramientas de disección Midas Rex Legend, 10cm, 6,0mm bola-MN.

14BA30: Herramientas de disección Midas Rex Legend, 14cm, 3,0mm bola.

14BA30D: Herramientas de disección Midas Rex Legend, 14cm, 3,0mm bola de diamante.

14BA40: Herramientas de disección Midas Rex Legend, 14cm, 4,0mm bola

14BA40D: Herramientas de disección Midas Rex Legend, 14cm, 4,0mm bola de diamante.



14BA50: Herramientas de disección Midas Rex Legend, 14cm, 5,0mm bola.

14BA50D: Herramientas de disección Midas Rex Legend, 14cm, 5,0mm bola de diamante.

14BA50DC: Herramientas de disección Midas Rex Legend, 14cm, 5,0mm diamante CRS.

14BA50DX: Herramientas de disección Midas Rex Legend, 14cm, 5,0mm diamante X CRS.

14BA60: Herramientas de disección Midas Rex Legend, 14cm, 6,0mm bola.

14BA60D: Herramientas de disección Midas Rex Legend, 14cm, 6,0mm bola de diamante.

14BA75: Herramientas de disección Midas Rex Legend, 14cm, 7,5mm bola.

14BA90: Herramientas de disección Midas Rex Legend, 14cm, 9,0mm bola.

15BA40: Herramientas de disección Midas Rex Legend, 15cm, 4,0mm bola.

15BA40D: Herramientas de disección Midas Rex Legend, 15cm, 4,0mm bola de diamante.

Ahusamiento:

F2/8TA23: Herramientas de disección Midas Rex Legend, 8cm, 2,3mm ahusamiento.

Bola circular- Mednext Heritage (BA-MN):

7BA20D-MN: Herramientas de disección Midas Rex Legend, 7cm, 2,0mm bola de diamante.

7BA30D-MN: Herramientas de disección Midas Rex Legend, 7cm, 3,0mm bola de diamante.

7BA30DC-MN: Herramientas de disección Midas Rex Legend, 7cm, 3,0mm diamante CRS.

7BA40D-MN: Herramientas de disección Midas Rex Legend, 7cm, 4,0mm bola de diamante.

7BA40DC-MN: Herramientas de disección Midas Rex Legend, 7cm, 4,0mm diamante CRS.



7BA50D-MN: Herramientas de disección Midas Rex Legend, 7cm, 5,0mm bola de diamante.

10BA40D-MN: Herramientas de disección Midas Rex Legend, 10cm, 4,0mm bola de diamante.

Ranura fina y larga Mednext circular:

7BA20DL-MN: Herramientas de disección Midas Rex Legend, 7cm, 2,0mm bola de diamante larga.

Óvalo:

10OV40: Herramientas de disección Midas Rex Legend, 10cm, 4,0mm.

Cabezal de ajuste- (MH):

8MH17: Herramientas de disección Midas Rex Legend, 8cm, 1,7mm.

8MH22: Herramientas de disección Midas Rex Legend, 8cm, 2,2mm.

9MH30: Herramientas de disección Midas Rex Legend, 9cm, 3,0mm.

9MH30D: Herramientas de disección Midas Rex Legend, 9cm, 3,0mm.

10MH17: Herramientas de disección Midas Rex Legend, 10cm, 7,1mm.

10MH22: Herramientas de disección Midas Rex Legend, 10cm, 2,2mm.

10MH30: Herramientas de disección Midas Rex Legend, 10cm, 3,0mm.

10MH30-MN: Herramientas de disección Midas Rex Legend, 10cm, 3,0mm.

12MH30: Herramientas de disección Midas Rex Legend, 12cm, 3,0mm.

14MH30: Herramientas de disección Midas Rex Legend, 14cm, 3,0mm.

14MH30D: Herramientas de disección Midas Rex Legend, 14cm, 3,0mm diamante.

15MH22: Herramientas de disección Midas Rex Legend, 15cm, 2,2mm.

Herramientas telescópicas:

Cabezal de ajuste (MH):

T12MH20D: Herramientas de disección Midas Rex Legend, 12cm, 2,0mm

T12MH25: Herramientas de disección Midas Rex Legend, 12cm, 2,5mm

T12MH25D: Herramientas de disección Midas Rex Legend, 12cm, 2,5mm diamante

T12MH30D: Herramientas de disección Midas Rex Legend, 12cm, 3,0mm diamante.

T12MH35D: Herramientas de disección Midas Rex Legend, 12cm, 3,5mm diamante.

T12MH45D: Herramientas de disección Midas Rex Legend, 12cm, 4,5mm diamante.



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

T14MH25: Herramientas de disección Midas Rex Legend, 12cm, 2,5mm.

Período de vida útil: 5 años

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

Nombre del fabricante 1: MEDTRONIC Powered Surgical Solutions.

Lugar de elaboración 1: 4620 North Beach Street, Fort Worth, Texas 76137, Estados Unidos.

Nombre del fabricante 2: MEDTRONIC Puerto Rico Operations Co.

Lugar de elaboración 2: Road 909, Km 0.4 Bo, 00792 Mariana, Humacao, Puerto Rico.

Expediente N° 1-47-704-12-9

DISPOSICIÓN N°

0819

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub 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°

.....**0819**.....


Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.




PROYECTO DE RÓTULO- Anexo III.B
Herramientas de disección para instrumental rotatorio



Importado y distribuido por:
Corpomedica S.A., Larrea 769, CABA- Argentina.

Fabricado por:
MEDRONIC POWERED SURGICAL SOLUTIONS 4620 North Beach Street, Fort Worth TX 76137, EEUU.
MEDTRONIC PUERTO RICO OPERATIONS CO, Road 909, Km 0,4 Bo, 00792, Mariana, Humacao, Puerto Rico.

Herramientas de disección Legend

REF _____ SN _____  _____

	100 V - 250 V ± 10% 50 - 60 Hz 500 VA			STERILEEO	
---	---	---	---	-----------	---

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

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

Director Técnico: Farm. Abel Pérez Sala MN. N° 7670

Autorizado por la ANMAT, PM 136-108

CORPOMEDICA S.A.
PEDRO VENTURIAN
PRESIDENTE

CORPOMEDICA S.A.
ABEL PEREZ SALA
DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICO
M.N. N° 7670



Importado y distribuido por:
CORPOMEDICA S.A., Larrea 769, CABA- Argentina.

Fabricado por:
MEDTRONIC POWERED SURGICAL SOLUTIONS, 4620 North Beach Street, Fort Worth TX 76137, EEUU.
MEDTRONIC PUERTO RICO OPERATIONS CO, Road 909, Km 0,4 Bo, 00792, Mariana, Humacao, Puerto Rico.

Herramientas de disección Legend

REF _____

SN _____



100 V - 250 V ± 10%
50 - 60 Hz
500 VA



STERILEEO



Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

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

Director Técnico: Farm. Abel Pérez Sala MN. N° 7670

Producto autorizado por ANMAT PM 136-108

ADVERTENCIAS

- 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.
- Utilice estas herramientas exclusivamente con los componentes originales del sistema Midas Rex Legend (accesorios, motor, consola). La utilización de dispositivos que no sean los de Legend EHS System y sus partes y componentes asociados puede dar lugar a que el paciente, el cirujano o el personal de quirófano sufran algún tipo de lesión, a la vez que puede generar averías en el motor y en los accesorios y anulará la garantía del fabricante.
- No intercambie componentes de Legend EHS System con componentes de otros sistemas de Medtronic Powered Surgical Solutions.
- No utilice Legend EHS System en una sala de resonancia magnética.
- 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.

El desgaste por uso prolongado puede ocasionar fallos en los componentes que llevan al desprendimiento y caída de alguna parte del motor o sus accesorios con riesgo de lesión para el paciente.

No utilice un instrumento de disección sin el accesorio de acoplamiento adecuado, ya que ello podría ocasionar lesiones al paciente, al cirujano/médico o al personal del quirófano.

- No reutilice un instrumento de disección que ya haya sido utilizado. El uso de un instrumento de disección que ya haya sido utilizado puede provocar lesiones al paciente, cirujano/médico o personal del quirófano, puede afectar el funcionamiento del motor y anular la garantía del fabricante.

No someta los instrumentos a una presión excesiva, como doblamientos ni haga palanca con o sobre ellos. Esto puede causar la rotura de la fresa o su deformación y producir lesiones en el paciente, cirujano/médico y personal de quirófano. Si una herramienta se rompe durante su

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

CORPOMEDICA S.A.
PELMO VENTURINI
PRESIDENTE

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.

- No utilice un accesorio de acoplamiento junto con una herramienta de disección si el conjunto tiembla o vibra. Sustituya el accesorio para evitar la eliminación no deseada de tejido.
- No emplee los instrumentos de disección para cortar metales sobre hueso.
- No utilice una herramienta de disección si su embalaje estéril presenta algún daño.
- Los instrumentos de disección son afilados y pueden perforar los guantes quirúrgicos. Úselos siempre con cuidado.
- No haga girar ni retuerza un instrumento sosteniéndolo por la parte acanalada.
- Tire suavemente del cuerpo del instrumento de disección para comprobar que esté bien asentado y adecuadamente instalado en el motor.
- La carga lateral pronunciada o los períodos de funcionamiento prolongados pueden sobrecalentar el dispositivo.
- Evite utilizar el dispositivo sobrecalentado; puede causar lesiones térmicas al paciente o sufrirlas usted mismo.
- 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.
- No intente cambiar una herramienta de disección o accesorio mientras el motor está funcionando, ni si éste o el accesorio están sobrecalentados.
- No sumerja las herramientas ni los demás componentes del sistema.
- Durante la intervención evite colocar el motor, los accesorios o las herramientas sobre el paciente o sobre bases inestables.
- La nomenclatura y el código de color de los envases de las herramientas deben coincidir con los de los accesorios.
- 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.
- NUNCA cambie un accesorio con una pieza de mano en funcionamiento. Puede causar laceraciones al usuario y contaminación cruzada por el guante dañado.
- NUNCA modifique los accesorios utilizados con una pieza de mano. Con ello puede reducir el rendimiento del dispositivo.
- 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.
- 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.
- 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.
- Utilice la herramienta sólo tras confirmar las marcas anatómicas adecuadas así como el punto de intervención planificado.
- Si utiliza accesorios eléctricos, aplique la punta de corte con precaución únicamente a las marcas anatómicas adecuadas así como al punto de intervención planificado.
- 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.
- Durante la disección evite aplicar demasiada fuerza con el accesorio o la herramienta sobre el hueso.

- 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.
- Cualquier anomalía de la herramienta puede hacer que ésta vibre y causar una eliminación excesiva de tejido y hueso así como lesiones auditivas.
- El ruido excesivo generado por la herramienta al perforar cerca de la cóclea o de la cadena osicular puede causar lesiones auditivas.
- 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.
- 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.

3.2

USO PREVISTO / INDICACIONES DE USO

Las herramientas de disección MIDAS REX LEGEND™ están indicadas para ser utilizadas con el sistema LEGEND EHS de Midas Rex en 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. Dentro del sistema, estas herramientas cumplen la función de cortar el hueso y material biológico.

CONTRAINDICACIONES

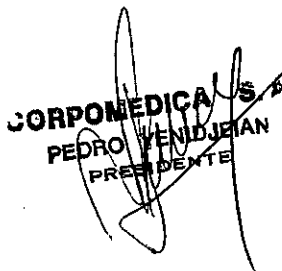
No se recomienda el uso del sistema MIDAS REX LEGEND™ para microdissectomías artroscópicas en los pacientes que sufran las siguientes afecciones:

- ❑ 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.

3.6

POSIBLE INTERACCION CON OTROS TRATAMIENTOS O DISPOSITIVOS

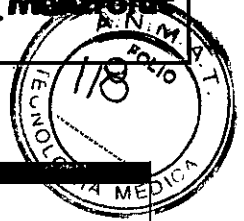
- No utilice el sistema MIDAS REX LEGEND™ en presencia de anestésicos inflamables. Evite cualquier posible ignición o explosión de gases.
- Los equipos electromédicos requieren medidas preventivas especiales en lo que se refiere a la compatibilidad electromagnética (CEM) y deben instalarse y ponerse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



CORPOMEDICA S.A.
PEDRO V. MENDIZÁBAL
PRESIDENTE



CORPOMEDICA S.A.
ABEL PÉREZ SALA
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACEÚTICO
M.N. Nº 7870



3.8;

Herramientas MIDAS y LEGEND

SINTOMA	PROBLEMA	MEDIDA
La herramienta experimenta sacudidas.	Está utilizando una herramienta que no es de Legend.	Sustituya la herramienta por otra de Legend.
		Pruebe otro accesorio o tubo para aislar el problema.
	Cojinetes del accesorio o del tubo desgastados.	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.
La herramienta vibra demasiado.	El motor está dañado.	Póngase en contacto con el Servicio de atención al cliente.
	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.	
	Geometría incorrecta.	Póngase en contacto con el Servicio de atención al cliente.

INDICACIONES PARA SU UTILIZACIÓN

Antes de utilizar las herramientas de disección, debe inspeccionarlas cuidadosamente para descartar averías:

- Realice una inspección visual de los cables, para descartar fisuras, desgarros o corrosión.
- Compruebe que los accesorios de acoplamiento presenten un aspecto normal. Instale estos accesorios y los instrumentos de disección y haga funcional el motor durante un breve período de tiempo.
- Compruebe que no haya sobrecalentamiento del motor.
- Compruebe que no haya sobrecalentamiento de los accesorios de acoplamiento.
- Compruebe que el instrumento de disección no “vibra”.
- Compruebe si faltan clavijas o hay clavijas dobladas en los conectores de los cables.

ESTERILIZACIÓN

Si bien los instrumentos son provistos estériles por óxido de etileno, si el envase se encontrara abierto, pero la herramienta no hubiera sido utilizada ni contaminada, ésta puede reesterilizarse mediante la utilización de vapor. Para ello, debe extraer el instrumento de su embalaje original e introducirlo en un embalaje adecuado para autoclave.

La esterilización se llevará a cabo de la siguiente forma:

- Alto vacío a 132°C durante 5 minutos
- Desplazamiento por gravedad a 132°C durante 15 minutos

El instrumento utilizarse poco tiempo después de la reesterilización. Si tras la reesterilización aparecen signos de óxido o corrosión, no lo utilice y deséchelo.

CORPOMEDICA S.A.

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

INSTRUCCIONES DE USO

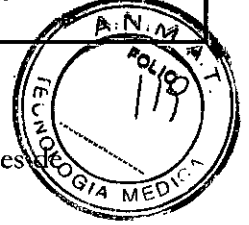
Una vez colocado el accesorio de acoplamiento en el motor y éste en la consola, debe realizarse lo siguiente:

1. Inserte el instrumento de disección sobre el accesorio de acoplamiento mediante un ligero movimiento rotacional.
2. En el momento en que la herramienta esté completamente asentada, se oirá un chasquido palpable y audible.

Luego de la utilización del motor con todos sus componentes, se procederá a la extracción del instrumento de disección:

1. Sostenga el motor en la palma de la mano. Gire el accesorio hasta la posición con el símbolo de un candado abierto.
2. Retire la herramienta de disección del accesorio de acoplamiento.
3. Deseche el instrumento de disección.

CORPOMEDICA S.A.
PRESIDENTE



4. Continúe desarmando el resto del equipo.

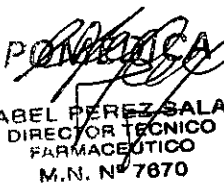
Cuando se realicen secciones de materiales metálicos, respete las siguientes precauciones de seguridad:


- Es fundamental el uso de protección ocular.
- Enfríe las superficies de corte con irrigación abundante.
- Evite la caída de materiales de desecho metálico sobre la zona quirúrgica.
- Durante la sección de todo componente metálico, utilice una pinza u otro dispositivo de sujeción para asir y mantener bajo control los fragmentos sueltos.

3.12; 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 YENIDJEIAN
PRESIDENTE


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





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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-704-12-9

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **0819** de acuerdo a lo solicitado por CORPOMEDICA 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: Herramientas de disección Legend

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-519 Fresas

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): MEDTRONIC Powered Surgical Solutions

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Las herramientas de disección MIDAS REX LEGEND™ están indicadas para ser utilizadas con el sistema LEGEND EHS de Midax Rex en 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 la columna y de carácter general. Dentro del sistema cumplen la función de cortar el hueso y material biológico.

Modelo(s):

9AC60: Herramientas de disección Midas Rex Legend, 9cm, 6,0mm.

9AC75: Herramientas de disección Midas Rex Legend, 9cm, 7,5mm.

9AC90: Herramientas de disección Midas Rex Legend, 9cm, 9,0mm.

14AC60: Herramientas de disección Midas Rex Legend, 14cm, 6,0mm.

14AC75: Herramientas de disección Midas Rex Legend, 14cm, 7,5mm.

14AC90: Herramientas de disección Midas Rex Legend, 14cm, 9,0mm.

..//

Bola circular (BA):

- 7BA20: Herramientas de disección Midas Rex Legend, 7cm, 2,0mm bola.
- 7BA20D: Herramientas de disección Midas Rex Legend, 7cm, 2,0mm diamante.
- 7BA20-MN: Herramientas de disección Midas Rex Legend, 7cm, 2,0mm bola- MN.
- 7BA30: Herramientas de disección Midas Rex Legend, 7cm, 3,0mm bola.
- 7BA30D: Herramientas de disección Midas Rex Legend, 7cm, 3,0mm diamante.
- 7BA30-MN: Herramientas de disección Midas Rex Legend, 7cm, 3,0mm bola- MN.
- 7BA40: Herramientas de disección Midas Rex Legend, 7cm, 4,0mm bola.
- 7BA40D: Herramientas de disección Midas Rex Legend, 7cm, 4,0mm diamante.
- 7BA40-MN: Herramientas de disección Midas Rex Legend, 7cm, 4,0mm bola MN.
- 7BA50: Herramientas de disección Midas Rex Legend, 7cm, 5,0mm bola.
- 7BA50D: Herramientas de disección Midas Rex Legend, 7cm, 5,0mm diamante.
- 7BA50F-MN: Herramientas de disección Midas Rex Legend, 7cm, 5,0mm bola FI-MN.
- 7BA50-MN: Herramientas de disección Midas Rex Legend, 7cm, 5,0mm bola-MN.
- 7BA60: Herramientas de disección Midas Rex Legend, 7cm, 6,0mm bola.
- 7BA60-MN: Herramientas de disección Midas Rex Legend, 7cm, 6,0mm bola-MN.
- 7BA70-MN: Herramientas de disección Midas Rex Legend, 7cm, 7,0mm bola-MN.
- 9BA30: Herramientas de disección Midas Rex Legend, 9cm, 3,0mm bola.
- 9BA30D: Herramientas de disección Midas Rex Legend, 9cm, 3,0mm bola de diamante.
- 9BA40: Herramientas de disección Midas Rex Legend, 9cm, 4,0mm bola.
- 9BA40D: Herramientas de disección Midas Rex Legend, 9cm, 4,0mm bola de diamante.
- 9BA50: Herramientas de disección Midas Rex Legend, 9cm, 5,0mm bola.
- 9BA50D: Herramientas de disección Midas Rex Legend, 9cm, 5,0mm bola de diamante.
- 9BA60: Herramientas de disección Midas Rex Legend, 9cm, 6,0mm bola.





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

9BA60D: Herramientas de disección Midas Rex Legend, 9cm, 6,0mm bola de diamante.

9BA75: Herramientas de disección Midas Rex Legend, 9cm, 7,5mm bola.

9BA50: Herramientas de disección Midas Rex Legend, 9cm, 9,0mm bola.

10BA20: Herramientas de disección Midas Rex Legend, 10cm, 2,0mm bola.

10BA20D: Herramientas de disección Midas Rex Legend, 10cm, 2,0mm bola de diamante.

10BA30: Herramientas de disección Midas Rex Legend, 10cm, 3,0mm bola.

10BA30D: Herramientas de disección Midas Rex Legend, 10cm, 3,0mm bola de diamante.

10BA30DC: Herramientas de disección Midas Rex Legend, 10cm, 3,0mm bola de diamante CRS.

10BA30-MN: Herramientas de disección Midas Rex Legend, 10cm, 3,0mm bola-MN.

10BA40: Herramientas de disección Midas Rex Legend, 10cm, 4,0mm bola.

10BA40D: Herramientas de disección Midas Rex Legend, 10cm, 4,0mm bola de diamante.

10BA40DX: Herramientas de disección Midas Rex Legend, 10cm, 4,0mm diamante X CRS.

10BA40-MN: Herramientas de disección Midas Rex Legend, 10cm, 4,0mm bola-MN.

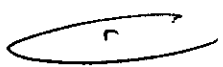
10BA40DC: Herramientas de disección Midas Rex Legend, 10cm, 4,0mm diamante CRS.

10BA50: Herramientas de disección Midas Rex Legend, 10cm, 5,0mm bola.

10BA50D: Herramientas de disección Midas Rex Legend, 10cm, 5,0mm bola de diamante.

10BA50DC: Herramientas de disección Midas Rex Legend, 10cm, 5,0mm diamante CRS

10BA50DX: Herramientas de disección Midas Rex Legend, 10cm, 5,0mm diamante X CRS.



..//

10BA60: Herramientas de disección Midas Rex Legend, 10cm, 6,0mm bola.

10BA60D: Herramientas de disección Midas Rex Legend, 10cm, 6,0mm bola de diamante.

10BA60-MN: Herramientas de disección Midas Rex Legend, 10cm, 6,0mm bola-MN.

14BA30: Herramientas de disección Midas Rex Legend, 14cm, 3,0mm bola.

14BA30D: Herramientas de disección Midas Rex Legend, 14cm, 3,0mm bola de diamante.

14BA40: Herramientas de disección Midas Rex Legend, 14cm, 4,0mm bola

14BA40D: Herramientas de disección Midas Rex Legend, 14cm, 4,0mm bola de diamante.

14BA50: Herramientas de disección Midas Rex Legend, 14cm, 5,0mm bola.

14BA50D: Herramientas de disección Midas Rex Legend, 14cm, 5,0mm bola de diamante.

14BA50DC: Herramientas de disección Midas Rex Legend, 14cm, 5,0mm diamante CRS.

14BA50DX: Herramientas de disección Midas Rex Legend, 14cm, 5,0mm diamante X CRS.

14BA60: Herramientas de disección Midas Rex Legend, 14cm, 6,0mm bola.

14BA60D: Herramientas de disección Midas Rex Legend, 14cm, 6,0mm bola de diamante.

14BA75: Herramientas de disección Midas Rex Legend, 14cm, 7,5mm bola.

14BA90: Herramientas de disección Midas Rex Legend, 14cm, 9,0mm bola.

15BA40: Herramientas de disección Midas Rex Legend, 15cm, 4,0mm bola.

15BA40D: Herramientas de disección Midas Rex Legend, 15cm, 4,0mm bola de diamante.

Ahusamiento:





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

F2/8TA23: Herramientas de disección Midas Rex Legend, 8cm, 2,3mm ahusamiento.

Bola circular- Mednext Heritage (BA-MN):

7BA20D-MN: Herramientas de disección Midas Rex Legend, 7cm, 2,0mm bola de diamante.

7BA30D-MN: Herramientas de disección Midas Rex Legend, 7cm, 3,0mm bola de diamante.

7BA30DC-MN: Herramientas de disección Midas Rex Legend, 7cm, 3,0mm diamante CRS.

7BA40D-MN: Herramientas de disección Midas Rex Legend, 7cm, 4,0mm bola de diamante.

7BA40DC-MN: Herramientas de disección Midas Rex Legend, 7cm, 4,0mm diamante CRS.

7BA50D-MN: Herramientas de disección Midas Rex Legend, 7cm, 5,0mm bola de diamante.

10BA40D-MN: Herramientas de disección Midas Rex Legend, 10cm, 4,0mm bola de diamante.

Ranura fina y larga Mednext circular:

7BA20DL-MN: Herramientas de disección Midas Rex Legend, 7cm, 2,0mm bola de diamante larga.

Óvalo:

10OV40: Herramientas de disección Midas Rex Legend, 10cm, 4,0mm.

Cabezal de ajuste- (MH):

8MH17: Herramientas de disección Midas Rex Legend, 8cm, 1,7mm.

8MH22: Herramientas de disección Midas Rex Legend, 8cm, 2,2mm.

9MH30: Herramientas de disección Midas Rex Legend, 9cm, 3,0mm.

9MH30D: Herramientas de disección Midas Rex Legend, 9cm, 3,0mm.

10MH17: Herramientas de disección Midas Rex Legend, 10cm, 7,1mm.

10MH22: Herramientas de disección Midas Rex Legend, 10cm, 2,2mm.

10MH30: Herramientas de disección Midas Rex Legend, 10cm, 3,0mm.



..//

10MH30-MN: Herramientas de disección Midas Rex Legend, 10cm, 3,0mm.

12MH30: Herramientas de disección Midas Rex Legend, 12cm, 3,0mm.

14MH30: Herramientas de disección Midas Rex Legend, 14cm, 3,0mm.

14MH30D: Herramientas de disección Midas Rex Legend, 14cm, 3,0mm
diamante.

15MH22: Herramientas de disección Midas Rex Legend, 15cm, 2,2mm.

Herramientas telescópicas:

Cabezal de ajuste (MH):

T12MH20D: Herramientas de disección Midas Rex Legend, 12cm, 2,0mm

T12MH25: Herramientas de disección Midas Rex Legend, 12cm, 2,5mm

T12MH25D: Herramientas de disección Midas Rex Legend, 12cm, 2,5mm
diamante

§ T12MH30D: Herramientas de disección Midas Rex Legend, 12cm, 3,0mm
diamante.

T12MH35D: Herramientas de disección Midas Rex Legend, 12cm, 3,5mm
diamante.

T12MH45D: Herramientas de disección Midas Rex Legend, 12cm, 4,5mm
diamante.

T14MH25: Herramientas de disección Midas Rex Legend, 12cm, 2,5mm.

Período de vida útil: 5 años.

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

Nombre del fabricante 1: MEDTRONIC Powered Surgical Solutions.

Lugar de elaboración 1: 4620 North Beach Street, Fort Worth, Texas 76137,
Estados Unidos.

Nombre del fabricante 2: MEDTRONIC Puerto Rico Operations Co.

1



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

Lugar de elaboración 2: Road 909, Km 0.4 Bo, 00792 Mariana, Humacao, Puerto Rico.

Se extiende a CORPOMEDICA S.A. el Certificado PM-136-108, en la Ciudad de Buenos Aires, a 28 ENE 2014, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

0819

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.