



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

DISPOSICIÓN N°

**1207**

BUENOS AIRES, **30 ENE 2015**

VISTO el Expediente N° 1-47-9535-10-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA 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 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 Decretos

N° 1490/92 y N° 1886/14.



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

DISPOSICIÓN Nº

10 207

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 Stryker, nombre descriptivo Sistema Electroquirúrgico y nombre técnico Unidades para electrocirugía de acuerdo a lo solicitado, por STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA 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 278 a 283 y 284 a 288 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-594-479, 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. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus



DISPOSICIÓN Nº **1207**

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


Anexos I, II y III. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-9535-10-9

DISPOSICIÓN Nº

je

**1207**

  
Ing. ROGELIO LOPEZ  
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° .....1207.....

Nombre descriptivo: Sistema Electroquirúrgico

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-490 - Unidades para electrocirugía.

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

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Para coagulación de tejidos blandos en aplicaciones ortopédicas, espinales y neuroquirúrgicas como enervación de facetas, cordotomía percutánea lesión DREZ, neuralgia del trigémino, neuralgia periférica y rizotomía.

Modelo/s: RF MultiGen™

El sistema está compuesto por los siguientes productos:

0406-620-015	Cánula para TCU405, TUP 5 mm, 22G
0406-620-020	Cánula para TCU405, TUP 7.5mm, 22G
0406-620-040	Cánula para TCU405, TUP 4 mm, 22G
0406-620-110	Cánula para TCU410, TUP 2.5mm, 22G
0406-620-115	Cánula para TCU410, TUP 5 mm, 22G
0406-620-125	Cánula para TCU410, TUP 10 mm, 22G
0406-620-215	Cánula para TCU415, TUP 5 mm, 22G
0406-620-310	Cánula para TCU415, TUP 2.5 mm, 20G
0406-620-315	Cánula para TCU415, TUP 5 mm, 20G
0406-620-325	Cánula para TCU415, TUP 10 mm, 20G
0406-620-335	Cánula para TCU415, TUP 15 mm, 20G
0406-630-010	Cánula Curva para TCU405, TUP 2.5 mm, 20G
0406-630-015	Cánula Curva para TCU405, TUP 5 mm, 20G
0406-630-020	Cánula Curva para TCU405, TUP 7.5 mm, 20G
0406-630-050	Cánula DVD, 50 mm, 22G, 5 mm
0406-630-110	Cánula Curva para TCU410, TUP 2.5 mm, 20G
0406-630-115	Cánula Curva para TCU410, TUP 5 mm, 20G
0406-630-120	Cánula Curva para TCU410, TUP 7.5 mm, 20G
0406-630-125	Cánula Curva para TCU410, TUP 10 mm, 20G
0406-630-135	Cánula Curva para TCU410, TUP 15 mm, 20G
0406-630-150	Cánula de DVD, 100 mm, 22G, 5 mm
0406-630-160	Cánula de DVD, 100 mm, 22G, 10 mm



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

0406-630-215	Curv. Cánula para TCU 415, TIP 5 mm, 20G, 5 mm
0406-630-220	Cánula Curva para TCU415, TIP 7.5 mm, 20G
0406-630-225	Cánula Curva para TCU415, TIP 10 mm, 20G
0406-630-235	Cánula Curva para TCU415, TIP 15 mm, 20G
0406-650-100	3M Cable for Heavy Duty Electrodes
0406-650-105	3M Cable for Light Weight Electrodes
0406-650-200	3M Cable for patient Plate
0406-650-205	Self-Adhesive neutral Electrodes, patient plate
0406-650-400	Cámara de esterilización, liviana
0406-815-005	Electrodo Monofásico de Nitinol de 50mm
0406-815-010	Electrodo Monofásico de Nitinol de 100mm
0406-815-015	Electrodo Monofásico de Nitinol de 150mm
0406-815-020	Electrodo Monofásico de Nitinol de 200mm
0406-820-425	Cánula para TCU425, TIP 10 mm, 20G
0406-830-435	Cánula Curva para TCU420, TIP 15 mm, 20G
0406-840-115	Cánula Curva para TCU410, TIP 5 mm, 18G
0406-840-125	Cánula Curva para TCU410, TIP 10 mm, 18G
0406-840-215	Cánula Curva para TCU410, TIP 15 mm, 18G
0406-840-225	Cánula Curva para TCU415, TIP 10 mm, 18G
0406-750-000	Cable adaptador IDET
0406-850-100	Controlador manual RF
0406-850-105	Cable conector
0406-850-200	Cable retorno electrodo monopolar
0406-900-000	Multigen
0406-900-100	Cable Multigen
0406-900-200	Conjunto Tag cable Multigen

Vida útil: 5 (cinco) años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante:

- 1) Stryker Instruments , Intruments Div.
- 2) Stryker Leibinger GMBH & Co. KG.

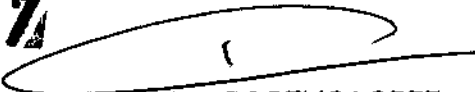
Lugar/es de elaboración:

- 1) 4100 East Milham Avenue - Kalamazoo MI 49001 - Estados Unidos.
- 2) Botzinger straBe 41 - Freiburg - Alemania - D-79111.

Expediente Nº 1-47-9535-10-9

DISPOSICIÓN Nº

1207

  
Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulatorias 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 Nº

4 ..... 1207

Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



2. PROYECTO DE ROTULO

**Generador de Radiofrecuencia MultiGen™**

1207

Fabricante:

- I. Stryker Instruments, Instruments Div.
- II. Stryker Leibinger GmbH & Co.KG

Dirección:

- I. 4100 East Milham Avenue - Kalamazoo, MI 49001 - Estados Unidos
- II. Botzinger StraBe 41 - Freiburg - Alemania - D-79111

Importador:

Stryker Corporation - Sucursal Argentina

Dirección: AV LAS HERAS 1947, 1ro - C1127AAB - Ciudad Autónoma de Buenos Aires,

Nombre Comercial: Stryker® - RF MultiGen™

Nombre descriptivo: SISTEMA ELECTROQUIRÚRGICO

Modelos:

- 0406-850-100 Controlador manual RF
- 0406-850-200 Cable retorno electrodo monopolar
- 0406-900-000 Multigen

Serie: XXX

Fuente de Alimentación: 100 - 120 V- 50 - 60 Hz

230 V- 50 Hz

potencia máxima 50watts en carga resistiva de 100 ohm

Temperatura:

Procedimiento con RF: Precisión +4° -2° C de 37° hasta 95° C

Procedimiento IDL: Precisión +4° -2° C de 37° hasta 95° C

Director Técnico: Farmacéutico Gabriel Tarascio - MN 13520

AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM - 594-479

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

  
**GABRIEL TARASCIO**  
 Quality Assurance &  
 Regulatory Affairs Manager  
 Stryker Corporation  
 Southern Cone

  
**ESTEBAN FORZOLI**  
 Farmacéutico - M.N.15843  
 Co-Director Técnico  
 Stryker Corporation Suc. Arg.

1207



2. PROYECTO DE ROTULO

**Generador de Radiofrecuencia MultiGen™  
ACCESORIOS DESCARTABLES**

Fabricante:

- I. Stryker Instruments, Instruments Div.
- II. Stryker Leibinger GmbH & Co.KG

Dirección:

- I. 4100 East Milham Avenue - Kalamazoo, MI 49001 - Estados Unidos
- II. Botzinger StraBe 41 - Freiburg - Alemania - D-79111

Importador:

Stryker Corporation - Sucursal Argentina

Dirección: AV LAS HERAS 1947, 1ro - C1127AAB - Ciudad Autónoma de Buenos Aires,

Nombre Comercial: Stryker® - RF MultiGen™

Nombre descriptivo: *SISTEMA ELECTROQUIRÚRGICO*

Modelo:

0406-650-205 Self-Adhesive neutral Electrodes, patient plate

Lote: XXX

Fecha de Fabricación: xx/xx/xxxx

No estéril.

No reutilizar. Producto médico de un solo uso.

Conservar en lugar fresco y seco.

Director Técnico: Farmacéutico Gabriel Tarascio - MN 13520

AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM - 594-479

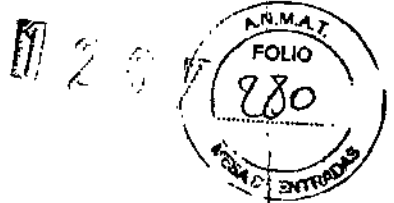
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

*Handwritten initials*

*Handwritten signature: Gabriel Tarascio*  
GABRIEL TARASCIO  
Quality Assurance &  
Regulatory Affairs Manager  
Stryker Corporation  
Southern Cone

*Handwritten signature: Esteban Zorzoli*  
ESTEBAN ZORZOLI  
Farmacéutico - M.N 15643  
Co-Director Técnico  
Stryker Corporation Suc. Arg.





2. PROYECTO DE ROTULO

**Generador de Radiofrecuencia MultiGen™  
ACCESORIOS NO ESTÉRILES**

Fabricante:

- I. Stryker Instruments, Instruments Div.
- II. Stryker Leibinger GmbH & Co.KG

Dirección:

- I. 4100 East Milham Avenue - Kalamazoo, MI 49001 - Estados Unidos
- II. Botzinger StraBe 41 - Freiburg - Alemania - D-79111

Importador:

Stryker Corporation - Sucursal Argentina

Dirección: AV LAS HERAS 1947, 1ro - C1127AAB - Ciudad Autónoma de Buenos Aires,

Nombre Comercial: Stryker® - RF MultiGen™

Nombre descriptivo: *SISTEMA ELECTROQUIRÚRGICO*

Modelos:

- 0406-650-100 3M Cable for Heavy Duty Electrodes
- 0406-650-105 3M Cable for Light Weight Electrodes
- 0406-650-200 3M Cable for patient Plate
- 0406-750-000 Cable adaptador IDET
- 0406-850-105 Cable conector
- 0406-900-100 Cable Multigen
- 0406-900-200 Conjunto Tag cable Multigen

Producto no estéril.

Esterilizar antes de su uso mediante Calor.

Ver recomendaciones de esterilización.

Conservar en lugar fresco y seco.

Director Técnico: Farmacéutico Gabriel Tarascio - MN 13520

AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM - 594-479

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

GABRIEL TARASCIO  
Quality Assurance &  
Regulatory Affairs Manager  
Stryker Corporation  
Southern Cone

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

1207



2. PROYECTO DE ROTULO

**Generador de Radiofrecuencia MultiGen™  
ACCESORIOS NO ESTÉRILES REUTILIZABLES**

Fabricante:

- III. Stryker Instruments, Instruments Div.
- IV. Stryker Leibinger GmbH & Co.KG

Dirección:

- III. 4100 East Milham Avenue - Kalamazoo, MI 49001 – Estados Unidos
- IV. Botzinger StraBe 41 – Freiburg – Alemania – D-79111

Importador:

Stryker Corporation - Sucursal Argentina  
Dirección: AV LAS HERAS 1947, 1ro – C1127AAB – Ciudad Autónoma de Buenos Aires,

Nombre Comercial: Stryker® - RF MultiGen™

Nombre descriptivo: *SISTEMA ELECTROQUIRÚRGICO*

Modelos:

- |              |  |
|--------------|--|
| 0406-650-400 | Cámara de esterilización, liviana        |
| 0406-815-005 | Electrodo Monofásico de Nitinol de 50mm  |
| 0406-815-010 | Electrodo Monofásico de Nitinol de 100mm |
| 0406-815-015 | Electrodo Monofásico de Nitinol de 150mm |
| 0406-815-020 | Electrodo Monofásico de Nitinol de 200mm |

Producto no estéril.

Esterilizar antes de su uso mediante Vapor de agua.  
Ver recomendaciones de esterilización.

Conservar en lugar fresco y seco.

Director Técnico: Farmacéutico Gabriel Tarascio – MN 13520

AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM – 594-479

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

A  
E

  
GABRIEL TARASCIO  
Quality Assurance &  
Regulatory Affairs Manager  
Stryker Corporation

  
ESTEBAN CORZOLI  
Farmacéutico - M.N.15643  
Co-Director Técnico  
Stryker Corporation Suc. Arg.

2. PROYECTO DE ROTULO

**Generador de Radiofrecuencia MultiGen™  
ACCESORIOS NO ESTÉRILES REUTILIZABLES**

Fabricante:

- V. Stryker Instruments, Instruments Div.
- VI. Stryker Leibinger GmbH & Co.KG

Dirección:

- V. 4100 East Milham Avenue - Kalamazoo, MI 49001 - Estados Unidos
- VI. Botzinger StraÙe 41 - Freiburg - Alemania - D-79111

Importador:

Stryker Corporation - Sucursal Argentina  
Dirección: AV LAS HERAS 1947, 1ro - C1127AAB - Ciudad Autónoma de Buenos Aires,

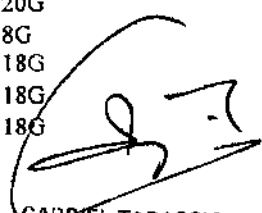
Nombre Comercial: Stryker® - RF MultiGen™


Nombre descriptivo: *SISTEMA ELECTROQUIRÚRGICO*

Modelos:

0406-620-015	Cánula para TCU405, TUP 5 mm, 22G
0406-620-020	Cánula para TCU405, TUP 7.5mm, 22G
0406-620-040	Cánula para TCU405, TUP 4 mm, 22G
0406-620-110	Cánula para TCU410, TUP 2.5mm, 22G
0406-620-115	Cánula para TCU410, TUP 5 mm, 22G
0406-620-125	Cánula para TCU410, TUP 10 mm, 22G
0406-620-215	Cánula para TCU415, TUP 5 mm, 22G
0406-620-310	Cánula para TCU415, TUP 2.5 mm, 20G
0406-620-315	Cánula para TCU415, TUP 5 mm, 20G
0406-620-325	Cánula para TCU415, TUP 10 mm, 20G
0406-620-335	Cánula para TCU415, TUP 15 mm, 20G
0406-630-010	Cánula Curva para TCU405, TUP 2.5 mm, 20G
0406-630-015	Cánula Curva para TCU405, TUP 5 mm, 20G
0406-630-020	Cánula Curva para TCU405, TUP 7.5 mm, 20G
0406-630-050	Cánula DVD, 50 mm, 22G, 5 mm
0406-630-110	Cánula Curva para TCU410, TUP 2.5 mm, 20G
0406-630-115	Cánula Curva para TCU410, TUP 5 mm, 20G
0406-630-120	Cánula Curva para TCU410, TUP 7.5 mm, 20G
0406-630-125	Cánula Curva para TCU410, TUP 10 mm, 20G
0406-630-135	Cánula Curva para TCU410, TUP 15 mm, 20G
0406-630-150	Cánula de DVD, 100 mm, 22G, 5 mm
0406-630-160	Cánula de DVD, 100 mm, 22G, 10 mm
0406-630-215	Curv. Cánula para TCU 415, TIP 5 mm, 20G, 5 mm
0406-630-220	Cánula Curva para TCU415, TIP 7.5 mm, 20G
0406-630-225	Cánula Curva para TCU415, TIP 10 mm, 20G
0406-630-235	Cánula Curva para TCU415, TIP 15 mm, 20G
0406-820-425	Cánula para TCU425, TIP 10 mm, 20G
0406-830-435	Cánula Curva para TCU420, TIP 15 mm, 20G
0406-840-115	Cánula Curva para TCU410, TIP 5 mm, 18G
0406-840-125	Cánula Curva para TCU410, TIP 10 mm, 18G
0406-840-215	Cánula Curva para TCU410, TIP 15 mm, 18G
0406-840-225	Cánula Curva para TCU415, TIP 10 mm, 18G

f  
A2

  
**GABRIEL FARASCIO**  
Quality Assurance &  
Regulatory Affairs Manager  
Stryker Corporation  
Southern Cone

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

1207



Producto Estéril por Óxido de Etileno  
No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado.  
No re-utilizar.

Fecha de fabricación: XX/XX/XXXX  
Fecha de vencimiento: XX/XX/XXXX

Conservar en lugar fresco y seco.


Director Técnico: Farmacéutico Gabriel Tarascio – MN 13520

AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM – 594-479

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

↓  
ME

  
GABRIEL TARASCIO  
Quality Assurance &  
Regulatory Affairs Manager  
Stryker Corporation

  
ESTEBAN ZORZOLI  
Farmacéutico - M.N. 15843  
Co-Director Técnico  
Stryker Corporation Suc. Arg.

1207



### 3. PROYECTO INSTRUCCIONES DE USO

#### Generador de Radiofrecuencia y accesorios MultiGen™

**Fabricante:**

- I. Stryker Instruments, Instruments Div.
- II. Stryker Leibinger GmbH & Co.KG

**Dirección (incluyendo Ciudad y País):**

- I. 4100 East Milham Avenue - Kalamazoo, MI 49001 – Estados Unidos
- II. Botzinger StraBe 41 – Freiburg – Alemania – D-79111

**Importador:**

Stryker Corporation - Sucursal Argentina

Dirección: AV LAS HERAS 1947, 1ro – C1127AAB – Ciudad Autónoma de Buenos Aires,

Nombre Comercial: Stryker® - RF MultiGen™

Nombre descriptivo: *SISTEMA ELECTROQUIRÚRGICO*

0406-900-000 Generador de Radiofrecuencia MultiGen:

Fuente de Alimentación: 100 - 120 V- 50 - 60 Hz

230 V- 50 Hz

potencia máxima 50watts en carga resistiva de 100 ohm

**Temperatura:**

Procedimiento con RF: Precisión +4° -2° C de 37° hasta 95° C

Procedimiento IDL: Precisión +4° -2° C de 37° hasta 95° C

Producto médico estéril:

Estéril por Óxido de Etileno.

No reutilizar. Producto médico de un solo uso.

No utilizar si el ambiente está dañado o abierto.

Conservar en lugar fresco y seco.

Producto médico no estéril:

Esterilizar antes de su uso.

Ver recomendaciones de esterilización

Conservar en lugar fresco y seco.

Conservar en lugar fresco y seco alejado de las altas temperaturas.

Director Técnico: Farmacéutico Gabriel Tarascio – MN 13520

AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM – 594-479

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

GABRIEL TARASCIO  
Quality Assurance &  
Regulatory Affairs Manager  
Stryker Corporation  
Southern Cone

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

**INDICACIONES**

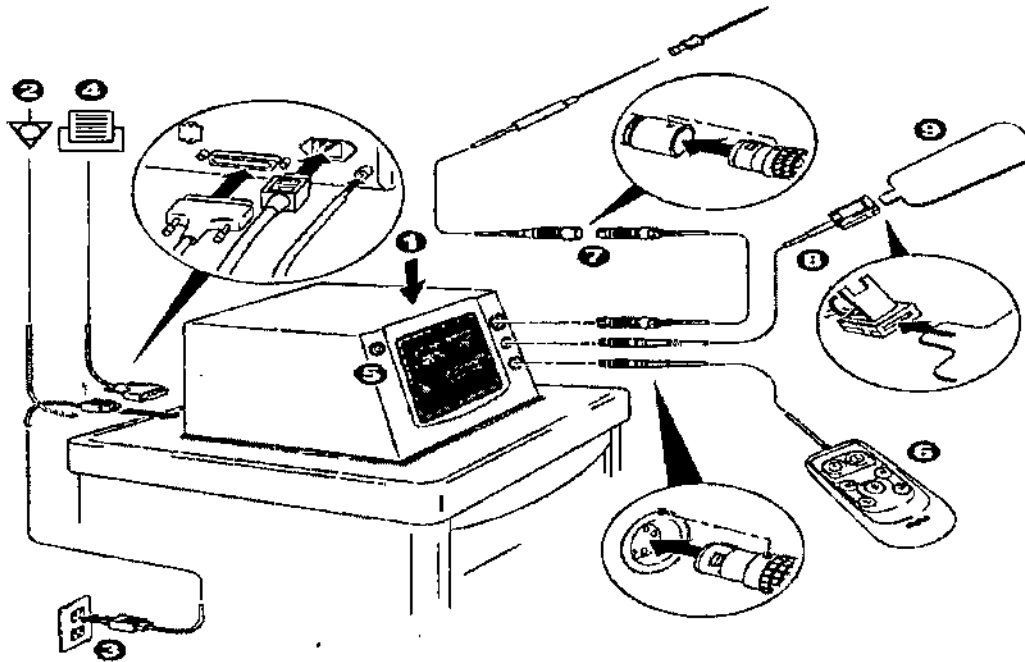
El generador de radiofrecuencia MultiGen de Stryker, en combinación con los electrodos de radiofrecuencia y las cánulas de Stryker (Stryker RF Electrodes and Cannulae), están indicados para la coagulación de tejidos blandos en aplicaciones ortopédicas, espinales y neuroquirúrgicas. Algunos ejemplos son, entre otros, los siguientes: denervación facetaria, neuralgia del trigémino, neuralgia periférica y rizotomía.

El cable MultiGen de Stryker esta indicado para la coagulación de tejidos blandos en aplicaciones ortopédicas, artroscópicas, espinales y neuroquirúrgicas en combinación con el generador de radiofrecuencia MultiGen, los electrodos y las cánulas de Stryker. Algunos ejemplos de procedimientos son, entre otros, los siguientes: denervación facetaria, neuralgia del trigémino y rizotomía.

El cable del adaptador intradiscal de RF (RF Intradiscal Adapter Cable) de Stryker ha sido diseñado para la coagulación y descompresión de material de disco para tratar a pacientes sintomáticos con trastorno anular de discos herniados contenidos. El cable se utilizara con el generador de RF Intradiscal (Intradiscal RF Generator) de Stryker, previamente aprobado, y con catéteres tales como Smith & Nephew SPINECATH y ACUTHERM™.

El uso del catéter intradiscal Smith & Nephew SPINECATH (SPINECATH Intradiscal Catheter) y del catéter de descompresión ACUTHERM (ACUTHERM Decompression Catheter) es adecuado para tratar a pacientes con hernias de discos Intervertebrales a los que normalmente se les practicaría una discectomía lumbar percutánea automatizada o por láser.

**FORMAS DE USO**



**Definición de los simbolos**

Conector del instrumento		Pieza aplicada tipo BF	
Conector del electrodo de retorno unipolar		Batida ficitante	
Conector del controlador de mano		Puerto de Impresora	
ENC/APAG (presionar-presionar)		Equipotencial	

GABRIEL TARASCIO  
 Quality Assurance &  
 Regulatory Affairs Manager  
 Stryker Corporation  
 Kalamazoo, MI

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

11 207



1. Coloque el generador sobre una superficie plana y resistente.
2. Conecte un extremo del cable de conexión a tierra equipotencial al conector de conexión a tierra equipotencial del generador, y el otro extremo a la barra colectora de conexión a tierra del centro (opcional).

NOTA: la fuente de alimentación universal se ajusta de forma automática para adaptarse al voltaje y la frecuencia de la alimentación del centro.

3. Conecte el extremo de receptáculo del cable de alimentación al modulo de entrada de alimentación universal y el extremo del enchufe a una toma eléctrica de servicio hospitalario.
4. Si desea utilizar una impresora, conecte el cable de esta entre el puerto paralelo de cable de impresora del generador y el puerto de la impresora correspondiente. Conecte la impresora a una toma de alimentación del centro.

NOTA: con esta consola, únicamente funcionan aquellas impresoras compatibles con PCL3 o superior.

5. Presione el botón de encendido para encender el generador.

**PRECAUCIONES:**

- Siempre que conecte o desconecte algún cable en la parte frontal del generador, sujete el cable por el conector (la clavija, no el cable en si). El dispositivo de bloqueo es la pequeña pestaña del conector. Para desconectar el cable, presione esta pestaña y tire del conector mientras lo hace. De lo contrario, podría provocar daños en el cable o en el generador.
- Los cables que se conectan en la parte frontal del generador tienen conectores de tipo balanceado estriados que se bloquean una vez conectados al puerto correspondiente. NO trate de forzar la entrada de un conector en un puerto del generador. Cada par de conector y puerto presenta una marca de alineación que indica la orientación correcta del cable.

6. Si desea utilizar un controlador de mano, alinee el punto del extremo del conector del cable con el punto del puerto del generador y, a continuación, conecte el cable al generador. Busque el símbolo que identifica al conector del controlador de mano o haga coincidir la banda de color gris del puerto con el alivio de tensión gris del cable.
7. Alinee el punto del extremo negro del cable de conexión con el punto del puerto del generador y, a continuación, conecte el cable al generador. Busque el símbolo que identifica al conector del instrumento o haga coincidir la banda de color negro del puerto con el alivio de tensión negro del cable. El alivio de tensión del extremo del cable de conexión que se conecta al instrumento es de color gris. Conecte el cable del electrodo a este extremo del cable de conexión.

**NOTAS:**

- Si utiliza accesorios bipolares coaxiales, no emplee un electrodo de retorno unipolar. Omita los pasos 8 y 9.
- Si utiliza dos instrumentos de electrodos unipolares en paralelo, consulte la sección Conexión del cable adaptador bipolar paralelo.
- Si utiliza un instrumento de un solo electrodo unipolar, proceda de la forma siguiente:

8. Conecte el extremo correspondiente del cable del electrodo de retorno unipolar al puerto del generador designado. Busque el símbolo que identifica al conector del electrodo de retorno unipolar (almohadilla dispersiva) o haga coincidir la banda de color blanco del puerto con el alivio de tensión blanco del cable. Levante el pasador del conector del otro extremo del cable, inserte la pestaña del electrodo de retorno unipolar (almohadilla dispersiva) en el conector y cierre de nuevo el pasador para retener el electrodo de retorno unipolar en esta posición.

**ADVERTENCIAS:**

- Adhiera correctamente el electrodo de retorno unipolar (almohadilla dispersiva) al paciente. Puede utilizar alcohol para limpiar la superficie y corregir así cualquier situación de adhesión insuficiente consecuencia de una superficie húmeda o el uso de crema. Siempre que el paciente cambie de postura después de la colocación inicial del electrodo, compruebe que el contacto entre el paciente y el electrodo de retorno unipolar es correcto. De lo contrario, podría provocar un retraso de la intervención quirúrgica o causar lesiones al paciente.

GABRIEL TARASCIO  
Quality Assurance  
Regulatory Affairs Manager  
Stryker Corporation

ESTEBAN FORZOLI  
Farmacéutico M.N. 15643  
Co-Director Técnico  
Stryker Corporation Suc. Arg.



• Coloque y oriente correctamente el electrodo de retorno unipolar en el paciente para controlar el tamaño y la forma de la lesión durante su creación. De lo contrario, podrían producirse lesiones al paciente.

9. Coloque la almohadilla del electrodo de retorno unipolar en el paciente, cerca de la zona quirúrgica. Toda la superficie de la almohadilla debe estar en contacto con la piel del paciente.

NOTA: Si utiliza un instrumento unipolar, siempre debe utilizar y conectar correctamente un electrodo de retorno unipolar al generador. El generador no activará el instrumento unipolar si el electrodo de retorno unipolar no está conectado o no se ha aplicado al paciente correctamente. Si el electrodo de retorno unipolar no está conectado, aparecerá un mensaje de error en la pantalla. Si se interrumpe la conexión del electrodo de retorno unipolar, también aparecerá un mensaje de error en la pantalla.

Para conectar el cable de adaptador bipolar paralelo y los electrodos:

**NOTAS:**

- Utilice solamente electrodos unipolares y cánulas con el cable adaptador bipolar paralelo. Otros accesorios, como electrodos coaxiales y cánulas, no funcionan correctamente con el cable adaptador bipolar paralelo.
- Utilice cánulas con puntas del mismo tamaño al realizar procedimientos bipolares paralelos.
- El alivio de tensión morado del cable corresponde a la lectura de temperatura morada de la pantalla del generador de RF. El alivio de tensión marrón del cable corresponde a la lectura de temperatura marrón de la pantalla del generador de RF.

1. Alinee el punto del extremo del cable adaptador bipolar paralelo con el punto del puerto del generador y, a continuación, conecte el cable al generador. Busque el símbolo que identifica al conector del instrumento o haga coincidir la [banda de color específico] del puerto con el alivio de tensión del cable [color específico]. El alivio de tensión del extremo del cable adaptador bipolar paralelo correspondiente al instrumento es de [color específico].

NOTA: El alivio de tensión morado del cable corresponde a la lectura de temperatura morada de la pantalla del generador de RF. El alivio de tensión marrón del cable corresponde a la lectura de temperatura marrón de la pantalla del generador de RF.

2. Conecte un cable de electrodo unipolar Stryker a cada extremo del cable del adaptador bipolar paralelo.

**CONTRAINDICACIONES**

Ninguna

**Cánula Unipolar**

- Se combinan los electrodos por codificación en colores.
- Suministrados rectos o curvos en varios largos y medidas.

**Electrodos y cánulas**

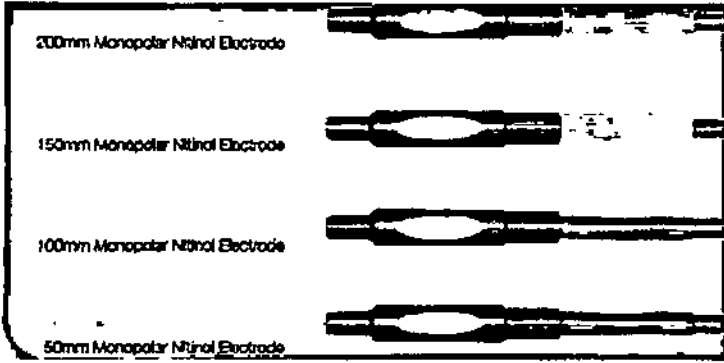
- Elimina la necesidad de una almohadilla de conexión a tierra.
- Ofrece cánulas coaxiales bipolares con control energético localizado.
- Fabricado en metal de níquel titanio con "memoria".

GABRIEL TARASCIO  
Quality Assurance &  
Regulatory Affairs Manager  
Stryker Corporation  
Miami, FL

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



1207



+

*[Signature]*  
Quality Assurance &  
Regulatory Affairs Manager  
Stryker Corporation  
Southern Cone

*[Signature]*  
**ESTEBAN FORZOLI**  
Farmacéutico - M.N. 5843  
Co-Director Técnico  
Stryker Corporation S.C. Arg.



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

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-9535-10-9

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº ...1...2...0...7, y de acuerdo a lo solicitado por STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA, 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: 11-490 - Unidades para electrocirugía.

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

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Para coagulación de tejidos blandos en aplicaciones ortopédicas, espinales y neuroquirúrgicas como enervación de facetas, cordotomía percutánea lesión DREZ, neuralgia del trigémino, neuralgia periférica y rizotomía.

Modelo/s: RF MultiGen™

El sistema está compuesto por los siguientes productos:

0406-620-015	Cánula para TCU405, TUP 5 mm, 22G
0406-620-020	Cánula para TCU405, TUP 7.5mm, 22G
0406-620-040	Cánula para TCU405, TUP 4 mm, 22G
0406-620-110	Cánula para TCU410, TUP 2.5mm, 22G
0406-620-115	Cánula para TCU410, TUP 5 mm, 22G
0406-620-125	Cánula para TCU410, TUP 10 mm, 22G
0406-620-215	Cánula para TCU415, TUP 5 mm, 22G
0406-620-310	Cánula para TCU415, TUP 2.5 mm, 20G
0406-620-315	Cánula para TCU415, TUP 5 mm, 20G
0406-620-325	Cánula para TCU415, TUP 10 mm, 20G
0406-620-335	Cánula para TCU415, TUP 15 mm, 20G

0406-630-010	Cánula Curva para TCU405, TUP 2.5 mm, 20G
0406-630-015	Cánula Curva para TCU405, TUP 5 mm, 20G
0406-630-020	Cánula Curva para TCU405, TUP 7.5 mm, 20G
0406-630-050	Cánula DVD, 50 mm, 22G, 5 mm
0406-630-110	Cánula Curva para TCU410, TUP 2.5 mm, 20G
0406-630-115	Cánula Curva para TCU410, TUP 5 mm, 20G
0406-630-120	Cánula Curva para TCU410, TUP 7.5 mm, 20G
0406-630-125	Cánula Curva para TCU410, TUP 10 mm, 20G
0406-630-135	Cánula Curva para TCU410, TUP 15 mm, 20G
0406-630-150	Cánula de DVD, 100 mm, 22G, 5 mm
0406-630-160	Cánula de DVD, 100 mm, 22G, 10 mm
0406-630-215	Curv. Cánula para TCU 415, TIP 5 mm, 20G, 5 mm
0406-630-220	Cánula Curva para TCU415, TIP 7.5 mm, 20G
0406-630-225	Cánula Curva para TCU415, TIP 10 mm, 20G
0406-630-235	Cánula Curva para TCU415, TIP 15 mm, 20G
0406-650-100	3M Cable for Heavy Duty Electrodes
0406-650-105	3M Cable for Light Weight Electrodes
0406-650-200	3M Cable for patient Plate
0406-650-205	Self-Adhesive neutral Electrodes, patient plate
0406-650-400	Cámara de esterilización, liviana
0406-815-005	Electrodo Monofásico de Nitinol de 50mm
0406-815-010	Electrodo Monofásico de Nitinol de 100mm
0406-815-015	Electrodo Monofásico de Nitinol de 150mm
0406-815-020	Electrodo Monofásico de Nitinol de 200mm
0406-820-425	Cánula para TCU425, TIP 10 mm, 20G
0406-830-435	Cánula Curva para TCU420, TIP 15 mm, 20G
0406-840-115	Cánula Curva para TCU410, TIP 5 mm, 18G
0406-840-125	Cánula Curva para TCU410, TIP 10 mm, 18G
0406-840-215	Cánula Curva para TCU410, TIP 15 mm, 18G
0406-840-225	Cánula Curva para TCU415, TIP 10 mm, 18G
0406-750-000	Cable adaptador IDET
0406-850-100	Controlador manual RF
0406-850-105	Cable conector
0406-850-200	Cable retorno electrodo monopolar
0406-900-000	Multigen
0406-900-100	Cable Multigen
0406-900-200	Conjunto Tag cable Multigen

Vida útil: 5 (cinco) años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante:

3) Stryker Instruments , Intruments Div.

4) Stryker Leibinger GMBH & Co. KG.





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

Lugar/es de elaboración:

- 1) 4100 East Milham Avenue - Kalamazoo MI 49001 - Estados Unidos.
- 2) Botzinger StraBe 41 - Freiburg - Alemania - D-79111.

Se extiende a STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA el Certificado PM-594-479, en la Ciudad de Buenos Aires, a **30 ENE 2015**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

**1207**

  
**Ing. ROGELIO LÓPEZ**  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.