



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN Nº **0277**

BUENOS AIRES, **11 ENE 2017**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-5273-16-8 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 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (T0 2004), y normas complementarias.

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

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

C. A.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 0277

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 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 (ANMAT) del producto médico marca ARTHREX, nombre descriptivo SISTEMA DE VIDEO PARA ENDOSCOPIA y nombre técnico SISTEMA DE VIDEO PARA ENDOSCOPIA, de acuerdo con lo solicitado por PROMEDON S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 18 y 19 a 38 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-189-212, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

E

A



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **0277**

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-5273-16-8

DISPOSICIÓN Nº

fe

0277

Dr. ROBERTO LEÓN
Subadministrador Nacional
ANMAT



Sistema de Video para Endoscopia Synergy UHD4

MODELO DE RÓTULO

0 2 7 7



01 ENE 2017

Cantidad	Contenido
1 (Un)	Componente de Sistema Synergy UHD4



Arthrex, Inc
 1370 Creekside Blvd
 Naples, FL, 34108, Estados Unidos

Made in Germany

Rx ONLY



REF AR-xxxxxxxx

SN

Autorizado por A.N.M.A.T PM-189-212
 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.

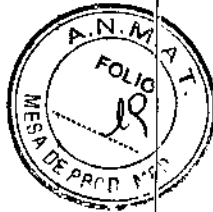
PABLO A. OLIVERO
 DIRECTOR - APOCARIAS

Farm. Silvana Demarchi Carignano
 Farmacéutica y Tecnología
 Coord. Aspectos Regulatorios
 Latinoamérica

E

E

0129/21



Sistema de Video para Endoscopia Synergy UHD4

Instrucciones de Uso

INSTRUCCIONES DE USO

Sistema de Video para Endoscopia Synergy UHD4

Marca: Arthrex

Modelos:
Arthrex Synergy UHD4 System

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

Autorizado por A.N.M.A.T PM-189-212
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

E

PROMEDON S.A.

PABLO A. OI
DIRECTOR DE APD

1
Farm. Silvana Demarchi Carignano
Responsable Técnica
Coord. Aspectos Regulatorios
Latinoamérica

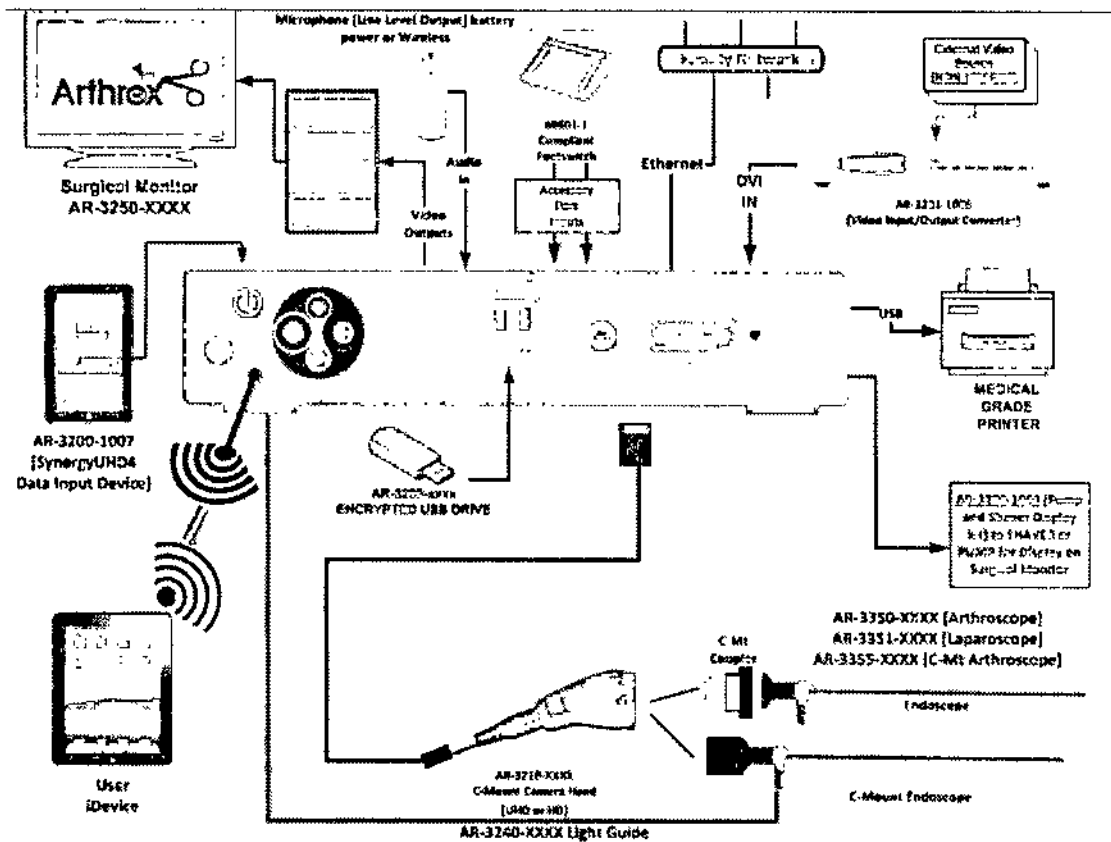
F

Sistema de Video para Endoscopia Synergy UHD4
Instrucciones de Uso

1.- Descripción del Producto:

1.1. Descripción detallada. Fundamentos de funcionamiento y acción.

El Sistema de Video Synergy^{UHD4} Arthrex es un sistema de cámara de video que consiste en una Consola de control de Cámara (CCU), Cabezales de video y un Acoplamiento de rotación de alcance Starfish (ver Imagen 1.2-4). El Sistema de Video Synergy^{UHD4} Arthrex se usa en conjunto con un endoscopio para permitir la visualización durante los procedimientos quirúrgicos de invasión mínima.



La CCU AR-3200-0020 del Sistema de Video Synergy^{UHD4} Arthrex es idéntica a la AR-3200-0021 excepto que la consola AR-3200-0020 del Sistema de Video Synergy^{UHD4} Arthrex incorpora la Matrix PWA para transmitir información UHD4 por fibra óptica.

E

PROMEDON S.A.
PARLO A. C.
DIRECTOR - APOC. RADO

2
C.R.S.A. DE P.R.

Sistema de Video para Endoscopia Synergy UHD4

Instrucciones de Uso

Los **Cabezales de Cámara** se conectan al panel frontal de la CCU y también se conectan directamente a endoscopios estándares para cirugía endoscópica. Los cabezales de cámara pueden utilizar un sensor de imagen MOS o 3MOS y emplea ya sean ópticas de longitud focal variable o fijas. Los cabezales de cámara también utilizan botones los cuales pueden ser programados por el cirujano para obtener el mejor balance de blancos, capturar la imagen, y/u otras funciones de la cámara. Los cabezales de cámara a pesar de poder ser esterilizadas por vapor se venden sin esterilizar y por separado.

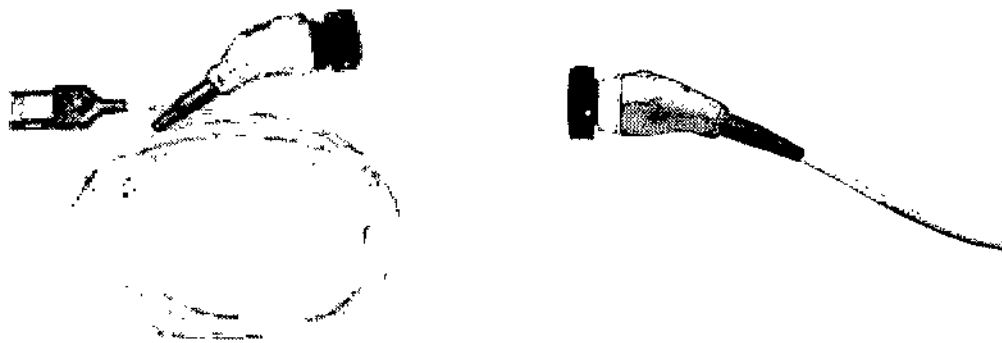


Imagen 1.1-1 Cabezal de cámara

El accesorio de **Acoplamiento de rotación de alcance Starfish** se conecta al extremo de la cabeza de la cámara y permite la rotación con una mano del endoscopio de 3 mm o 4 mm acoplado, tal como se indica en la imagen 1.1-2.



Imagen 1.1-2 Acoplamiento Starfish

Las **Lentes ópticas** autoclavables están marcadas con la palabra "AUTOCLAVABLE". Todas las Lentes ópticas que no llevan esa marca no son autoclavables. Las Lentes ópticas se venden en un estado no-esterilizado y pueden ser reutilizadas. En el texto siguiente, todas las Lentes ópticas de Arthrex serán llamadas en general endoscopios.

Es pertinente agregar que las lentes ópticas o endoscopios pueden ser utilizados en cirugía artroscópica haciéndolo así un artroscopio o puede utilizarse para procedimientos en cavidad pélvica-abdominal haciéndolo así un laparoscopio. Cada uno de los endoscopios de Arthrex fue desarrollado para un campo de aplicación específico y sólo puede ser utilizado en el

0277



Sistema de Video para Endoscopia Synergy UHD4
Instrucciones de Uso

mismo. El médico debe elegir un método, que según su experiencia es el más adecuado teniendo en cuenta el bienestar y la seguridad del paciente.

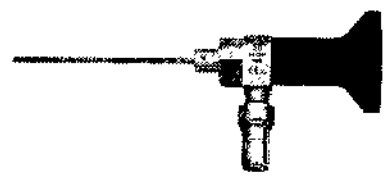
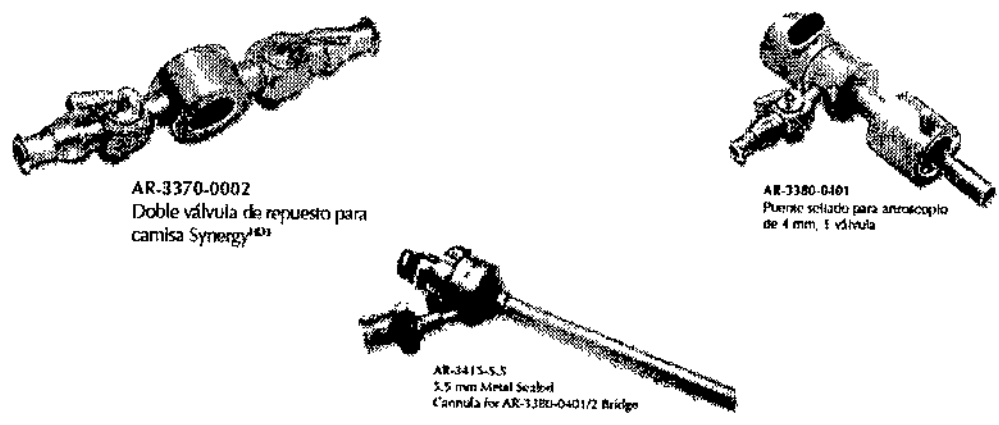


Imagen 1.1-3 Endoscopio

Los **puentes**, la **manija**, las **cánulas** y las **válvulas** de cierre son accesorios del sistema los cuales mantienen portales, abiertos o cerrados, mientras se mueve el endoscopio. Estos se utilizan como conectores para tubería de irrigación o de succión, con conectores tipo J-lock y con opciones de una o doble válvula.



AR-3370-0002
Doble válvula de repuesto para
camisa Synergy⁴⁰¹

AR-3380-0401
Puente sellado para artroscopio
de 4 mm, 1 válvula

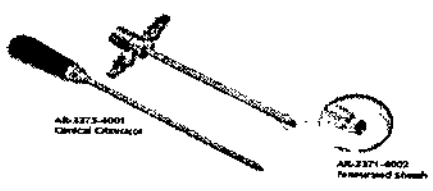
AR-3415-5,5
5,5 mm Metal Sealed
Cannula for AR-3380-0401/2 Bridge

Imagen 1.1-4 Puentes, Manija, cánulas y Válvulas de cierre

Las **Camisas**, **Trocar** y **Obturadores** artroscópicos son instrumentos de artroscopia para diagnóstico y tratamiento en intervenciones artroscópicas, imagen 1.1-5. Los Trocares (punta aguda) para uso con camisas de artroscopia compatibles. Los Obturadores (punta roma y punta roma cónica) para uso con camisas artroscópicas compatibles. Las camisas artroscópicas y sus trocares correspondientes (punta aguda), obturadores (punta roma y punta roma cónica) para ópticas están disponibles en diferentes diámetros.

C

PROMEDON S.A.
PABLO A. OLIVERO
DIRECTOR APODERADO



AR-3275-4001
Trocar Obturador

AR-3371-4002
Sheath

4
Fern. Silvano Demarchi
Responsable Técnica
Coord. Aspectos Regulatorios
Latinoamérica

Sistema de Video para Endoscopia Synergy UHD4

Instrucciones de Uso

Imagen 1.1-5 – Obturador Cónico y Camisa

1.2. *Uso indicado*

Este sistema está diseñado para el uso de médicos y cirujanos y en cámara endoscópica en una variedad de procesos quirúrgicos endoscópicos, incluyendo pero no limitándose a procesos ortopédicos, laparoscópicos, urológicos, sinuscópicos y de cirugía plástica. Además está diseñado como accesorio para cirugía microscópica.

1.2.1 *Montaje de los elementos*

Nota: El sistema Synergy UHD4 puede estar instalado en una torre o en un extensor del equipo.

1. Coloque la unidad de control de la cámara (UCC) del Sistema Synergy UHD4 en el estante de la torre o instalado en el extensor del equipo.
2. Conecte el monitor a la torre o al extensor del equipo, y el cable de alimentación de CC del monitor al panel trasero del monitor tal y como se muestra.
3. Conecte el dispositivo de introducción de datos del sistema Synergy UHD4 al brazo de la torre secundario o al extensor del equipo. Conecte el cable del dispositivo de introducción de datos al conector etiquetado con "Tablet" (tableta) en la parte posterior de la UCC del sistema Synergy.
4. Conecte un cable DisplayPort a la salida DisplayPort en el panel posterior de la UCC del sistema Synergy UHD4. Conecte el otro extremo del cable DisplayPort a la entrada DisplayPort del monitor de visualización (pueden utilizarse cables 3G-SDI o DVI en lugar de cables DisplayPort).
5. Si utiliza una impresora conecte el cable de impresión al conector USB en el panel posterior de la UCC del sistema Synergy UHD4. Conecte el otro extremo del cable de impresión a la impresora.
6. Enchufe el cable de alimentación de CA en el módulo interno de alimentación del sistema Synergy UHD4 y una toma de la red eléctrica de CA de tierra (100-240 V, 50-60 Hz).
7. Inserte el conector del borde de la tarjeta del cabezal de la cámara al sistema Synergy UHD4 en el receptáculo de la cámara en la parte delantera de la UCC.
8. Conecte el cable de la guía de luz al receptáculo de la guía de luz en el panel delantero de la UCC del sistema Synergy UHD4. Conecte el otro extremo del cable de guía de luz al endoscopio.
9. Inserte el endoscopio en el mecanismo de agarre del cabezal de la cámara del sistema Synergy UHD4 o en el adaptador del soporte en C para el cabezal con soporte en C.
10. Presione el interruptor de encendido/en espera de fuente de luz para activar el motor de la luz led.

E

PROMEDON S.A.
PABLO A. OLIVERO
DIRECTOR APODERADO

5
Fern. Sizrano Demarchi Carig
Responsable Técnica
Coord. Aspectos Regulatorios
Latinoamérica

Sistema de Video para Endoscopia Synergy UHD4 Instrucciones de Uso

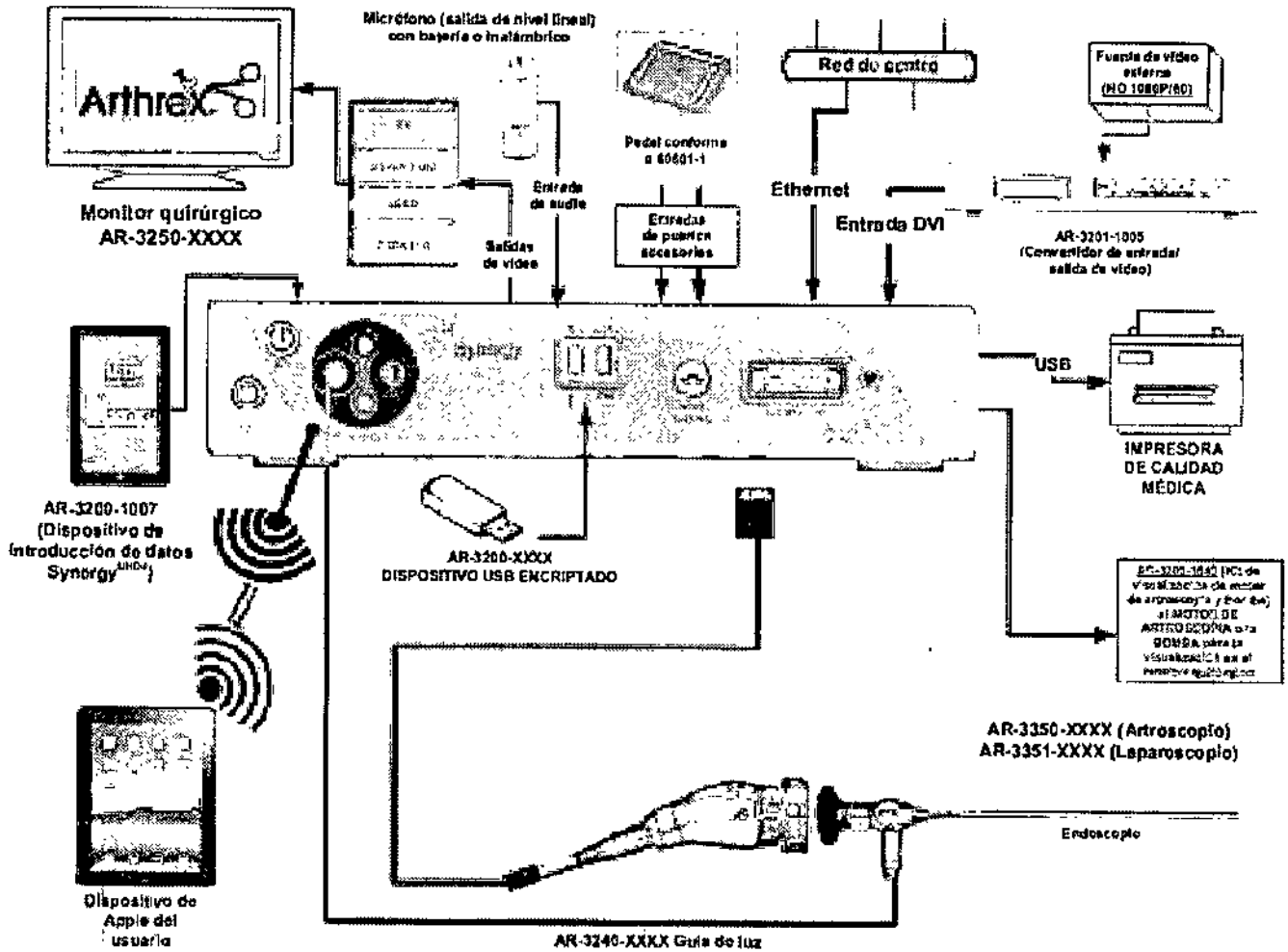


Diagrama habitual de interconexión del sistema Synergy UHD4 con tableta de introducción de datos OPCIONAL (cabezal óptico integrado)

E

PROMEDON S.A.
PABLO A. ... DIRECTOR ...

6
Respuesta de ...
Coor. Arquitecto de ...
Luz Nocera

Sistema de Video para Endoscopia Synergy UHD4
Instrucciones de Uso

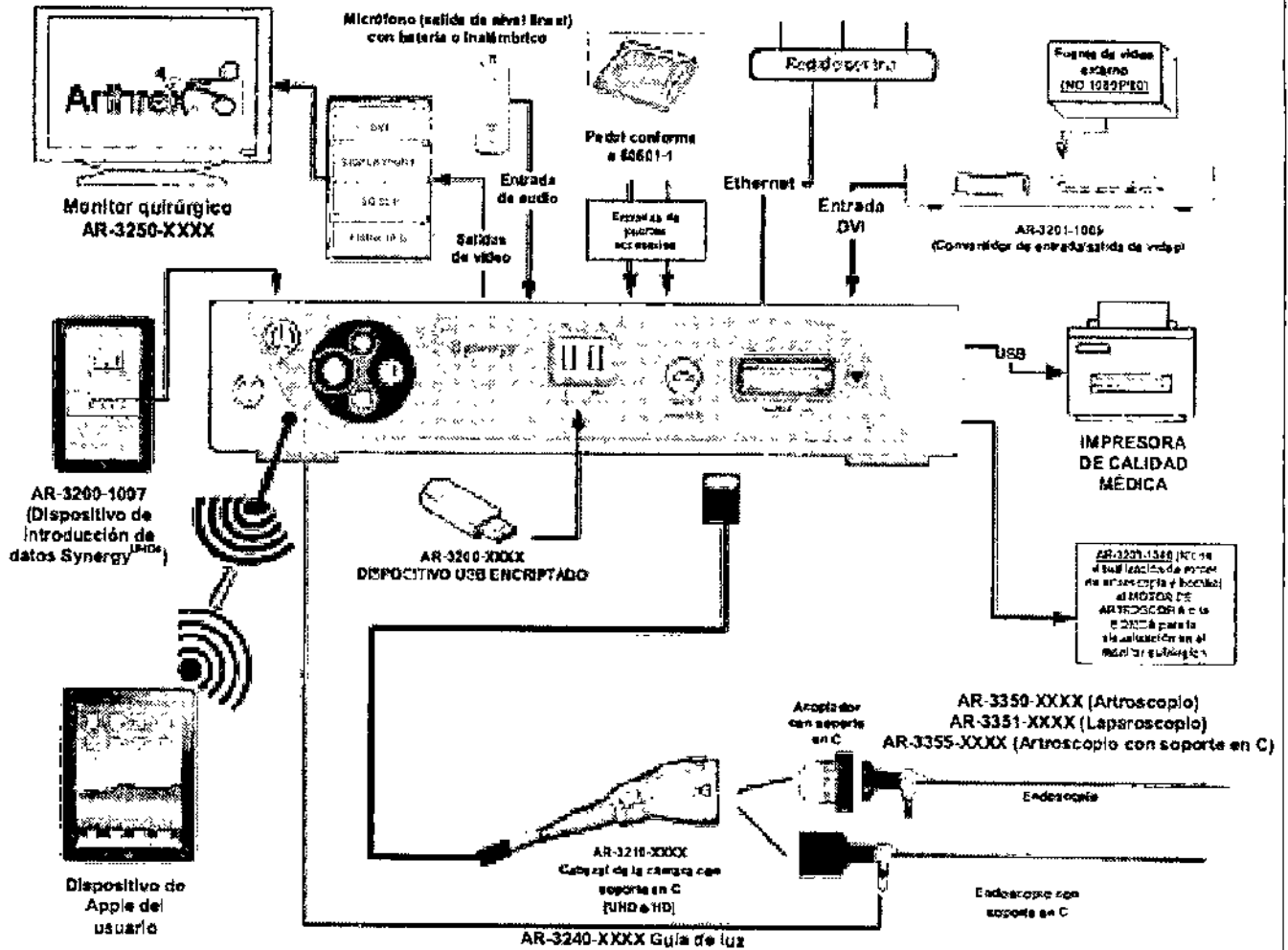


Diagrama habitual de interconexión del sistema Synergy UHD4 (cabezales montados en C)

1.3. Contraindicaciones, Advertencias, Precauciones, Efectos Adversos

1.3.1. Contraindicaciones

No utilice el dispositivo si se contraindica cirugía endoscópica.
No utilice el dispositivo si las condiciones ambientales de uso no cumplen los estándares o regulaciones definidos en el manual del usuario.

PROMEDON S.A.

PABLO A. ...
DIRECTOR • APODERADO

Fernando Domínguez Carrión
Responsable Técnica
Coord. Aspectos Regulatorios
Latinoamérica

Sistema de Video para Endoscopia Synergy UHD4
Instrucciones de Uso

1.3.2. Advertencias.

Este equipo está diseñado para el uso de profesionales médicos absolutamente familiarizados con las técnicas e instrucciones necesarias para ello.

1. No abra ni intente reparar este sistema, ya que podría anular la garantía. En el interior no hay piezas que el usuario pueda reparar. Extraer la cubierta puede suponer un peligro de descarga eléctrica al exponerle a tensiones peligrosas elevadas u otros riesgos. Si el sistema no funciona correctamente, llévelo a reparar inmediatamente.
2. Con el fin de proteger al paciente, se recomienda disponer de un sistema de cámara de seguridad para que el sistema para endoscopia Synergy^{HD4} pueda mantenerse, esterilizarse y esté listo para su implementación.
3. Para proteger al paciente, es esencial que la interconexión del sistema de vídeo endoscópico se complete y genere una imagen viable en color en el monitor quirúrgico ANTES de administrar anestesia al paciente.
4. Desconecte el cabezal de la cámara del paciente antes de aplicarle desfibrilación cardíaca.
5. Solo el médico puede evaluar los factores clínicos implicados en cada paciente y determinar si es pertinente utilizar el dispositivo. El médico debe determinar la técnica y procedimientos específicos para lograr el efecto clínico deseado.
6. Este dispositivo y sus accesorios deben ser utilizados exclusivamente por médicos y asistentes médicos bajo la dirección de un médico con las cualificaciones técnicas adecuadas.
7. Este dispositivo se utiliza exclusivamente con accesorios originales y piezas de repuesto del fabricante. El uso de otras piezas o materiales puede reducir la seguridad.
8. No lo utilice cerca de anestésicos inflamables, gases, agentes desinfectantes, soluciones de limpieza o cualquier material susceptible de ignición debido a una chispa eléctrica.
9. Es esencial que el equipo esté conectado a tierra para lograr un funcionamiento seguro. Enchufe el cable de alimentación a una toma correctamente conectada a tierra cuyas características de voltaje y frecuencia sean compatibles con aquellas enumeradas en la unidad o en este manual. No utilice adaptadores de enchufe ni alargadores; dichos dispositivos anulan la seguridad de la toma de tierra y pueden provocar lesiones.
10. Este equipo no debería compartir una toma eléctrica o puesta a tierra con un equipo de soporte o sustento vital.
11. Si una o más de las unidades de alimentación están conectadas simultáneamente a una toma por medio de una caja de distribución, la suma de las corrientes de fuga individuales pueden superar los límites tolerados.
12. Antes de cada uso, se debe comprobar que la superficie exterior de las partes del endoscopio y de cualquier accesorio para uso endoscópico diseñado para ser insertado en el paciente no presenta bordes rugosos, afilados o protuberancias que podrían suponer un riesgo para la seguridad.

E

PROMEDON S.A.

PABLO A. ...
DIRECTOR - APL. ...

8
Firma: Silvana Demarchi Carrilero
Responsable Técnica
Coord. Aspectos Regulatorios
Latinoamérica

Sistema de Video para Endoscopia Synergy UHD4

Instrucciones de Uso

13. Los riesgos para la seguridad de los pacientes pueden proceder de una embolia gaseosa provocada, por ejemplo, por insuflación excesiva de aire o gas inerte antes de una cirugía de alta frecuencia o láser de gas auxiliar.
14. La corriente de fuga al paciente podría aumentar con el uso de endoscopios con accesorios electrónicos.
15. Al utilizar los endoscopios con accesorios energizados para uso endoscópico, la corriente de fuga del paciente podría ser acumulativa, sobre todo si se utiliza un componente aplicado CF, en cuyo caso se debería usar un accesorio para uso endoscópico de tipo CF para minimizar la corriente total de fuga del paciente.
16. Las concentraciones de gas explosivo en el interior del paciente pueden suponer un riesgo al usar accesorios de alta frecuencia utilizados endoscópicamente.
17. Para la protección del personal de servicio y la seguridad durante el transporte, todos los dispositivos y accesorios que se devuelvan para su reparación deben prepararse para su envío tal como lo solicita el fabricante. El fabricante tiene derecho a no realizar las reparaciones si el producto está contaminado.
18. Este equipo/sistema está diseñado para que lo utilicen exclusivamente profesionales sanitarios. Este equipo/sistema puede generar interferencias de radio o afectar al funcionamiento de equipos cercanos. Podría ser necesario tomar medidas de mitigación, como reorientar o reubicar el sistema de vídeo SynergyHD3 o proteger la ubicación.
19. NO se debe usar en un ambiente rico en oxígeno.
20. Los componentes aplicados de otros equipos EM usados en la configuración de la aplicación endoscópica serán componentes aplicados del tipo BF o CF.
21. NO se permite modificar este equipo.
22. Conectar un equipo no suministrado como parte de este sistema EM a enchufes de múltiples tomas puede generar un aumento de las corrientes de fuga. Utilice un transformador de aislamiento homologado IEC para aislar cualquier interconexión de este tipo del sistema EM.
23. Antes de cada uso o después de cambiar el modo o los ajustes de visualización, el operador deberá asegurarse de que la vista observada a través de la óptica proporcionada una imagen en directo y no una almacenada, y de que la imagen tiene la orientación adecuada.
24. Riesgo de quemaduras.

Las fuentes de luz emiten grandes cantidades de energía lumínica y térmica.
Como resultado:

- La punta de la guía de luz de extensión puede calentarse extremadamente como resultado de la luz de alta intensidad, originando elevadas temperaturas ante la ventana de emisión de luz que pueden provocar quemaduras graves. Mantenga siempre la fuente de la luz en modo de ESPERA cuando no esté en uso.
- La temperatura de la superficie de la parte insertada del endoscopio y los conectores de la guía de luz de la unidad de control de la cámara (UCC) y del endoscopio aumentan durante el uso. Esto puede hacer que la temperatura del tejido corporal aumente hasta 41°C (106° F).
- Se puede provocar lesiones térmicas en el tejido del paciente (por ejemplo, por una exposición prolongada a una iluminación intensa en pequeñas cavidades, o si el extremo distal del endoscopio se coloca muy próximo al tejido), así como

PROMEDON S.A.
PABLO A. GONZALEZ
DIRECTOR EJECUTIVO

9
Farm. Sistema Demarchi, Corignán
Responsable Técnica
Coord. Aspectos Regulatorios
Latinoamérica

Sistema de Video para Endoscopia Synergy UHD4

Instrucciones de Uso

quemaduras en la piel del paciente o del usuario. Asimismo, se pueden producir quemaduras o daños térmicos en el equipo quirúrgico.

- Evite la exposición prolongada a iluminación intensa.
- Utilice el mínimo nivel de iluminación necesario para iluminar de manera satisfactoria el área deseada.
- No coloque el extremo distal del endoscopio o el conector de la guía de luz sobre la piel del paciente o materiales inflamables, ni sobre materiales sensibles al calor.
- Apague la fuente de luz cuando desconecte el endoscopio del cable de la guía de luz.
- Permita que el endoscopio y el cable de la guía de luz se enfríen después de su uso.

25. Los instrumentos quirúrgicos de alta frecuencia pueden provocar heridas graves al paciente y/o daños al en el endoscopio.

Asegúrese de que el elemento de trabajo se encuentra a la vista para evitar quemaduras accidentales. Mantenga una distancia suficiente (10 mm) entre la punta del endoscopio y otros accesorios e instrumentos conductores antes de activar la salida de alta frecuencia para evitar quemaduras y daños al endoscopio. Para un uso apropiado y seguro, consulte las instrucciones del dispositivo quirúrgico de alta frecuencia.

26. Los instrumentos quirúrgicos de alta frecuencia pueden crear interferencias en las imágenes de video. Para evitarlo, los equipos de alta frecuencia y los de video deberán enchufarse a circuitos de alimentación independientes.

27. La utilización de láser en cirugía puede provocar daños oculares o en el endoscopio por la energía láser reflejada. Para un uso apropiado y seguro, consulte las instrucciones del dispositivo láser.

- Siempre que utilice un equipo láser use gafas protectoras diseñadas para la longitud de onda del láser.
- Cubra los ojos del paciente o use gafas protectoras diseñadas para la longitud de onda del láser.
- Para evitar daños en el endoscopio, el láser deberá activarse solo una vez que la punta del láser pueda verse a través del endoscopio.

28. Para garantizar que se cumplen los límites de exposición a radiofrecuencias de la FCC para los dispositivos de transmisiones desde la estación base, debe mantenerse una distancia de 20 cm o más entre la unidad de control de la cámara (que contienen las antenas) y las personas durante el funcionamiento. Para garantizar la conformidad, no se recomienda que el operador se encuentre a menos de 20 cm de la unidad de control de la cámara.

1.3.3. Precauciones.

1. La recepción de documentación técnica del fabricante no autoriza a los usuarios a realizar reparaciones, ajustes o modificaciones en el dispositivo o accesorios.

Exclusivamente el personal de servicio autorizado puede realizar reparaciones, ajustes o modificaciones en el dispositivo o los accesorios. Cualquier infracción anulara la garantía del fabricante. Los técnicos de servicios autorizados están formados y autorizados solo por el fabricante. El fabricante facilitara previa solicitud a cualquier Centro de servicio autorizado de Arthrex, esquemas de circuitos, listas de piezas de componentes, descripciones, instrucciones de calibración y demás información necesaria para la revisión.

PROMEDON S.A.

PABLO OLIVERO
DIRECTOR APODERADO

Sistema de Video para Endoscopia Synergy UHD4

Instrucciones de Uso

2. No use la cámara con un equipo o accesorios incompatibles no autorizados por Arthrex. Hacerlo podría anular los certificados o garantías.
3. La garantía queda anulada y el fabricante no será responsable de daño directo o resultante si:
 - El dispositivo o los accesorios se utilizan, preparan o conservan incorrectamente;
 - No se siguen las instrucciones del manual;
 - Personas no autorizadas realizan reparaciones, ajustes o modificaciones en el dispositivo;
 - Personas no autorizadas abren el dispositivo.
4. Este dispositivo solo se debería usar conforme a su uso previsto.
5. Antes de cada uso, inspeccione la UCC y todo el equipo relacionado para que el funcionamiento sea adecuado. Inspeccione visualmente las lentes para asegurarse de que no presentan arañazos, muescas ni grietas.
6. Para que funcione con seguridad, es totalmente necesario cuidar y mantener adecuadamente el dispositivo y los accesorios.
7. Asegúrese de que la tensión de la toma de alimentación corresponde a la indicada en la parte trasera del dispositivo junto al módulo de entrada de la aplicación.
8. Este dispositivo solo se puede conectar a endoscopios que, según su uso previsto y especificaciones técnicas, sean adecuados para usar con el dispositivo para el proceso médico previsto. Los endoscopios deben respetar la versión más reciente de las normas DIN EN 60601-2-18 e ISO 8600.
9. Este equipo está probado y cumple los requisitos de los límites de la clase A de la norma EN 60601-1-2:2002. Se han establecido estos límites para proporcionar protección razonable frente a las interferencias perjudiciales en una instalación médica típica. Sin embargo, si la interferencia se produce con otro equipo, podría corregirse mediante una o varias de las siguientes medidas:
 - Reoriente o reubique este equipo, el otro equipo, o ambos;
 - Aumente la distancia entre las diferentes piezas del equipo;
 - Consulte a un ingeniero biomédico.
10. No exponga la Unidad de control de la cámara (UCC) a la humedad, ni la utilice en una zona húmeda ni almacene líquidos sobre la UCC.
11. No doble ni retuerza en exceso el cable de alimentación del instrumento ni el cable del cabezal de la cámara.
12. Maneje el equipo con cuidado. Si la UCC o el cabezal de la cámara se cae o daña de alguna manera, devuélvalos inmediatamente para que sean revisadas.
13. Si el cabezal de la cámara o el cable del cabezal de la cámara están dañados de alguna manera, o el cable o la cubierta del conector están cortados, no esterilice en autoclave el cabezal de la cámara ni o la sumerja en líquido (agua, desinfectante líquido o esterilizante, etc.). Notifíquelo a su Representante de ventas de Arthrex. Si tiene que devolver el cabezal de la cámara a Arthrex para revisarlo, desinfectelo antes de enviarlo y consulte "Devolución del dispositivo".
14. Almacene el cabezal de la cámara y todos los accesorios en un recipiente protector para evitar daños durante el almacenamiento. No almacene la UCC en lugares en los que pueda estar expuesta a temperaturas que superen los 60 °C (140 °F).
15. El equipo adicional conectado al equipo electromédico debe cumplir las respectivas normas IEC o ISO (por ejemplo, 60950 para equipos de procesamiento de datos).

PROMEDON S.A.

PABLO A. OLMEDO
DIRECTOR - APODERADO

11
Firma: Silvio Domarshi Carigano
Responsable Técnica
Coor. Aspectos Regulatorios
Laboratorio

Sistema de Video para Endoscopia Synergy UHD4

Instrucciones de Uso

Además, todas las configuraciones deberán cumplir los requisitos de los sistemas eléctricos médicos (consulte la norma IEC 60601-1 o la cláusula 16 o la 3a edición de la norma IEC 60601-1, respectivamente). Todo aquel que conecte equipo adicional al equipo electromédico, configura un sistema médico y, por consiguiente, es responsable de que el sistema cumpla los requisitos de los sistemas electromédicos. Cabe destacar el hecho de que se da prioridad a las leyes locales sobre los requisitos mencionados. En caso de duda, consulte a su representante local o al departamento técnico.

16. Todo aquel que conecte equipo externo a los puertos de entrada o salida de señal u otros conectores ha constituido un sistema y, por consiguiente, es responsable de que este cumpla los requisitos de la norma IEC 60601-1-1. En caso de duda, póngase en contacto con un técnico biomédico calificado o con su representante local.

17. Este equipo genera, utiliza y puede irradiar energía de radiofrecuencia y, si no se instala y utiliza conforme a las instrucciones, puede provocar interferencias perjudiciales para otros dispositivos cercanos. Sin embargo, no se garantiza que la interferencia no se produzca en una instalación concreta. Si este equipo genera interferencias perjudiciales para otros dispositivos, lo que se puede determinar apagando y encendiendo el equipo, el usuario debe intentar corregir la interferencia a través de una o varias de las siguientes medidas:

- (a) Reoriente o reubique el dispositivo receptor.
- (b) Aumente la separación entre el equipo y otros dispositivos.
- (c) Conecte el equipo a una toma de un circuito distinta a la que estén conectados los demás dispositivos.
- (d) Consulte al fabricante o al personal de servicio técnico.

Esta unidad no se ha evaluado para ser usada con dispositivos electroquirúrgicos que acceden al sitio con el mismo endoscopio que la fuente de luz y la cámara. Se debe reevaluar esta unidad antes de ser usada con dispositivos electroquirúrgicos que vayan a funcionar con el mismo endoscopio que la fuente de luz y la cámara.

18. Después de cada uso, limpie meticulosamente la unidad y los accesorios.

1.3.4. Efectos Adversos.

El sistema no presenta efectos adversos si es utilizado dentro de su fin previsto.

1.4. Limpieza y Esterilización

El Sistema de Video Synergy^{UHD4} Arthrex se vende no estéril. Las capacidades de esterilización, la limpieza, el manejo y el almacenamiento son responsabilidad del personal calificado de las instalaciones/del usuario. Arthrex, Inc. da las siguientes recomendaciones con respecto a la limpieza y esterilización de los cabezales de la cámara.

1.4.1. Limpieza de la cámara

Preparación

PROMEDON S.A.
PARIS S.A. CEL. 03
DIRECCIÓN ADMINISTRATIVO

Sistema de Video para Endoscopia Synergy UHD4
Instrucciones de Uso

Inmediatamente después del uso, coloque el ensamblaje del cabezal de la cámara en un contenedor (usar solamente lavadoras de acuerdo al Estándar Internacional ISO 15883), y remójelo en solución enzimática limpiadora con pH neutral (PH 6.0 – 8.0) (por ejemplo, Enzol, Metrizyme o equivalente diluida en concentraciones adecuadas de acuerdo con las instrucciones del fabricante), para evitar que la sangre, proteínas y otros contaminantes se sequen en el cabezal de la cámara.

Limpieza automatizada

Sólo utilice lavadoras de acuerdo con la norma internacional ISO 15883.

Consulte el manual de instrucciones de la lavadora.

Definición de ciclo automático de lavadora			
Fase	Tiempo de recirculación (minutos)	Temperatura	Tipo de detergente y concentración
Prelavado I	02:00	Agua fría de la llave	N/D
Lavado enzimático	03:00	Agua caliente de la llave	Enzol ® 8ml/l (1 oz/gal)
Enjuagado I	00:15	Agua caliente a 60°C (140°F)	N/D
Secado	06:00	90°C (194°F)	N/D

Limpieza manual

- Precaución: Lleve ropa, máscara y guantes protectores para limpiar el equipo contaminado.
- 1. Inmediatamente después del uso, enjuague el cabezal de la cámara con agua fría de la llave para quitar la suciedad visible. Utilice un cepillo con cerdas suaves para ayudar a eliminar la suciedad prestando especial atención a las áreas difíciles de limpiar.
- 2. Prepare un detergente enzimático neutral, como Enzol®, utilizando agua de llave a 1oz./galón.
- 3. Sumerja completamente el cabezal de la cámara en la solución preparada y permita que se remoje por un mínimo de 10 minutos. Lave intensamente para alcanzar todas las áreas para asegurar eliminar toda la suciedad. Mientras remoja, active las partes móviles.
- 4. Después del enjuague, utilice un cepillo con cerdas suaves de nylon para eliminar la evidencia visible de polvo y suciedad. Preste especial atención al conector de borde de tarjeta.
- 5. Enjuague el cabezal de la cámara sumergiéndolo en un recipiente con agua tibia de la llave. Permita que el cabezal de la cámara se asiente en el agua por un mínimo de 1 minuto, mientras remoja, active las partes móviles.
 - a. Repita el paso 5 dos veces más utilizando agua tibia de llave nueva cada vez.
 - b. Enjuague bajo el chorro de la llave para asegurarse que el agua tenga la presión suficiente para alcanzar todas las áreas. Active al momento de enjuagar hasta que toda la evidencia visible de detergente haya sido removida.
- 6. Inspeccione visualmente el cabezal de la cámara para detectar suciedad visible y eliminarla en caso necesario.
- 7. Seque el equipo con un paño suave libre de pelusas. Limpie el conector de borde de tarjeta con alcohol isopropílico 70% para eliminar los residuos de detergente.

C

PROMEDON S.A.
PABLO VILLALBA
DIRECTOR VAPORADO

13
Firma: Silvana Demarelli Garza
Responsable Técnica
Coor. Aspectos Regulatorios
Latinoamérica

Sistema de Video para Endoscopia Synergy UHD4
Instrucciones de Uso


- a. No permita que las ventanas de vidrio expuestas se sequen con el aire. Se puede aplicar alcohol isopropílico 70% a las superficies de vidrio con un aplicador suave de algodón para prevenir rayas o manchas. Seque las superficies completamente con un aplicador de algodón después de aplicar el alcohol.
8. Después de limpiar, inspeccione el ensamble del cabezal de la cámara para verificar que esté limpio y sin daños.

PRECAUCIÓN: Inspeccione el cable del cabezal de la cámara en busca de roturas y cortes. Los cabezales de cámara con cables dañados no se deben esterilizar ni desinfectar. Devuelva a Arthrex, Inc. los cabezales de cámara con cables dañados para que sean reparados. Antes de esterilizar y/o desinfectar, enrolle el cable del cabezal de la cámara en vueltas de al menos 15 cm (seis pulgadas) de diámetro. No retuerza ni deforme el cable.

1.4.2. Esterilización de la cámara

Las lentes ópticas Arthrex (Endoscopios, Artroscopios y Laparoscopios) no se comercializan estériles. Las capacidades de esterilización, limpieza, manejo y almacenamiento son responsabilidades de las instalaciones calificadas o personal del usuario y Arthrex recomienda la limpieza y esterilización de las lentes ópticas.

Las instrucciones de limpieza y esterilización en la sección 6.1 y el recuadro debajo. Los cabezales de cámara Arthrex Synergy^{UHD4} pueden esterilizarse utilizando los siguientes parámetros:

Protocolos de esterilización validados	
 PRECAUCIÓN: tras la esterilización, separe el cabezal de la cámara AR-3210 durante 15 minutos para que el equipo se enfríe antes de conectar la UCC o conectar a una extensión.	
Protocolo de esterilización	Detalles
Sistema Steris V-Pro 1 Plus	Los cabezales de cámara AR-3210 están validados para garantizar la esterilización con el sistema Steris V-Pro 1 Plus y siguiendo las instrucciones del sistema Steris V-Pro 1 Plus.

PARÁMETROS DE ESTERILIZACIÓN				
Método	Ciclo	Temperatura de exposición mínima	Tiempo de exposición	Tiempo de secado
Vapor (envuelto)	Prevacio	132 °C (270 °F)	4 minutos	30 minutos
Vapor (envuelto)	Gravedad	132 °C (270 °F)	15 minutos	30 minutos
Vapor (Sin envolver)	Gravedad	132 °C (270 °F)	10 minutos	N/D

PROMEDON S.A.
PABLO OLMEDO
DIRECTOR APODERADO

Sistema de Video para Endoscopia Synergy UHD4

Instrucciones de Uso

Además de los químicos de esterilización enumerados anteriormente, los cabezales de cámara AR-3210 son material compatible con Cidex OPA. No se realizan reclamaciones SAL con Cidex OPA.



ADVERTENCIA: el uso de esterilizantes o químicos distintos a los enumerados en la sección Limpieza y esterilización pueden comprometer la seguridad y eficacia del dispositivo. El uso de esterilizantes o químicos no enumerados en la sección "Limpieza y esterilización" anulará la garantía del producto.

1.4.3. Limpieza de los endoscopios

Los endoscopios autoclavables están marcados con la palabra AUTOCLAVABLE. Todos los endoscopios que no llevan esa marca no son autoclavables. Los endoscopios se venden en un estado no-esterilizado y pueden ser reutilizados.

Cada uno de los endoscopios de Arthrex fue desarrollado para un campo de aplicación específico y sólo puede ser utilizado en el mismo. El médico debe elegir un método, que según su experiencia es el más adecuado teniendo en cuenta el bienestar y la seguridad del paciente.

Los presentes documentos sirven para el manejo y la función correcta del instrumento y no deben utilizarse como instrucciones para realizar exploraciones o intervenciones endoscópicas o ser aplicados como guía en prácticas de aprendizaje de su aplicación.

Limpieza y desinfección

A. Limpieza manual / Limpieza previa y desinfección química

PRECAUCIÓN: No utilice limpiadores fijadores ni agua caliente por encima de los 40 °C (104 °F) ya que los contaminantes podrían quedarse pegados y hacer imposible la limpieza.

PRECAUCIÓN: No intente raspar los contaminantes con objetos rígidos, ya que podría dañar las superficies ópticas.

PRECAUCIÓN: No limpie el endoscopio en un baño ultrasónico.

PRECAUCIÓN: Los endoscopios y los instrumentos médicos endoscópicos podrían resultar dañados si no se siguen las especificaciones del fabricante.

Endoscopios:

- Desmonte los adaptadores del endoscopio
- Limpie la contaminación visible en el endoscopio. Limpie el endoscopio con un cepillo suave bajo agua corriente fría hasta eliminar toda la contaminación visible.
- Desinfecte el endoscopio. Siga las especificaciones del fabricante del desinfectante sobre temperatura, concentración y tiempo de aplicación.
- Enjuague el endoscopio con agua corriente.
- Séquelo con un paño suave.

PROMEDON S.A.

PABLO A. GILLO
DIRECTOR - APROBADO

15

Carm. Silvana Demarchi Carignato
Responsable Técnica
Coord. Aspectos Regulatorios
Latinoamérica

Sistema de Video para Endoscopia Synergy UHD4

Instrucciones de Uso

- Inspecciónelo visualmente, verifique su funcionamiento y hágale mantenimiento (ver H. I. Inspección visual y comprobación del funcionamiento). Los endoscopios son compatibles con el proceso Steris™ System 1.
- Desinfecte el endoscopio. Siga las especificaciones del fabricante del desinfectante sobre temperatura, concentración y tiempo de aplicación.
- Enjuague el endoscopio con agua corriente.
- Séquelo con un paño suave.
- Inspecciónelo visualmente, verifique su funcionamiento.

B. Limpieza y termodesinfección con máquina

Los endoscopios rígidos de Arthrex pueden limpiarse con máquinas normales de limpieza y termodesinfección. Utilice ciclos delicados para endoscopios rígidos y limpiadores y desinfectantes adecuados. Respete las instrucciones de los fabricantes de la máquina, el limpiador y el desinfectante. El usuario deberá confirmar los resultados de la limpieza y la desinfección con la ayuda de las instrucciones de la máquina, el limpiador o el desinfectante. Comience la limpieza:

- Enjuague con agua fría durante un minuto.
- Escurra.
- Enjuague con agua fría durante tres minutos.
- Escurra.
- Limpie con un limpiador alcalino al 0,5 % durante 5 minutos a 55 °C (131 °F) o con un limpiador enzimático al 0,5 % a 45 °C (113 °F)
- Escurra.
- Neutralice durante tres minutos con agua tibia del grifo (<40 °C, 104 °F) y neutralizador.
- Escurra.
- Enjuague durante 2 minutos con agua tibia del grifo (<40 °C, 104 °F).
- Escurra. Ponga el instrumento en la máquina de termodesinfección según los requisitos nacionales para el valor A0 (ver ISO 15883). El exterior del endoscopio debe estar seco. Séquelo con un paño suave si fuera necesario. Inspecciónelo visualmente, verifique su funcionamiento y hágale mantenimiento.

C. Limpieza de depósitos en las superficies de los extremos ópticos del endoscopio

Si se detectan depósitos al comprobar la calidad de la imagen, elimínelos de la siguiente manera con la pasta de pulir incluida:

Use la pasta de pulir solo si la imagen que ve a través del endoscopio es borrosa o nebulosa.

- Aplique la pasta de pulir a un bastoncillo de algodón limpio.
- Para superficies grandes: toque la superficie ligeramente con el bastoncillo y frótelo contra el cristal.
- Para superficies pequeñas: toque la superficie ligeramente con el bastoncillo y gírelo.
- Limpie todas las superficies de los extremos ópticos con agua tibia y un detergente suave para eliminar los residuos de la pasta.
- Enjuague las superficies ópticas con agua corriente.
- Seque las superficies ópticas con un paño suave.
- Limpie, desinfecte y esterilice el endoscopio si fuera necesario.

Sistema de Video para Endoscopia Synergy UHD4

Instrucciones de Uso

- Lleve a cabo una inspección visual. Si sigue teniendo depósitos: envíe el endoscopio a reparar.

1.4.4. Esterilización de los endoscopios

Antes de cada esterilización, limpie y desinfecte los endoscopios rígidos según indican estas instrucciones de limpieza. Esterilice los endoscopios en un paquete adecuado para que no vuelvan a contaminarse.

I. Esterilización al vapor (autoclave)

PRECAUCIÓN: Solo podrán autoclavarse los instrumentos que lleven la marca autoclavable grabada. Los métodos de esterilización admisibles se detallan en estas instrucciones. **PRECAUCIÓN:** Cumpla con los parámetros especificados. Los parámetros estipulados han sido validados para asegurar la esterilidad de los endoscopios y los instrumentos médicos endoscópicos. La desviación de estos parámetros podría causar daños al endoscopio o al instrumento médico endoscópico. En este caso, se anulará la garantía.

Los endoscopios autoclavables pueden esterilizarse con un ciclo francés (134 °C [273 °F], 18 minutos, 3,1 barios (absoluto)) sin limitaciones sobre compatibilidad de materiales. En general, los usuarios son responsables de la validación de los procesos. Al escoger el método de procesamiento, respete las normativas nacionales sobre higiene y las disposiciones locales sobre higiene hospitalaria.

- Desmonte los adaptadores del endoscopio
- Esterilice los endoscopios con uno de los métodos siguientes:
 - Método de prevacío fraccionado.
 - Método de gravitación.
- Una vez finalizado el método de esterilización, deje enfriar los endoscopios poco a poco a temperatura ambiente.

II. Método de prevacío fraccionado.

Se ha validado el siguiente proceso:

Temperatura: 132–137 °C (270–278 °F)

Tiempo: 3 minutos como mínimo

Configuración: envoltura doble

Secado: 10 minutos como mínimo

III. Esterilización con peróxido de hidrógeno

Los endoscopios de Arthrex pueden esterilizarse mediante los siguientes métodos con peróxido de hidrógeno:

Sistemas STERRAD:

- STERRAD 100S, ciclo corto

PROMEDON S.A.

PABLO A. OLIVERO
DIRECTOR - APODERADO

17

PETRO S. OLIVERO
Coor. Aspectos Jurídicos
Latinoamérica

Sistema de Video para Endoscopia Synergy UHD4

Instrucciones de Uso

- STERRAD NX, ciclo corto
- STERRAD 100NX, ciclo normal

Observe las especificaciones del fabricante (ASP, Advanced Sterilization Products) sobre el método en cuestión.

Sistemas Steris:

- Sistema de esterilización a baja temperatura V-Pro® 1
- Sistema de esterilización a baja temperatura V-Pro® 1 Plus, ciclo sin lumen
- Sistema de esterilización a baja temperatura V-Pro® 1 maX, ciclo sin lumen

Observe las especificaciones del fabricante Steris sobre el método en cuestión.

1.5. Almacenamiento

Los dispositivos de metal no estériles deben ser almacenados en un ambiente limpio y seco. La vida útil en el estante de los dispositivos no-estériles es ilimitada; dado de que estos dispositivos son fabricados de materiales no degradable, no ofrece ninguna preocupación en lo referente a la estabilidad del producto, cuando el mismo es almacenado bajo las condiciones recomendadas.

Los endoscopios de Arthrex deben ser almacenados con una tapa de plástico embutida en el extremo operacional y distal. Así estará protegida la frágil superficie óptica.

Los endoscopios deben ser almacenados en su embalaje original o dentro de un contenedor de esterilización. Para evitar que los endoscopios resulten dañados hay que supervisar en los dos casos que los instrumentos quedan bien sujetos en sus contenedores.

PROMEDON S.A.

PABLO A. OLMEDO
DIRECTOR APODERADO

18

Ferm. Silvana Demarchi Corión
Responsable Técnica
Coord. Aspectos Regulatorios
Latinoamérica

Sistema de Video para Endoscopia Synergy UHD4
Instrucciones de Uso







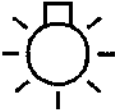

1.6. Definiciones de los símbolos

Símbolo	Definición	Símbolo	Definición
	Señal de seguridad Siga las instrucciones de funcionamiento		La venta de este dispositivo será realizada por un médico o por orden de un médico.
	Modo de Espera/Encendido		No lo utilice cerca de anestésicos inflamables.
	Activar / Desactivar Presionar/presionar		Conexión USB de la tableta al ordenador
	Atención, consulte los documentos adjuntos		Frágil
	Notificación de advertencia		Esta cara hacia arriba
	Equipo tipo BF		Conservar seco
	Riesgo de peligro eléctrico o tensiones peligrosas. Nunca intente reparar el equipo.		Límites de temperatura para almacenamiento y transporte
	Corriente alterna		Límites de presión para almacenamiento y transporte
	Protector de tierra		Límites de humedad para almacenamiento y transporte

PROMEDON S.A

PABLO A. ...
DIRECTOR GENERAL

Sistema de Video para Endoscopia Synergy UHD4
Instrucciones de Uso

	Equipotencial (Potencial del equipo)		Bus serie universal (USB)
	Símbolo RAEE (Residuos de aparatos eléctricos y electrónicos).		Símbolo RF. Radiación electromagnética no ionizante
	Símbolo de balance de blancos		Cámara de vídeo a color
	Luz LED		No utilizar si el embalaje presenta daños

E.

PROMEDON S.A.
PATRICIA A. OLIVERO
DIRECTORA APODERADA



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-5273-16-8

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **0277**, y de acuerdo con 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 DE VIDEO PARA ENDOSCOPIA.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-967- SISTEMA DE VIDEO PARA ENDOSCOPIA.

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

Clase de Riesgo: II.

Indicación/es autorizada/s: este sistema está diseñado para el uso de médicos y cirujanos y en cámara endoscópica en una variedad de procesos quirúrgicos endoscópicos, incluyendo pero no limitándose a procesos ortopédicos, laparoscópicos, urológicos, sinuscópicos y de cirugía plástica.

Además está diseñado como accesorio para cirugía microscópica.

Modelo/s:

Arthrex Synergy UHD4 System

AR-3380-4001 Bridge 1 Stopcock for 4 mm Scope

AR-3380-4002 Bridge 2 stopcock for 4 mm scope

AR-3380-4002H Bridge, 2 stopcock for 3.5 mm Hip Scope, Includes AR-3380-0001H

AR-3380-0001H Quick Connect Hub, Synergy Hip Bridge, for AR-3380-4001/2

AR-3380-4003H Bridge, XL, Quick Connect, 1 Stopcock, For 3.5 mm Hip Scope

AR-3490-2 Bridge Dual Port, Knee/Shoulder

AR-3200-0020 Camera Controller, Arthrex SynergyUHD4, Matrix

AR-3200-0001T Camera Controller, Synergy HD3, Turret

AR-3200-0021 Camera Controller, Arthrex Synergy UHD4.

AR-3210-0021 HD Synergy UHD4 C-Mount Camera Head, autoclavable

AR-3210-0022 HD Synergy UHD4 C-Mount Camera Head, 0 degree, autoclavable

AR-3210-0026 4K Synergy UHD4 C-Mount Camera Head, 0 degree, autoclavable

AR-3210-0028 4K Synergy UHD4 C-Mount w/20 foot cable, autoclavable

AR-3210-0001 Camera Head, 3 CCD Synergy HD3

AR-3210-0003 Camera Head, 3 CCD Synergy HD3, C-Mount

AR-3210-0004 Camera Head, 3 CCD Synergy HD3, C-Mount, 20FT

AR-3210-0007 Camera Head, 3 CCD, 0 Degree Synergy HD3; C-Mount

AR-3210-0023 4K Synergy UHD4 Camera Head, autoclavable

AR-3210-0025 4K Synergy UHD4 C-Mount Camera Head, autoclavable

AR-3210-0018 HD Synergy UHD4 Camera Head, autoclavable

AR-3210-0027 Camera Head, Synergy UHD HD4K, Direct Couple

AR-3210-0029 4K Synergy UHD4 Broadband Camera Head, Autoclavable

⚡

↗



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Población e Institutos
SA.MI.SI

AR-3030AS Arthroscope, 30° 2.7 x 140 mm
AR-3350-3530 Sheathless Arthroscope, HD, 30° 3 x 134 mm
AR-3350-5230 4K Arthroscope, 30°, 4.8 x 152.5 mm
AR-3350-5270 4K Arthroscope, 70°, 4.8 x 156 mm
AR-3355-1930 C-Mount Arthroscope, 30° 1.9 x 58 mm
AR-3355-2770 C-Mount Arthroscope, 70° 2.7 x 75 mm
AR-3355-3030 C-Mount Arthroscope, 30° 3 x 138 mm, HD
AR-3355-3070 C-Mount Arthroscope, 70° 3 x 140 mm, HD
AR-3355-4000 C-Mount Endoscope, 0°, 4 x 152.5 mm
AR-3355-4030H C-Mount Hip Arthroscope, 30° 3.5 x 202 mm
AR-3355-4030R C-Mount Arthroscope, 30° Reverse Light post, 4 x 152.5 mm
AR-3355-4070H C-Mount Hip Arthroscopy, 70° 3.5 x 204 mm
AR-3355-5230 4K C-Mount Arthroscope, 30°, 4.8 x 152.5 mm
AR-3355-5270 4K C-Mount Arthroscope, 70°, 4.8 x 156 mm
AR-3350-4070 Arthroscope HD, 70° 4 x 156 mm
AR-3350-2730 Arthroscope, 30° 2.7 x 72 mm
AR-3350-1930 Arthroscope, 30° 1.9 x 58 mm
AR-3350-3030 Arthroscope, HD, 30° 3 x 138 mm
AR-3350-2430 Arthroscope, 30° 2.4 x 72 mm
AR-3350-5030 Sheathless Arthroscopy HD, 30° 4 x 156 mm
AR-3355-4030 C-Mount Arthroscope, 30° 4 x 152.5 mm
AR-3350-4070H Hip Arthroscope HD, 70° 3.5 x 204 mm

AR-3350-4030H Hip Arthroscope, HD, 30° 3.5 x 202 mm

AR-3030AN Arthroscope, 30° 1.9 x 60 mm

AR-3130AW Hip Arthroscope, 30° 4 x 300 mm, Extra Long

AR-3170AW Hip Arthroscope, 70° 4 x 300 mm, Extra Long

AR-3350-2470 Arthroscope, 70° 2.4 x 75 mm

AR-3350-2770 Arthroscope, 70° 2.7 x 75 mm

AR-3350-3070 Arthroscope, HD, 70° 3 x 140 mm

AR-3350-3570 Sheathless Arthroscope, HD, 70° 3 x 138 mm

AR-3350-4030R Arthroscope HD, 30° Reverse Ligth Post, 4 x 152.5 mm

AR-3350-5070 Sheathless Arthroscope HD, 70° 4 x 158 mm

AR-3355-2730 C-Mount Artrhroscope, 30° 2.7 x 72 mm

AR-3355-4070 C-Mount Artrhroscope, 70° 4 x 156.5 mm

AR-3350-5430 4K Sheathless Endoscope, 30° 5.2 x 160 mm

AR-3350-5470 4K Sheathless Endoscope, 70° 5.2 x 162 mm

AR-3351-1045 4K Laparoscope, 45° 10 x 333 mm

AR-3351-5545L 4K Laparoscope, 45° 5.5 x 425 mm, Extended Length

AR-3352-5500 4K Laparoscope, 0°, 5.5 x 300 mm, Hi-Mag

AR-3352-5500L 4K Laparoscope, 0°, 5.5 x 424 mm, Hi-Mag, Extended Length

AR-3352-5530 4K Laparoscope, 30°, 5.5 x 300 mm, Hi-Mag

AR-3352-5530L 4K Laparoscope, 30°, 5.5 x 424 mm, Hi-Mag, Extended Length

AR-3352-5545 4K Laparoscope, 45°, 5.5 x 302 mm, Hi-Mag

AR-3352-5545L 4K Laparoscope, 45°, 5.5 x 425 mm, Hi-Mag, Extended Length

AR-3351-5530 4K Laparoscope, 30° 5.5 x 300 mm

E
A



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Insititutos
SAAMI

AR-3351-1000 4K Laparoscope, 0° 10 x 330 mm
AR-3351-5530L 4K Laparoscope, 30° 5.5 x 424 mm, Extended Length
AR-3351-5500 4K Laparoscope, 0° 5.5 x 300 mm
AR-3351-1030 4K Laparoscope, 30° 10 x 330 mm
AR-3351-1000L 4K Laparoscope, 0° 10 x 455 mm, Extended Length
AR-3351-1030L 4K Laparoscope, 30° 10 x 455 mm, Extended Length
AR-3351-1045L 4K Laparoscope, 45° 10 x 459 mm, Extended Length
AR-3351-3000 Laparoscope HD, 0° 3 x 207 mm
AR-3351-3030 Laparoscope HD, 30° 3 x 207 mm
AR-3351-5500L 4K Laparoscope, 0° 5.5 x 424 mm, Extended Length
AR-3351-5545 4K Laparoscope, 45° 5.5 x 302 mm
AR-3030AWR Endoscope 30°, 4 x 175 mm, HD, reverse light post
AR-3045AW Endoscope, 45° 4 x 176 mm, HD
AR-3045AWR Endoscope 45°, 4 x 176 mm, HD, reverse light post
AR-3070AWR Endoscope 70°, 4 x 175.5 mm, HD, reverse light post
AR-3030AW Endoscope, HD, 30° 4 x 175 mm
AR-3000AW Endoscope, 0° 4 x 174 mm, HD
AR-3070AW Endoscope, HD, 70° 4 x 177 mm
AR-3350-2930 Carterline Carpal Tunnel Scope, 30° 2.9 x 158 mm
AR-3370-3000 Sheath Body for 3 mm Scope Sheath System
AR-3015Q Sheath Quick-Lock, 2 Stopcock for 4 mm Scope
AR-3015SQ Sheath Quick-Lock, 2 Stopcock for 2.7 mm Scope

Σ 1

AR-3016Q Sheath, High-Flow, w/Stabilizer Quick-Lock, 2 Stopcock for 4 mm

Storz Scope

AR-3115Q Sheath, w/Stabilizer, Quick-Lock, 1 Stopcock for 4 mm Extra Long S

AR-3370-0302 Sheath System High-Flow, 2 Stopcock for 3 mm Scope

AR-3370-1900 Sheath Body for 1.9 mm Scope Sheath System

AR-3370-1902 Sheath System 2 Stopcock for 1.9 mm Scope

AR-3370-2401 Sheath System 1 Stopcock for 2.4 mm Scope

AR-3370-3001 Sheath System 1 Stopcock for 3 mm Scope

AR-3370-4001 Sheath System 1 Stopcock for 4 mm Scope

AR-3371-0301 Sheath System, Tapered/Fenestrated, High-Flow 1 Stopcock for 3
mm Scope

AR-3371-0302 Sheath System, Tapered/Fenestrated, High-Flow 2 Stopcock for 3
mm Scope

AR-3371-4001 Sheath System, Tapered/Fenestrated, High-Flow 1 Stopcock for 4
mm Scope

AR-3371-4002 Sheath System, Tapered/Fenestrated, High-Flow 2 Stopcock for 4
mm Scope

AR-3370-3003 I/O Sheath Set for Synergy 3 mm Scope; Part A & B

AR-3370-4004 Sheath Body, Inner-Shaft for 4 mm Scope Sheath System, In-
/Outflow

AR-3370-0301 Sheath System High-Flow, 1 Stopcock for 3 mm Scope

AR-3370-0001 Stopcock for Synergy Sheath Single, Spare

AR-3370-0003 Stopcock, Single, Locking, for Synergy Sheath

E *A*



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

AR-3370-0004 Stopcock, Double, Locking, for Synergy Sheath

AR-3370-0007 Stopcock, Inflow for In-/Outflow Sheath

AR-3370-0005 Stopcock, Outflow for In-/Outflow Sheath

AR-3370-0002 Stopcock for Synergy Sheath Double, Spare

AR-3375-0002 Sheath Cap Short Handle

AR-3375-0301 Conical Obturator for Tap/Fen HF 3 mm Scope Sheath w/Handle

AR-3375-0307 Conical Obturator for Tap/Fen HF 3 mm Scope Sheath

AR-3375-0311 Conical Obturator for HF 3 mm Scope Sheath w/Handle

AR-3375-0317 Conical Obturator for HF 3 mm Scope Sheath

AR-3375-2407 Conical Obturator for 2.4 mm Scope Sheath

AR-3375-3005 Conical Obturator for In/Outflow, Synergy 3 mm Scope Sheath

AR-3375-3007 Conical Obturator for 3 mm Scope Sheath

AR-3375-4003 Cannulated Obturator for Tapered/Fenestrated, High-Flow
4 mm Scope Sheath w/ Handle

AR-3375-4007H Conical Obturator for Tap/Fen 3.5 mm Hip Scope Sheath

AR-3375-4017 Conical Obturator for HF 4 mm Scope Sheath

AR-3375-4021 Conical Obturator for Fen 4 mm Scope Sheath w/Handle

AR-3375-4027 Conical Obturator for Fen 4 mm Scope Sheath

AR-3375-5001 Conical Obturator for Tap/Ten HF 4.8 mm Scope Sheath w/Handle

AR-3375-5003 Cannulated Obturator for Tap/Fen HF 4.8 mm Scope Sheath
w/Handle

AR-3375-5007 Conical Obturator for Tap/ Fen HF 4.8 MM Scope Sheath

AR-3375-4005 Conical Obturator for In / Outflow Synergy 4 mm Scope Sheath

AR-3375-4001 Conical Obturator for Tap/Fen HF 4 mm Scope Sheath w/ Handle

AR-3375-3001 Conical Obturator for 3 mm Scope Sheath w/ Handle

AR-3375-2707 Conical Obturator for 2.7 mm Scope Sheath

AR-3375-4003H Cannulated Obturator for Tapered/Fenestrated, HF
3.5 mm Hip Scope Sheath with Handle

AR-3375-1907 Conical Obturator for 1.9 mm Scope Sheath

AR-3375-4007 Conical Obturator for Tap/Fen HF 4 mm Scope Sheath

AR-3115Q-01 Sharp Obturator for High Flow Videoscope Sheath 4.0 mm, Quick-
lock

AR-3115Q-02 Blunt Obturator for High Flow Videoscope Sheath 4.0 mm, Quick-
lock

AR-3375-1901 Conical Obturator for 1.9 mm Scope Sheath w/ Handle

AR-3375-2401 Conical Obturator for 2.4 mm Scope Sheath w/ Handle

AR-3375-2701 Conical Obturator for 2.7 mm Scope Sheath w/ Handle

AR-3375-4001H Conical Obturator for Tap/Fen 3.5mm Hip Scope Sheath w/
Handle

AR-3375-4011 Conical Obturator for HF 4mm Scope Sheath w/ Handle

AR-3421-3.0 Blunt Obturator for 3 mm Metal Cannula

AR-3421-4.5 Blunt Obturator for 4.5 mm Metal Cannula

AR-3421-4.75 Blunt Obturator for 4.75 mm Metal Cannula

AR-3421-5.0 Blunt Obturator for 5 mm Metal Cannula

AR-3421-5.5 Blunt Obturator for 5.5 mm Metal Cannula

E A



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

AR-3421-6.5 Blunt Obturator for 6.5 mm Metal Cannula

AR-3421H-4.5 Cannulated Obturator, XL, Hip, 4.5 mm

AR-3421H-5.0 Cannulated Obturator, XL, Hip, 5 mm

AR-3421H-5.5 Cannulated Obturator, XL, Hip, 5.5 mm

AR-3421H-6.5 Cannulated Obturator, XL, Hip, 6.5 mm

AR-3401-3.0 3 mm Blunt Obturator

AR-3401-4.5 4.5 mm Blunt Obturator

AR-3401-4.75 4.75 mm Blunt Obturator

AR-3401-5.0 5 mm Blunt Obturator

AR-3401-5.5 5.5 mm Blunt Obturator

AR-3401-6.5 6.5 mm Blunt Obturator

AR-3402H-4.5 Obturator, Hip Length, Cannulated, 4.5 mm

AR-3402H-5.0 Obturator, Hip Length, Cannulated, 5.0 mm

AR-3402H-5.5 Obturator, Hip Length, Cannulated, 5.5 mm

AR-3402H-6.5 Obturator, Hip Length, Cannulated, 6.5 mm

AR-3375-0302 Sharp Trocar for Tapered/Fenestrated, High-Flow

3 mm Scope Sheath with Handle

AR-3375-0312 Sharp Trocar for High-Flow, 3 mm Scope Sheath with Handle

AR-3375-3002 Sharp Trocar for 3 mm Scope Sheath with Handle

AR-3375-4002H Sharp Trocar for Tapered/Fenestrated, HF

3.5 mm Hip Scope Sheath with Handle

AR-3375-4012 Sharp Trocar for High-Flow 4 mm Scope Sheath with Handle

AR-3375-4022 Sharp Trocar for Fen 4 mm Scope Sheath w/Handle
AR-3375-5002 Sharp Trocar for Tap/Fen HF 4.8MM Scope Sheath w/ Handle
AR-3375-4002 Sharp Trocar for Tapered/Fenestrated, High-Flow
4 mm Scope Sheath w/Handle
AR-3375-2702 Sharp Trocar for 2.7 mm Scope Sheath with Handle
AR-3375-2402 Sharp Trocar for 2.4 mm Scope Sheath with Handle
AR-3375-1902 Sharp Trocar for 1.9 mm Scope Sheath with Handle
AR-3375-3006 Sharp Trocar for I/O Synergy 3 mm Scope Sheath with Handle
AR-3375-4006 Sharp Trocar for In / Outflow Synergy 4 mm Scope Sheath
AR-3422-3.0 Trocar for 3 mm Metal Cannula
AR-3422-4.5 Trocar for 4.5 mm Metal Cannula
AR-3422-4.75 Trocar for 4.75 mm Metal Cannula
AR-3422-5.0 Trocar for 5 mm Metal Cannula
AR-3422-5.5 Trocar for 5.5 mm Metal Cannula
AR-3422-6.5 Trocar for 6.5 mm Metal Cannula
AR-3402-3.0 3 mm Sharp Obturator
AR-3402-4.5 4.5 mm Sharp Obturator
AR-3402-4.75 4.75 mm Sharp Obturator
AR-3402-5.0 5 mm Sharp Obturator
AR-3402-5.5 5.5 mm Sharp Obturator
AR-3402-6.5 6.5 mm Sharp Obturator
AR-3380-0401 Bridge for Sealed Cannula 1 Stopcock for 4 mm Scope
AR-3034-4.5 Sharp Obturator for 4.5 mm Bridge Cannula Set

E A



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

AR-3034-5.5 Sharp Obturator for Bridge Cannula, 5.5 mm

AR-3034-6.5 Sharp Obturator for Bridge Cannula, 6.5 mm

AR-3032-4.5 Bridge Cannula, 4.5 mm I.D.

AR-3032-5.5 Bridge Cannula, 5.5 mm

AR-3420.2.5 Cannula/Obturator, Flexible, 2.5 mm

Accesorios

89530738 WOLF ADAPTER

89542801 STORZ ADAPTER

AR-1640 TRIMANO SUPPORT ARM

AR-1641 TRIMANO ADAPTER

AR-3200-1040 SYNERGY SYSTEM INTIGRATION CABLE KIT

AR-3210-0010 TRIMANO SYNERGY CAMERA HEAD HOLDER

AR-3210-0011 4K SynergyUHD4 Trimano Camera Holder

AR-3200-1020 SYNERGY HD3 DICOM KEY

AR-3200-1026 BioOptico Spectral Mode Key Kit

AR-3200-1027 BioOptico Texture Mode Key Kit

AR-3200-1028 BioOptico-cartilage type key

AR-3200-1029 BioOptico-meniscal perfusion key

AR-3200-1030 Synergy.net Management Software

AR-3200-1031 ARTHREX SURGEON VAULT

AR-3200-1032 Nexxis OR Management Suite

AR-3200-1034 Synergy.net HL7

E *A*

AR-3200-1035 OS Integration Installation

AR-3200-1036 Synergy Matrix Management Software

AR-3200-1042 Synergy.net Paring License Key

AR-3200-1043 Synergy.net Printing License Key

AR-3200-1044 Synergy.Net OR Command License Key

AR-3200-1045 Synergy.Net Reporting License Key

AR-3200-1046 Synergy.Net Text Notification LicenseKey

AR-3200-1047 Synergy.Net HL7 Software SING License Key

AR-3200-1048 Arthrex Surgeon Vault Facility License Key

C9826148 SYNERGY UHD4 MATRIX LICENSE

SVENT-3YR ENTERPRISE USER SUB

SVMTM-3YR SINGLE USER SUB MTM

SVSIN-3YR Surgeon Vault - Single User License

AR-3355-5430 4K C-Mount Sheathless Arthroscope, 30° 5 x 160 mm*

AR-3355-5470 4K C-Mount Sheathless Arthroscope, 70° 5 x 162mm*

AR-3370-0006 Arthrex Starfish Scope Rotation Attachment

AR-3370-2400 Sheath Body for 2.4 mm Scope Sheath System

AR-3370-4003 I/O Sheath Set for Synergy 4 mm Scope; Part A & B

AR-3370-4002 Sheath System, 2 Stopcock for 4 mm Scope

AR-3010Q Sheath Quick-Lock, 1 Stopcock for 4 mm Storz Scope

AR-3015N Sheath, 2 Stopcock for 1.9 mm Storz Scope

AR-3370-0300 Sheath Body High-Flow for 3 mm Scope Sheath System

AR-3370-4005 Sheath Body, Outer-Shaft for 4 mm Scope Sheath System,

E A



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

In/Outflow, J-Lock

AR-3370-2700 Sheath Body for 2.7 mm Scope Sheath System

AR-3370-3003A Inner Sheath for In/Outflow Synergy 3 mm Scope Sheath

AR-3370-3003B Outer Sheath for In/Outflow Synergy 3 mm Scope Sheath

AR-3370-4000 Sheath Body for 4 mm Scope Sheath System

AR-3370-4003A Inner Sheath for In/Outflow Synergy 4 mm Scope Sheath

AR-3370-4003B Outer Sheath for In/Outflow Synergy 4 mm Scope Sheath

AR-3371-0300 Sheath Body, Tapered/Fenestrated, High-Flow for 3 mm Scope Sheath System

AR-3371-4000H Sheath Body, Tapered/Fenestrated, High-Flow for 3.5 mm Hip Scope Sheath System

AR-3371-4001H Sheath System, Tapered/Fenestrated, High-Flow, 1 Stopcock for 3.5 mm Hip Scope.

AR-3372-0301 Sheath, HF, 1 Stopcock for 3 mm Scope

AR-3372-0302 Sheath, HF, 2 Stopcock for 3 mm Scope

AR-3372-1901 Sheath, 1 Stopcock for 1.9 mm Scope

AR-3372-1902 Sheath, 2 Stopcock for 1.9 mm Scope

AR-3372-2401 Sheath, 1 Stopcock for 2.4 mm Scope

AR-3372-2402 Sheath, 2 Stopcock for 2.4 mm Scope

AR-3372-2701 Sheath, 1 Stopcock for 2.7 mm Scope

AR-3372-2702 Sheath, 2 Stopcock for 2.7 mm Scope

AR-3372-3001 Sheath, 1 Stopcock for 3 mm Scope

AR-3372-3002 Sheath, 2 Stopcock for 3 mm Scope

AR-3372-4001 Sheath, HF, 1 Stopcock for 4 mm Scope

AR-3372-4002 Sheath, HF, 2 Stopcock for 4 mm Scope

AR-3373-0301 Sheath, HF, TAP/FEN, 1 Stopcock for 3 mm Scope

AR-3373-0302 Sheath, HF, TAP/FEN, 2 Stopcock for 3 mm Scope

AR-3373-4001 Sheath, HF, TAP/FEN, 1 Stopcock for 4 mm Scope

AR-3373-4001H Sheath, HIP, TAP/FEN, 1 Stopcock for 3.5 mm Hip Scope

AR-3373-4002 Sheath, HF, TAP/FEN, 2 Stopcock for 4 mm Scope

AR-3373-4002H Sheath, HIP, TAP/FEN, 2 Stopcock for 3.5 mm Hip Scope

AR-3373-5001 Sheath, HF, TAP/FEN, 1 Stopcock for 4.8 mm Scope

AR-3373-5002 Sheath, HF, TAP/FEN, 2 Stopcock for 4.8 mm Scope

AR-3374-4001 Sheath, Fenestrated, 1 Stopcock for 4 mm Scope

AR-3374-4002 Sheath, Fenestrated, 2 Stopcock for 4 mm Scope

AR-3370-2701 Sheath System 1 Stopcock for 2.7 mm Scope

AR-3370-1901 Sheath System 1 Stopcock for 1.9 mm Scope

AR-3370-3002 Sheath System 2 Stopcock for 3 mm Scope

AR-3370-2402 Sheath System 2 Stopcock for 2.4 mm Scope

AR-3370-2702 Sheath System 2 Stopcock for 2.7 mm Scope

AR-3375-4004 Blunt Obturator for Tap/Fen HF 4 mm Scope Sheath w/Handle

AR-3371-4002H Seath System, Tapered/Fenestrated High-Flow
2 Stopcock for- 3.5 mm Hip Scope

AR-3371-4000 Sheath Body, Tapered/Fenestrated, High/Flow For 4 mm Scope
Steath System

E A



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

- AR-3380-0402 Bridge for Sealed Cannula 2 Stopcock for 4 mm Scope
- AR-3380-3001 Bridge 1 Stopcock for 3 mm Scope
- AR-3380-3002 Bridge 2 Stopcock for 3 mm Scope
- AR-3380-4001H Bridge, 1 Stopcock for 3.5 mm Hip Scope Includes AR-3380-0001H
- AR-3380-4004H Bridge, XL, Quick Connect; 2 Stopcock, For 3.5 mm Hip Scope
- AR-3032-4.5S Bridge Cannula Set, 4.5 mm I.D.
- AR-3032-5.5S Bridge Cannula Set, 5.5 mm
- AR-3035 Inflow Cannula Adapter
- AR-3035L Inflow Cannula Adapter with Stopcock
- AR-3400-3.0 3.0 mm Operative Cannula, Fenestrated
- AR-3400-3.0S 3.0 mm Operative Cannula Set, Fenestrated
- AR-3400-4.5 4.5 mm Operative Cannula, Fenestrated
- AR-3400-4.5S 4.5 mm Operative Cannula Set, Fenestrated
- AR-3400-4.75 4.75 mm Operative Cannula, Fenestrated
- AR-3400-4.75S 4.75 mm Operative Cannula Set, Fenestrated
- AR-3400-5.0 5 mm Operative Cannula, Fenestrated
- AR-3400-5.0S 5.0 mm Operative Cannula Set, Fenestrated
- AR-3400-5.5 5.5 mm Operative Cannula, Fenestrated
- AR-3400-5.5S 5.5 mm Operative Cannula Set, Fenestrated
- AR-3400-6.5 6.5 mm Operative Cannula, Fenestrated
- AR-3400-6.5S 6.5 mm Operative Cannula Set, Fenestrated

Σ 1

AR-3410-3.0 3 mm Operative Cannula, Non-Fenestrated
AR-3410-3.0S 3.0 mm Operative Cannula Set, Non-Fenestrated
AR-3410-4.5 4.5 mm Operative Cannula, Non-Fenestrated
AR-3410-4.5S 4.5 mm Operative Cannula Set, Non-Fenestrated
AR-3410-4.75 4.75 mm Operative Cannula, Non-Fenestrated
AR-3410-4.75S 4.75 mm Operative Cannula Set, Non-Fenestrated
AR-3410-5.0 5 mm Operative Cannula, Non-Fenestrated
AR-3410-5.0S 5.0 mm operative cannula set, non-fenestrated
AR-3410-5.5 5.5 mm operative cannula, non-fenestrated
AR-3410-5.5S 5.5 mm operative cannula set, non-fenestrated
AR-3410-6.5 6.5 mm Operative Cannula, Non-Fenestrated
AR-3410-6.5S 6.5 mm Operative Cannula Set, Non-Fenestrated
AR-3420-3.0 Metal Cannula, 3 mm
AR-3420-4.5 Metal Cannula, 4.5 mm
AR-3420-4.75 Metal Cannula, 4.75 mm
AR-3420-5.0 Metal Cannula, 5 mm
AR-3420-5.5 Metal Cannula, 5.5 mm
AR-3420-6.5 Metal Cannula, 6.5 mm
AR-3420H-4.5 Metal Cannula, XL, Hip, 4.5 mm
AR-3420H-5.0 Metal Cannula, XL, Hip, 5 mm
AR-3420H-5.5 Metal Cannula, XL, Hip, 5.5 mm
AR-3420H-6.5 Metal Cannula, XL, Hip, 6.5 mm
AR-3425-3.0 Metal Cannula, Fenestrated, 3 mm

C A



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

AR-3425-4.5 Metal Cannula, Fenestrated, 4.5 mm

AR-3425-4.75 Metal Cannula, Fenestrated, 4.75 mm

AR-3425-5.0 Metal Cannula, Fenestrated, 5 mm

AR-3425-5.5 Metal Cannula, Fenestrated, 5.5 mm

AR-3425-6.5 Metal Cannula, Fenestrated, 6.5 mm

AR-3350-4030 Arthroscope, HD, 30° 4 x 152.5 mm

AR-3355-4045H C-Mount Hip Arthroscope, 45 Degree, 3.5 x 205 mm

AR-3355-2430 C-Mount Arthroscope, 30°, 2.4 mm x 72 mm

AR-3355-2470 C-Mount Arthroscope, 70°, 2.4 mm x 75 mm

AR-3355-5030 C-Mount Sheathless Arthroscope, 30 Degree, 156 mm Length

AR-3355-5070 C-Mount Sheathless Arthroscope, 70 Degree, 158 mm Length

AR-3033-4.5 Blunt Obturator for 4.5 mm Bridge Cannula Set

AR-3033-5.5 Blunt Obturator for Bridge Cannula, 5.5 mm

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

Nombre del fabricante:

Fabricante Nro. 1 Arthrex Inc,

Fabricante Nro. 2: Henke-Sass Wolf, GmbH.

Lugar/es de elaboración:

1) 1370 Creekside Blvd, Naples, FL 34108

2) Keltenstraße 1, Tuttlingen Baden-Wurttemberg, 78532; Alemania.

E
1

Se extiende a PROMEDON S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-189-212, en la Ciudad de Buenos Aires, a **11 ENE 2017**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

Σ

0277

Dr. ROBERTO LEITE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.