



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 0322

BUENOS AIRES, 11 ENE. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5711-15-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

Que consta la evaluación técnica producida por 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.



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

DISPOSICIÓN N°  
**0322**

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 HENKE SASS WOLF GMBH, ECLERIS, nombre descriptivo ENDOSCOPIOS PARA ARTROSCOPIA y nombre técnico ARTROSCOPIO, de acuerdo con lo solicitado por PAM ARGENTINA 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 117 a 118 y 119 a 125 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1478-34, 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.



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

DISPOSICIÓN N°

0322

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribese 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 N° 1-47-3110-5711-15-9

DISPOSICIÓN N°

fe

0322

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



**PROYECTO DE RÓTULO - Artroscopios**

**Importado por:**

**PAM ARGENTINA S.A.**

**Dirección completa:** Ángel J. Carranza 2386, Ciudad de Buenos Aires, Argentina.

**Teléfono:** 4775-4222

**Fax:** 4775-8338

**E-mail:** [info@pamargentina.com.ar](mailto:info@pamargentina.com.ar)

**0322**

**11 ENE. 2017**

**Fabricado por:**

**HENKE-SASS, WOLF GmbH**

**Domicilio:** Keltenstrasse 1, D-78532 Tuttlingen, Alemania.

**Nombre genérico:** Endoscopios para artroscopia

**Marca:** HENKE SASS WOLF GmbH, Ecleris

**Modelo:**

Descripción	Longitud operativa	Número de parte

**Número de Lote:** xxxx

**Fecha de fabricación:** xx/xxxx

**Fragil**

**Consultar Instrucciones de uso**

**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES e INSTITUCIONES SANITARIAS**

**Director Técnico:** Dr. Nicolas Durisotti, Farmacéutico - MN 16.161

**Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1478-34**

Marcelo Enbe  
Apoderado  
PAM Argentina SA

PAM ARGENTINA S.A.  
Farm. NICOLÁS DURISOTTI  
Director Técnico  
M.N. 16161



**PROYECTO DE RÓTULO - Accesorios**

**Importado por:**

**PAM ARGENTINA S.A.**

**Dirección completa:** Ángel J. Carranza 2386, Ciudad de Buenos Aires, Argentina.

**Teléfono:** 4775-4222

**Fax:** 4775-8338

**E-mail:** [info@pamargentina.com.ar](mailto:info@pamargentina.com.ar)

**0322**

**Fabricado por:**

**HENKE-SASS, WOLF GmbH**

**Domicilio:** Keltenstrasse 1, D-78532 Tuttlingen, Alemania.

**Nombre genérico:** Endoscopios para artroscopia

**Marca:** HENKE SASS WOLF GmbH, Ecleris

**Modelo:**

**Accesorios**

Descripción	Longitud operativa	Número de parte

**Número de Lote:** xxxx

**Fecha de fabricación:** xx/xxxx

**Frágil**

**Consultar Instrucciones de uso**

**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES e INSTITUCIONES SANITARIAS**

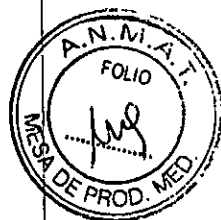
**Director Técnico:** Dr. Nicolas Durisotti, Farmacéutico - MN 16.161

**Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1478-34**

Marcelo Enbe  
Apoderado  
PAM Argentina SA

Dr. Nicolas Durisotti  
Farm. MG. Durisotti  
Director Técnico  
M.N. 16.161

Proyecto de instrucciones de uso



Importado por:

PAM ARGENTINA S.A.

Dirección completa: Ángel J. Carranza 2386, Ciudad de Buenos Aires, Argentina.

Teléfono: 4775-4222

Fax: 4775-8338

E-mail: [info@pamargentina.com.ar](mailto:info@pamargentina.com.ar)

0322

Fabricado por:

HENKE-SASS, WOLF GmbH

Domicilio: Keltenstrasse 1, D-78532 Tuttlingen, Alemania.

Nombre genérico: **Endoscopios para artroscopia**

Marca: HENKE SASS WOLF GmbH, Ecleris

Modelo:

Descripción	Longitud operativa	Número de parte

Frágil

Consultar Instrucciones de uso

**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES e INSTITUCIONES SANITARIAS**

Director Técnico: Dr. Nicolas Durisotti, Farmacéutico - MN 16.161

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1478-34

Instrucciones de uso

Descripción del equipo.

La familia de artroscopios fabricados por HSW tiene la intención de ayudar al médico en la realización de cirugías mínimamente invasivas de juntas y áreas de ortopedia por medio de elementos ópticos. Los dispositivos se conectarán a una fuente de luz externa (a través de fibra óptica).deseados;

Uso previsto.

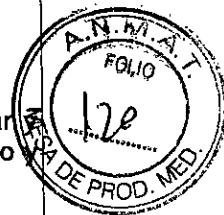
Los productos se han diseñado siguiendo las normas internacionales sobre la superficie y dimensiones del parche en el ojo y el tamaño del cuerpo principal, así. La longitud del tubo endoscopio y el diámetro se han diseñado teniendo en cuenta los aspectos anatómicos y fisiológicos. El patrón de la articulación entre el cable de endoscopios y guía de luz es simple, con la ventaja de que permite un funcionamiento universal.

Los endoscopios y componentes de Artroscopía están indicados para uso en procedimientos artroscópicos de diagnóstico y quirúrgicos para proporcionar iluminación y visualización del

marcelo Enbe  
Apoderado  
PAM Argentina SA

PAM ARGENTINA S.A.  
Farm. NICOLAS DURISOTTI  
Dir. Técnico  
M.N. 16.161

Pag 1 de 6.



hombro, la rodilla, el codo, el tobillo, la muñeca y la mandíbula, así mismo para iluminar retirar elementos sueltos y tejidos blandos de la articulación, siempre y cuando el tamaño longitud de los mismos lo permitan.

Además permite la realización de procedimientos quirúrgicos aplicando elementos mecánicos o eléctricos de ablación de tejidos.

Los procedimientos pueden ser:

0322

- Estadificación de la necrosis vascular
- Lesiones condrales -Sepsis articular
- Condromatosis sinovial
- Dolor no resuelto
- Desgarros del labrum
- Reconstrucción de los ligamentos cruzados
- Lesiones de meniscos
- Inestabilidad de la articulación (ej.hombro)

#### Procedimiento de ensamblado mecánico

Coloque los adaptadores correctos en el poste de luz de fibra óptica del Endoscopio y en el extremo del instrumento de la guía de luz. Los hilos de poste de luz deben ser lubricados, según sea necesario, asegurándose de eliminar cualquier exceso de lubricante según sea necesario. Asegúrese que la superficie de la fibra óptica se mantenga libre de partículas extrañas.

#### Ensamblado del adaptador de poste de luz

Los adaptadores se utilizan para adaptarse a guías más ligeras. Simplemente atornille el adaptador adecuado en el poste de luz de fibra óptica para preparar el endoscopio para la conexión a la guía de luz.

La unión de los elementos necesarios, tales como cánulas y vainas, se realiza con el uso de la traba. Para bloquear: simplemente empuje hacia abajo y gire en sentido horario.

#### Limpieza

El endoscopio tiene tres superficies ópticas que deben ser limpiadas y revisadas rutinariamente para garantizar tanto la máxima transmisión de la iluminación como una imagen de alta calidad.

Todo se debe limpiar con agua tibia y jabón suave. Si luego del lavado se observan manchas, puede utilizar una mezcla (1: 1) de alcohol de metilo y acetona. Utilice un paño de tejido fino para la limpieza. Seque con un paño de tejido suave. Al reflejar la luz en todas las superficies ópticas, puede detectar cualquier material extraño o rasguños que degraden la calidad de imagen.

El bloqueo del endoscopio debe permanecer libre de partículas para garantizar un bloqueo sólido de los componentes. Use un cepillo de cerdas con agua tibia y jabón para limpiar estos componentes.

#### Extracción de depósitos en las superficies ópticas

Si la limpieza no es suficiente o hay materias extrañas en el vapor, se pueden desarrollar depósitos en las tres superficies ópticas durante el proceso de esterilización en autoclave.

Marcelo Enbe  
Apoderado  
PAM Argentina SA



Cualquier material extraño que queda en las superficies ópticas reducirá el rendimiento óptico de los endoscopios y puede dar lugar a una imagen turbia.

Estos depósitos se pueden quitar fácilmente usando la pasta de pulido bio-compatible que se adjunta a cada endoscopio. Para eliminar los depósitos, aplique un poco de pasta de pulir en un hisopo limpio de algodón. Presione suavemente el hisopo en la superficie óptica para limpiar y friegue la ventana en círculos. Enjuague las superficies ópticas con agua del grifo para eliminar cualquier resto de pasta de pulir y limpie las superficies como se indica en el capítulo.

0322

#### Proceso de desinfección química

El endoscopio HSW es sumergible y debe ser desinfectado utilizando las instrucciones de uso del fabricante del desinfectante utilizado. Los endoscopios se pueden desinfectar utilizando una solución de glutaraldehído, luego se deben enjuagar después de remojar con agua estéril y secar con un paño estéril.

#### Esterilización

Los endoscopios deben ser esterilizados o desinfectados en un contenedor que sujete el instrumento en su lugar. Asegúrese que la parte de la aguja no experimente ninguna fuerza o estrés que pueda dañar las delicadas ópticas internas.

#### Esterilización por gas

Siga el procedimiento estándar de hospital para esterilización por gas. Coloque los endoscopios por separado de otros instrumentos en un recipiente aprobado para uso general con la esterilización de gas (como una bandeja metálica perforada), con una gasa o insertos de tela de tejido suelto plegadas sobre cada elemento y estabilizados para evitar el movimiento.

A modo de ejemplo el ciclo de esterilización 10:90 óxido de etileno / Oxyfume 2002 es válido:

#### *Parámetros de pre acondicionamiento*

Temperatura:  $55 \pm 2^\circ \text{C}$  ( $131 \pm 5^\circ \text{C}$ )

Humedad Relativa 35%

Vacío:  $21 \pm 1 \text{ In Hg}$

Tiempo de pre-acondicionado 1 hora

#### *Parámetros de esterilización*

Soporte de óxido de etileno: 2002 Oxyfume

Temperatura:  $55 \pm 2^\circ \text{C}$  ( $131 \pm 5^\circ \text{C}$ )

Humedad relativa: 35%

Presión (PSIG Inicio):  $19 \pm 1 \text{ PSIG}$

Concentración de óxido de etileno: 736 mg / L

Tiempo de Exposición de gas (ciclo completo): 4 horas

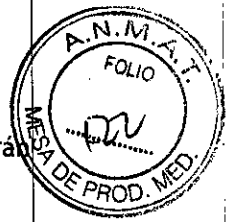
Aireación: 11 horas a  $54^\circ \text{C}$

Mínimo ( $129^\circ \text{F}$ )

#### Autoclavado (revise la tabla de especificaciones para verificar si el dispositivo específico lo permite:

Los endoscopios deben limpiarse cuidadosamente antes de esterilizarlos en autoclave, cualquier materia extraña impedirá la esterilización y se endurecerá en una corteza que es difícil de eliminar.

Marcelo Enbe  
Apoderado  
PAM Argentina SA



Los endoscopios que no se limpian adecuadamente antes de autoclavarse experimentarán reducción en el rendimiento óptico y tendrán una vida de servicio más corta.

Coloque el endoscopio limpio en una bandeja de esterilización adecuada. Una bandeja adecuada sostendrá con firmeza pero suavemente el endoscopio. El endoscopio no debe estar en contacto íntimo con la bandeja de metal. Esto dará lugar a una transferencia de calor directa desde la bandeja al instrumento, que puede causarle daños.

0322

#### Esterilización por vapor

Siga el procedimiento estándar de hospital para la esterilización por vapor en las siguientes condiciones:

132 ° C - 135 ° C (270 ° F - 275 ° C) durante 10 minutos

#### Esterilización con ciclo de prevacío

Siga el procedimiento estándar de hospital para la esterilización con vacío previo con las siguientes especificaciones:

132 ° C - 135 ° C (270 ° F - 275 ° C) durante 3 minutos

En Caso de Cambios en el FUNCIONAMIENTO de este producto médico suspenda su uso y comuníquese con el Importador

#### Mantenimiento:

El sistema no precisa forzosamente de mantenimiento preventivo. Sin embargo, un mantenimiento periódico puede contribuir a reconocer a tiempo eventuales averías y si aumentar la seguridad y la duración del aparato. Independientemente de las disposiciones legales locales acerca de prevención de accidentes o de intervalos de control técnico de aparatos médicos, recomendamos que se realice por lo menos una vez al año un control de seguridad funcional del aparato.

#### Contraindicaciones:

Cuidado: Antes de cada aplicación debe verificarse la superficie exterior de las piezas del endoscopio y cada accesorio de uso endoscópico que haya de introducirse en el cuerpo del paciente, a fin de comprobar que no existan superficies rugosas, esquinas afiladas o piezas sobresalientes inadvertidas, que podrían representar un riesgo para el paciente.

Cuidado: ¡Peligro de deslumbramiento! No fije la vista directamente en el haz luminoso que sale de la punta de la espátula.

Cuidado: La luz de alta potencia irradiada a través del laringoscopio puede provocar elevadas temperaturas en la salida de luz del diodo luminoso.

Advertencia: No golpee la punta distal del videoendoscopio contra objetos duros y no elimine la suciedad usando para ello objetos afilados.

Advertencia: No deposite nunca objetos pesados encima de los videoendoscopio

Los endoscopios se deben controlar siempre antes de cada aplicación para eliminar la posibilidad de lastimar al paciente. No utilizar ningún endoscopio dañado o con componentes defectuosos. Los endoscopios J ópticas son muy delicados particularmente a los esfuerzos de flexión por lo cual se recomienda utilizarlos en combinación con los correspondientes

Marcelo Enbe  
Apoderado  
PAM Argentina SA



trocars. No utilizar el sistema de limpieza por ultrasonido para las ópticas pues se puede dañar el sistema óptico.

Los endoscopios están compuestos por componentes delicados. Se deben manipular con cuidado e inspeccionar después de usarlo en un paciente para ver si hay signos de daño, y otra vez antes de volver a usarlos.

Consulte todas las instrucciones de uso pertinentes de los equipos, **0332** elementos y accesorios utilizados, en los Manuales respectivos.

Realice la esterilización de los endoscopios de acuerdo a las instrucciones del Manual de Uso.

Manipule los artroscopios con cuidado, los golpes fuertes pueden causar grietas, Que permitan la entrada de liquido, vapor u otros materiales al interior del artroscopio.

No se conocen actualmente contraindicaciones que se refieran directamente al producto.

La aplicación del sistema está contraindicada cuando, según la opinión de un médico experimentado, una aplicación de este tipo puede representar un peligro para el paciente

El sistema solo puede ser empleado por personas que dispongan de la correspondiente cualificación médica y que hayan recibido instrucciones sobre la utilización del sistema.

Cuidado: El EQUIPO no se entrega esterilizado y debe ser, por tanto, limpiado, desinfectado y/o esterilizado antes de la primera aplicación, así como antes de cada utilización ulterior.

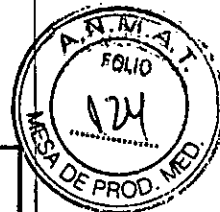
Advertencia: no puede limpiarse en baño ultrasónico.

Finalizada su vida útil descarte este dispositivo medico siguiendo las disposiciones legales vigentes.

#### Especificaciones:

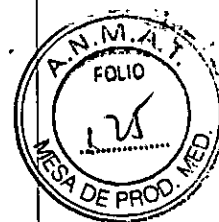
Descripción	Longitud operativa	Número de parte
Artroscopio 2.7 mm 0° autoclave	195 mm	719 725 2700
Artroscopio 2.7 mm 30° autoclave	195 mm	719 725 2730
Artroscopio 2.7 mm 70° autoclave	195 mm	719 725 2770
Artroscopio 4 mm 0° autoclave, HD	185 mm	830 000 9091
Artroscopio 4 mm 0° autoclave	185 mm	719 723 0409
Artroscopio 4 mm 30° autoclave, HD	185 mm	830 000 3242
Artroscopio 4 mm 30° autoclave	185 mm	719 723 0439
Artroscopio 4 mm 70° autoclave, HD	185 mm	830 000 9090
Artroscopio 4 mm 70° autoclave	185 mm	719 723 0479
<u>Vainas para Artroscopios de 2,7 mm longitud operativa 195 mm</u>		
Vainas para trocar, ø 4 mm, con 2 llaves rotativas		701 714 0165
Trocar con punta triangular		701 714 0175
Obturador, romo		701 714 0170
Obturador, romo cónico		701 714 0180
<u>Vainas para Artroscopios de 4 mm</u>		

0322



Descripción	Longitud operativa	Número de parte
Vainas para trocar, ø 5.8 mm, con 2 llaves fijas		701 713 0160
Vainas para trocar, ø 5.8 mm, con 1 llave rotatable		701 713 0150
Vainas para trocar de alto flujo ø 5.8 mm, con 2 llaves rotables		701 713 0165
Trocar con punta triangular		701 713 0175
Obturador, romo		701 713 0170
Obturador, romo cónico		701 713 0180
Artroscopio 1.9 mm 0° autoclave	60 mm	719 720 1900
Artroscopio 1.9 mm 30° autoclave	60 mm	719 720 1930
Artroscopio 2.7 mm 0° autoclave	140 mm	719 720 2700
Artroscopio 2.7 mm 30° autoclave	140 mm	719 720 2730
Artroscopio 2.7 mm 70° autoclave	140 mm	719 720 2770
<u>Vainas para Artroscopios de 1.9 mm</u>		
Vaina para trocar ø 2.8mm, con 2 válvulas fijas 110°		701 220 0166
Vaina para trocar ø 2.8mm, con 1 válvula fija		701 220 0160
Trocar con punta triangular		701 220 0175
Obturador, romo		701 220 0170
Obturador, romo cónico		701 220 0180
<u>Vainas para Artroscopios de 2.7 mm con longitud operativa de 140 mm</u>		
Vaina para trocar ø 4mm, con 2 válvulas rotables		701 720 0165
Vaina para trocar ø 4mm, con 2 válvulas fijas		701 720 0160
Vaina para trocar ø 4mm, con 1 válvula rotatable		701 720 0150
Trocar con punta triangular		701 720 0175
Obturador, romo		701 720 0170
Obturador, romo cónico		701 720 0180

Marcelo Enbe  
 Autorizado  
 PAM Argentina SA

Nombre genérico: **Endoscopios para artroscopia**

Marca: HENKE SASS WOLF GmbH, Ecleris

**0 322**

Modelo:

Descripción	Longitud operativa	Número de parte
Artroscopio 2.7 mm 0° autoclave	195 mm	719 725 2700
Artroscopio 2.7 mm 30° autoclave	195 mm	719 725 2730
Artroscopio 2.7 mm 70° autoclave	195 mm	719 725 2770
Artroscopio 4 mm 0° autoclave, HD	185 mm	830 000 9091
Artroscopio 4 mm 0° autoclave	185 mm	719 723 0409
Artroscopio 4 mm 30° autoclave, HD	185 mm	830 000 3242
Artroscopio 4 mm 30° autoclave	185 mm	719 723 0439
Artroscopio 4 mm 70° autoclave, HD	185 mm	830 000 9090
Artroscopio 4 mm 70° autoclave	185 mm	719 723 0479
<b>Vainas para Artroscopios de 2.7 mm longitud operativa 195 mm</b>		
Vainas para trocar, ø 4 mm, con 2 llaves rotativas		701 714 0165
Trocar con punta triangular		701 714 0175
Obturador, rómo		701 714 0170
Obturador, rómo cónico		701 714 0180
<b>Vainas para Artroscopios de 4 mm</b>		
Vainas para trocar, ø 5.8 mm, con 2 llaves fijas		701 713 0160
Vainas para trocar, ø 5.8 mm, con 1 llave rotativa		701 713 0150
Vainas para trocar de alto flujo ø 5.8 mm, con 2 llaves rotativas		701 713 0165
Trocar con punta triangular		701 713 0175
Obturador, rómo		701 713 0170
Obturador, rómo cónico		701 713 0180
Artroscopio 1.9 mm 0° autoclave	60 mm	719 720 1900
Artroscopio 1.9 mm 30° autoclave	60 mm	719 720 1930
Artroscopio 2.7 mm 0° autoclave	140 mm	719 720 2700
Artroscopio 2.7 mm 30° autoclave	140 mm	719 720 2730
Artroscopio 2.7 mm 70° autoclave	140 mm	719 720 2770
<b>Vainas para Artroscopios de 1.9 mm</b>		
Vaina para trocar ø 2.8mm, con 2 válvulas fijas 110°		701 220 0166
Vaina para trocar ø 2.8mm, con 1 válvula fija		701 220 0160
Trocar con punta triangular		701 220 0175
Obturador, rómo		701 220 0170
Obturador, rómo cónico		701 220 0180
<b>Vainas para Artroscopios de 2.7 mm con longitud operativa de 140 mm</b>		
Vaina para trocar ø 4mm, con 2 válvulas rotativas		701 720 0165



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT

## ANEXO

### CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-5711-15-9

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **0322** de acuerdo con lo solicitado por PAM ARGENTINA 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: ENDOSCOPIOS PARA ARTROSCOPIA.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-198- ARTROSCOPIOS.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): HENKE SASS WOLF GMBH, ECLERIS.

Clase de Riesgo: II.

Indicación/es autorizada/s: Los endoscopios y componentes de Artroscopía están indicados para uso en procedimientos artroscópicos de diagnóstico y quirúrgicos para proporcionar iluminación y visualización del hombro, la rodilla, el codo, el tobillo, la muñeca y la mandíbula, así mismo para iluminar y retirar elementos sueltos y tejidos blandos de la articulación, siempre y cuando el tamaño y longitud de los mismos lo permitan.

Además permite la realización de procedimientos quirúrgicos aplicando elementos mecánicos o eléctricos de ablación de tejidos.

Modelo/s:

Artroscopio 2.7 mm 0° autoclave	195 mm	719 725 2700
Artroscopio 2.7 mm 30° autoclave	195 mm	719 725 2730
Artroscopio 2.7 mm 70° autoclave	195 mm	719 725 2770
Artroscopio 4 mm 0° autoclave, HD	185 mm	830 000 9091

Artroscopio 4 mm 0° autoclave	185 mm	719,723 0409
Artroscopio 4 mm 30° autoclave, HD	185 mm	830,000 3242
Artroscopio 4 mm 30° autoclave	185 mm	719 723 0439
Artroscopio 4 mm 70° autoclave, HD	185 mm	830 000 9090
Artroscopio 4 mm 70° autoclave	185 mm	719 723 0479
Vainas para Artroscopios de 2,7mm longitud operativa	195 mm	
Vainas para trocar, ø 4 mm, con 2 llaves rotantes		701 714 0165
Trocar con punta triangular		701 714 0175
Obturador, romo		701 714 0170
Obturador, romo cónico		701 714 0180
Vainas para Artroscopios de 4 mm		
Vainas para trocar, ø 5.8 mm, con 2 llaves fijas		701 713 0160
Vainas para trocar, ø 5.8 mm, con 1 llave rotante		701,713 0150
Vainas para trocar de alto flujo ø 5.8 mm, con 2 llaves rotantes		701 713 0165
Trocar con punta triangular		701 713 0175
Obturador, romo		701 713 0170
Obturador, romo cónico		701 713 0180
Artroscopio 1.9 mm 0° autoclave	60 mm	719 720 1900
Artroscopio 1.9 mm 30° autoclave	60 mm	719 720 1930
Artroscopio 2.7 mm 0° autoclave	140 mm	719 720 2700
Artroscopio 2.7 mm 30° autoclave	140 mm	719 720 2730
Artroscopio 2.7 mm 70° autoclave	140 mm	719 720 2770
Vainas para Artroscopios de 1.9 mm		
Vaina para trocar ø 2.8mm, con 2 válvulas fijas 110°		701 220 0166



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT

Vaina para trocar ø 2.8mm, con 1 válvula fija		701 220 0160
Trocar con punta triangular		701 220 0175
Obturador, romo		701 220 0170
Obturador, romo cónico		701 220 0180
Vainas para Artroscopios de 2.7 mm con longitud operativa	140 mm	
Vaina para trocar ø 4mm, con 2 válvulas rotables		701 720 0165
Vaina para trocar ø 4mm, con 2 válvulas fijas		701 720 0160
Vaina para trocar ø 4mm, con 1 válvula rotable		701 720 0150
Trocar con punta triangular		701 720 0175
Obturador, romo		701 720 0170
Obturador, romo cónico		701 720 0180

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

Nombre del fabricante: Henke-Sass, Wolf GmbH.

Lugar/es de elaboración: Keltenstrasse 1, D-78532 Tuttlingen, Alemania.

Se extiende a PAM ARGENTINA S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1478-34, en la Ciudad de Buenos Aires, a 1.1.ENE.2017, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

**0322**

**Dr. ROBERTO JACO**  
Subadministrador Nacional  
ANMAT