



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-002095-21-8

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-002095-21-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

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

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

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto 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.

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- 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 LivsMed nombre descriptivo Electrodo y nombre técnico, Electrodo para Electrocirugía , de acuerdo con lo solicitado por BIOSIMIL S.R.L. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2023-00707146-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2318-25 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase 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 la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º.

Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2318-25

Nombre descriptivo: Electrodo

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15579- Electrodo para Electrocirugía

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

Modelos:

ABF01-L, ABF01S-L, ABF01-LV, ABF01S-LV,
ABD01-L, ABD01S-L, ABD01-LV, ABD01S-LV,
ABD02-L, ABD02S-L, ABD02-LV, ABD02S-LV,

AMT01-L, AMT01S-L,
AMHD01-L, AMHD01S-L,
AMHU01-L, AMHU01S-L,
AMHR01-L, AMHR01S-L
AMHL01-L, AMHL01S-L

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Los Electrodo de Instrumentos Laparoscópicos ArtiSential, Serie Bipolar/Monopolar, son instrumentos invasivos, estériles y desechables que se utilizan con un generador electroquirúrgico, diseñados para proporcionar corriente electroquirúrgica bipolar/monopolar (según corresponda) para cortar o coagular tejidos durante una cirugía laparoscópica (monopolar: diseccionar y electrocauterizar tejidos, bipolar: electrocauterizar, sujetar y diseccionar tejidos.).

Período de vida útil: 2 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: POR UNIDADES

Método de esterilización: Óxido de Etileno

Nombre del fabricante:

LivsMed Inc.

Lugar de elaboración:

201, 203, 204-1, 208, 211, 301, 302, 303, 304, 305-2, D-dong, 700 Pangyoro, Bundang-gu, Seongnam-si, Gyeonggi -do 13516 REPÚBLICA DE COREA

Expediente N° 1-0047-3110-002095-21-8

N° Identificador Trámite: 27726

AM

Proyecto de Rótulo

Instrumentos Laparoscópicos ArtiSential

Modelo: ABF01-L, ABF01S-L, ABF01-LV, ABF01S-LV,
ABD01-L, ABD01S-L, ABD01-LV, ABD01S-LV,
ABD02-L, ABD02S-L, ABD02-LV, ABD02S-LV AMT01-L,
AMT01S-L, AMHD01-L, AMHD01S-L, AMHU01-L, AMHU01S-L,
AMHR01-L, AMHR01S-LAMHL01-L, AMHL01S-L

(según corresponda)

Electrodos Monopolares /Bipolares

Fabricado por: LivsMed Inc.

201, 203, 204-1, 208, 211, 301, 302, 303, 304, 305-2, D-dong, 700 Pangyoro,
Bundang-gu, Seongnam-si, Gyeonggi -do 13516 REPÚBLICA DE COREA


Importado por: Biosimil S.R.L.

Av. Santa Fé 3778, piso 3, Oficina 304, Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales e Instituciones sanitarias

Director Técnico: Diana Dato
Co- Director Técnico: Gabriel Delgado

Autorizado por la ANMAT PM 2318-25


BIOSIMIL S.R.L.
Farm. Diana L. Dato
-Directora Técnica
M. N. 17176




MARIEL CASTELLANO
GERENTE GENERAL
BIOSIMIL S.R.L.

Instrucciones de Uso

Instrumentos Laparoscópicos ArtiSential

Modelo: ABF01-L, ABF01S-L, ABF01-LV, ABF01S-LV,
ABD01-L, ABD01S-L, ABD01-LV, ABD01S-LV,
ABD02-L, ABD02S-L, ABD02-LV, ABD02S-LV AMT01-L, AMT01S-L,
AMHD01-L, AMHD01S-L, AMHU01-L, AMHU01S-L, AMHR01-L, AMHR01S-L
AMHL01-L, AMHL01S-L

(según corresponda)

Electrodos Monopolares /Bipolares

Fabricado por: LivsMed Inc.

201, 203, 204-1, 208, 211, 301, 302, 303, 304, 305-2, D-dong, 700 Pangyoro,
Bundang-gu, Seongnam-si, Gyeonggi -do 13516 REPÚBLICA DE COREA

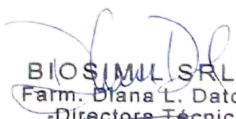
Importado por: Biosimil S.R.L.

Av. Santa Fé 3778, piso 3, Oficina 304, Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales e Instituciones sanitarias

Director Técnico: Diana Dato
Co- Director Técnico: Gabriel Delgado

Autorizado por la ANMAT PM 2318-25


BIOSIMIL S.R.L.
Farm. Diana L. Dato
-Directora Técnica
M. N. 17176




MARIEL CASTELLANO
GERENTE GENERAL
BIOSIMIL S.R.L.

Introducción

Los Electrodo de Instrumentos Laparoscópicos ArtiSential, Serie Bipolar/Monopolar, son instrumentos invasivos, estériles y desechables que se utilizan con un generador electroquirúrgico, diseñados para proporcionar corriente electroquirúrgica bipolar/monopolar (según corresponda) para cortar o coagular tejidos durante una cirugía laparoscópica (por ej. procedimientos quirúrgicos ginecológicos, urológicos, torácicos, otorrinolaringológicos, de cirugía plástica y reconstructiva, etc.).

No incluye mando de tipo manual con controles eléctricos o mecánicos. Cuando la energía de alta frecuencia (RF) del sistema electroquirúrgico envía corriente eléctrica al electrodo, éste aplica una corriente de alta frecuencia al cuerpo del paciente controlada por el pedal del sistema electroquirúrgico. El calor resultante de la resistencia biológica permite utilizar el principio de incisión/coagulación sobre el tejido al que se aplica la corriente.

Incluye un terminal (pinza en el caso de Serie Bipolar o Gancho de disección "hook" o espátula en el caso de la Serie Monopolar), un eje de 8mm de diámetro, un mango, y un electrodo conector para el cable a la unidad electroquirúrgica.

Durante un procedimiento con los productos de la Serie Bipolar, la pinza se abre cuando el anillo de control se abre y la pinza se cierra cuando el anillo de control se cierra. Además, al mover el mango la pinza puede flexionarse hacia arriba, abajo, izquierda y derecha de forma sincronizada dentro de un rango de $\pm 80^\circ$ o más, y también puede girar 360° al girar el mango.

Para el caso de la Serie Monopolar, durante el procedimiento el terminal replica los movimientos del mango y puede flexionarse hacia arriba, abajo, izquierda y derecha dentro de un rango de $\pm 80^\circ$ o más, y también puede girar 360° al girar el mango.


Exterior del Producto Serie Bipolar

- ABD0x(x)-L : con palanca de bloqueo
(anillo de control estándar)







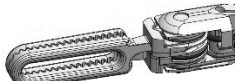

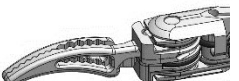
-ABD0x(x)-LV : con palanca de bloqueo
(anillo de control ajustable)




BIOSIMIL SRL
Farm. Diana L. Dato
-Direttore Tecnica
M. N. 17176


MARIEL CASTELLANO
GERENTE GENERAL
BIOSIMIL S.R.L.

Forma de la pinza y el soporte serie Bipolar






Pinza Fenestrada Bipolar ArtiSential	Disector Maryland Bipolar ArtiSential	Disector de Precisión Bipolar ArtiSential	Disector Curvo Bipolar ArtiSential
ABF01(x)-L	ABD01(x)-L	ABD02(x)-L	ABD03(x)-L
			
ABF01(x)-LV	ABD01(x)-LV	ABD02(x)-LV	
			

Exterior del Producto Serie Monopolar

AMxx01(x)-L: Con palanca de bloqueo



Forma del terminal

Hook Monopolar ArtiSential				Espátula Monopolar ArtiSential
AMHD01-L AMHD01x-L	AMHU01-L AMHU01x-L	AMHL01-L AMHL01x-L	AMHR01-L AMHR01x-L	AMT01-L AMT01x-L
				

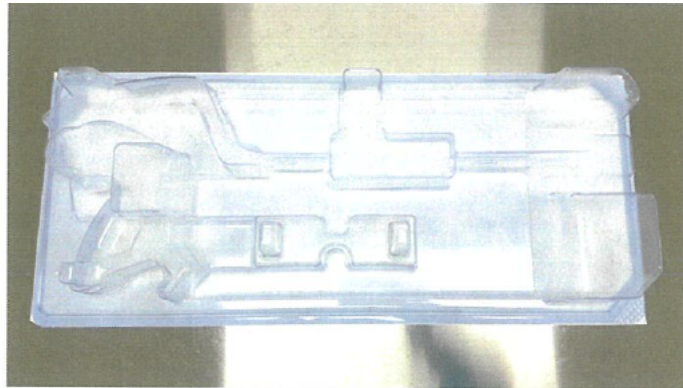
MARIEL CASTELLANO
GERENTE GENERAL
BIOSIMIL S.R.L.

BIOSIMIL S.R.L.
Farm. Diana L. Dato
-Directora Técnica
M. N. 17176

Forma de presentación

Unitaria.

Cada unidad incluye un Terminal (PINZA, DISECTOR, PORTA AGUJA, APLICADOR, HOOK según corresponda), un eje de 8mm de diámetro y un mango (con anillo de control). Todo el conjunto se proporciona estéril (óxido de etileno) dentro de un Blister.



Información de seguridad importante

Los Electrodo de Instrumentos Quirúrgicos Laparoscópicos ArtiSential sólo pueden utilizarse bajo prescripción médica.

Los Electrodo de Instrumentos Quirúrgicos Laparoscópicos ArtiSential sólo pueden ser utilizados por profesionales médicos capacitados en el uso del dispositivo específico.

Antes de utilizar los Electrodo de Instrumentos Quirúrgicos Laparoscópicos ArtiSential el usuario debe asegurarse de leer y comprender todas las instrucciones de uso.

Debe informarse al paciente los riesgos y advertencias para su seguridad.

Use el dispositivo sólo si funciona normal y correctamente. No utilice el instrumento si presenta daños visibles. Reemplácelo de forma inmediata por otro dispositivo.

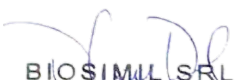
Los Electrodo de Instrumentos Quirúrgicos Laparoscópicos ArtiSential son productos esterilizados y de un solo uso. ¡No los reutilice ni vuelva a esterilizarlos! Esto puede provocar daños en el producto e infecciones en el paciente.

¡Nunca utilice el dispositivo pasada la fecha de caducidad! La esterilidad del producto puede verse comprometida.

Revise la fecha de caducidad del producto en las etiquetas de la caja y el envoltorio interno.

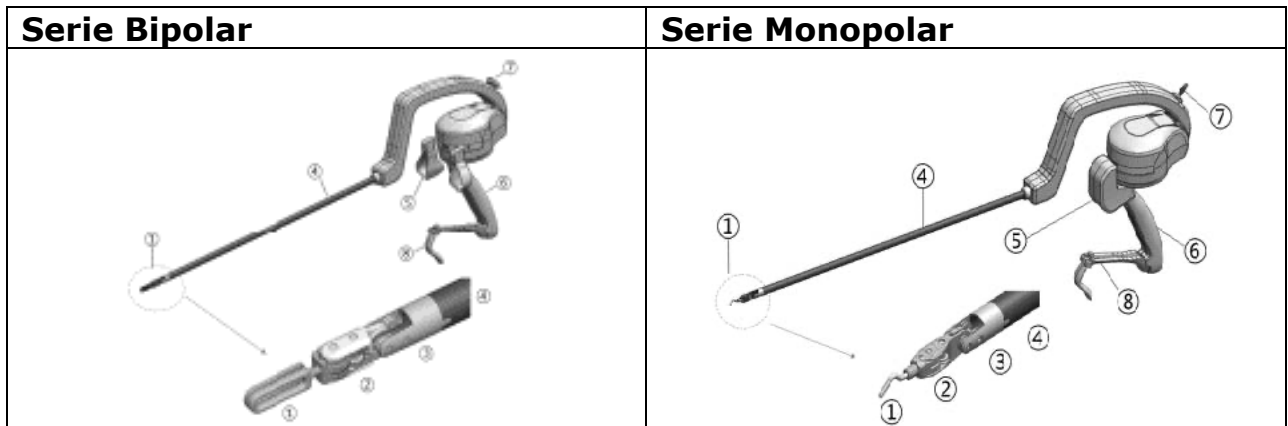
Utilice el producto sólo si el envoltorio que garantiza su condición estéril no presenta daños. De lo contrario, su uso puede presentar riesgo de infección.

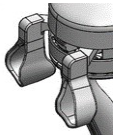
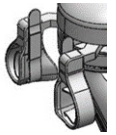
Respete las condiciones de almacenamiento de productos estériles.


BIOSIMIL S.R.L.
Farm. Diana L. Dato
-Directora Técnica
M. N. 17176


MARIEL CASTELLANO
GERENTE GENERAL
BIOSIMIL S.R.L.

Especificaciones técnicas del producto



Nro.	Descripción/ Función	Detalle	Materiales
1	Pinza (Solo Bipolar)	El terminal (pinza) del electrodo bipolar, usado para sostener tejidos, hemostasia, incisión y coagulación.	Acero Inoxidable (SUS630/SUS303F/SUS304) PEI (fibra de vidrio) Teflón (cable eléctrico)
	Terminal (Solo Monopolar)	El electrodo monopolar tipo hook o espátula, instrumento para la incisión o coagulación.	Espátula Acero Inoxidable (SU)
2	Puerto del terminal	Es la pieza que sostiene el terminal, se conecta al soporte del eje y permite el movimiento de la pinza de izquierda a derecha.	Acero Inoxidable (SUS630/SUS303F/SUS304)
3	Soporte del eje	Es la pieza que sostiene el puerto del terminal, conecta ambos al eje y permite el movimiento de la pinza hacia arriba y abajo.	Acero Inoxidable (SUS630/SUS303F/SUS304) Teflón
4	Eje	Eje	PEI (fibra de vidrio)
5	Anillos de control (Solo Bipolar)	Sincronizan los movimientos del mango y el terminal para controlar la apertura y cierre de la pinza. Los anillos de los modelos serie V son ajustables con velcro para un mejor control.	PC +GF20 Polipropileno (Vecro de agarre)
		 Anillos de control estándar  Anillos de control ajustables	
	Control del mango (Solo Monopolar)	Sincroniza los movimientos del mango y el terminal para controlar la dirección del terminal.	
6	Mango	Al mover el mango hacia arriba, abajo, izquierda y derecha se puede mover simultáneamente la pinza hacia arriba, abajo, izquierda y derecha dentro de un rango de $\pm 80^\circ$, y al girar el mango el terminal puede rotar 360° .	ABS+GF10
7	Conector	Permite conectar el instrumento a la unidad electroquirúrgica mediante un cable.	Latón Amarillo
8	Palanca de bloqueo	Permite fijar la dirección de movimiento del mango y la pinza. *sólo en los modelos con palanca de bloqueo	PC+GF20
No se incluye ningún otro componente o accesorio.			

BIOSIMIL S.R.L.
Farm. Diana L. Dato
Directora Técnica
M. N. 17176

MARIEL CASTELLANO
GERENTE GENERAL
BIOSIMIL S.R.L.

Serie Bipolar

Nro.	Modelo	Especificación	A (Módulo principal)	B (Largo del mango)	C (Altura)	D (Diámetro)	E (Terminal)	F (Eje)	Peso (grs máx.)
1	ABF01-L	Pinza Bipolar Fenestrada – con bloqueo (anillo de control estándar)	419	221	239	Ø8	18	380	410g
2	ABF01S-L		289					250	400g
3	ABF01-LV	Pinza Bipolar Fenestrada – con bloqueo (anillo de control ajustable)	415	221	239			380	410g
4	ABF01S-LV		285					250	400g
5	ABD01-L	Disector Maryland Bipolar – con bloqueo (anillo de control estándar)	421	221	239	Ø8	20	380	410g
6	ABD01S-L		291					250	400g
7	ABD01-LV	Disector Maryland Bipolar – con bloqueo (anillo de control ajustable)	417	221	239			380	410g
8	ABD01S-LV		287					250	400g
9	ABD02-L	Disector de Precisión Bipolar – con bloqueo (anillo de control estándar)	418	221	239	Ø8	17	380	410g
10	ABD02S-L		288					250	400g
11	ABD02-LV	Disector de Precisión Bipolar – con bloqueo (anillo de control ajustable)	414	221	239			380	410g
12	ABD02S-LV		284					250	400g


Serie Monopolar

Nro.	Modelo	Especificación	A (Módulo principal)	B (Largo del mango)	C (Altura)	D (Diámetro)	E (Terminal)	F (Eje)	Peso (grs máx.)
1	AMHx01-L	Hook Monopolar – con palanca de bloqueo	413	221	239	Ø8	8	380	360g
2	AMHx01S-L		283	221	239	Ø8	8	250	350g
3	AMT01-L	Espátula Monopolar – con palanca de bloqueo	410	221	239	Ø8	5	380	360g
4	AMT01S-L		280	221	239	Ø8	5	250	350g

Funcionamiento electrodo Bipolar y Monopolar

Funcionamiento	
Ángulo de rotación del soporte	Ángulo de rotación del terminal
±80° o más	±80° o más


 MARIEL CASTELLANO
 GERENTE GENERAL
 BIOSIMIL S.R.L.


 BIOSIMIL S.R.L.
 Farm. Diana L. Dato
 -Directora Técnica
 M. N. 17176

Indicación de uso

Los Electrodo de Instrumentos Laparoscópicos ArtiSential son instrumentos invasivos que se utilizan con un generador electroquirúrgico. Están diseñados para realizar procedimientos de incisión y coagulación (diseccionar y electrocauterizar tejidos) durante cirugías laparoscópicas.

Vida útil

El dispositivo médico tiene una vida útil de 2 años a partir de la fecha de fabricación

Símbolos y Etiquetas

Los símbolos utilizados en estas IDU y en las etiquetas de los dispositivos son:



Advertencia: Señala una situación peligrosa que puede provocar la muerte o lesiones graves a los pacientes si no se siguen las indicaciones.



Precaución: Señala una situación peligrosa que puede causar lesiones leves a los pacientes o daños al producto si no se siguen las indicaciones.



Prohibición: Contraindicaciones.

ADVICE

Recomendación: Recomienda un dispositivo cuyo uso junto con los Electrodo de Instrumentos Laparoscópicos ArtiSential ha demostrado ser útil y eficaz.

STERILE EO

ESTÉRIL/OE: Indica esterilización por óxido de etileno.



Se refiere al manual o folleto con las instrucciones de uso



Información del fabricante



Fecha de fabricación



Fecha de caducidad: Indica la fecha a partir de la cual el dispositivo médico debe dejar de usarse.

REF

Código de identificación: Indica el código que identifica al dispositivo médico en el catálogo del fabricante.

LOT

Número de lote: Indica el número de lote del dispositivo.



No reutilizar: Indica que el dispositivo médico está diseñado para un solo uso, o para el uso en un único paciente en el transcurso de un único procedimiento.



No utilizar si el envase está dañado: Indica que el dispositivo médico no debe utilizarse si el envase que lo contiene ha sido dañado o abierto.



Radiación no ionizante: Este equipo aplica energía de radiofrecuencia (RF) no ionizante para fines terapéuticos.



No utilizar este dispositivo en la sala de resonancia magnética.



Rango de temperatura: Indica las temperaturas máxima y mínima a las cuales el dispositivo puede ser expuesto sin comprometer su seguridad.



Rango de humedad: Indica los porcentajes de humedad relativa máximo y mínimo a los cuales el dispositivo puede ser expuesto sin comprometer su seguridad.

MARIEL CASTELLANO
GERENTE GENERAL
BIOSIMIL S.R.L.

BIOSIMIL S.R.L.
Farm. Diana L. Dato
-Directora Técnica
M. N. 17176

**Rx
ONLY**

Sólo bajo prescripción médica: las leyes federales de EEUU restringen la venta o utilización de este dispositivo bajo exclusiva indicación médica.

EC REP

Representante autorizado en la Comunidad Europea: Identifica al agente de ventas o representante autorizado para la Comunidad Europea.



Frágil: Manipular con cuidado.



No exponer a la luz solar.



Este lado hacia arriba, frágil.



Mantener seco.



Prohibido apilar

Contraindicaciones

- No usar en pacientes que tengan marcapasos u otros dispositivos electrónicos implantados.
- No usar en entornos inflamables o cerca de combustibles gaseosos o líquidos.
- No utilizar para otros propósitos que no sean de uso médico.
- No usar en pacientes con trastornos de coagulación.
- No usar en pacientes con alergias a los metales.
- Se prohíbe el uso de este producto si el procedimiento quirúrgico está contraindicado por el médico tratante o si la condición del paciente impide la aplicación de anestesia o la realización de la cirugía.
- No utilice el dispositivo en la sala de resonancia magnética.

Efectos secundarios

- Dehiscencia, demora en la cicatrización, edema por anestesia
- Hematoma, infección, inflamación
- Reacción por hipersensibilidad general, etc.

Advertencias y Precauciones



MARIEL CASTELLANO
GERENTE GENERAL
BIOSIMIL S.R.L.

BIOSIMIL SRL
Farm. Diana L. Dato
Directora Técnica
M. N. 17176

- a. No desarme ni modifique el producto para su uso.
- b. No utilice el producto para otros fines distintos de su uso previsto.
- c. Si el producto o su embalaje presentan daños, por favor no lo utilice.
- d. Verifique la fecha de caducidad del producto antes de usarlo. Si está vencido no lo utilice.
- e. El producto debe ser utilizado para procedimientos quirúrgicos y sólo por médicos especialistas capacitados. Antes de realizar la cirugía, consulte en la literatura médica los riesgos, complicaciones y técnicas posibles.
- f. Este es un producto estéril y de un solo uso. No lo reutilice.
- g. Si los conectores, cables y aislación del producto están dañados no debe utilizarlos, ya que pueden provocar chispas, incendios y descargas eléctricas.
- h. Antes de utilizar un trocar, verifique que su tamaño corresponda con el diámetro exterior del eje, etc.
- i. Al conectarlo con una unidad electroquirúrgica, verifique la compatibilidad física y eléctrica y utilice sólo la unidad que esté dentro de los rangos admitidos.
- j. No conecte el electrodo de conexión (monopolar o bipolar según corresponda) a la unidad electroquirúrgica con las manos mojadas, puede sufrir una descarga eléctrica.
- k. Verifique si el paciente tiene implantado un marcapasos o un desfibrilador y consulte con el fabricante sobre los efectos de la energía de RF de estos dispositivos.
- l. Utilice este dispositivo sólo en tejidos blandos.
- m. Luego de usar el dispositivo, verifique periódicamente la hemostasia del tejido.
- n. Si el terminal del instrumento se sobrecalienta o genera demasiado humo o chispas durante el uso, reduzca la potencia. Si aun así el problema no cesa, interrumpa el uso inmediatamente y comuníquese con el fabricante.
- o. La superficie del electrodo activo puede permanecer lo suficientemente caliente como para causar quemaduras aún después de desactivar la corriente de RF.
- p. Conecte los adaptadores y accesorios con la unidad electroquirúrgica apagada. De otro modo puede ocasionar lesiones o descargas eléctricas al paciente o al personal del quirófano.
- q. Debido a las dudas sobre el potencial cancerígeno e infeccioso de los subproductos electroquirúrgicos (como el humo quirúrgico y los aerosoles), se deben usar gafas protectoras, máscaras de filtración y equipos efectivos de extracción de humo tanto en cirugías abiertas como laparoscópicas.
- r. **NO USE EL DISPOSITIVO** en presencia de gases anestésicos u oxidantes (como óxido nitroso (N₂O) y el oxígeno) o cerca de solventes volátiles (como éter o alcohol), debido a que puede producirse una explosión. Permita que los agentes no inflamables se evaporen antes del procedimiento quirúrgico de alta frecuencia. Existe el riesgo de que se acumulen

BIOSIMIL S.R.L.
Farm. Diana L. Dato
Directora Técnica
M. N. 17176

MARIEL CASTELLANO
GERENTE GENERAL
BIOSIMIL S.R.L.

soluciones inflamables debajo del PACIENTE o en depresiones corporales como el ombligo y en cavidades como la vagina. Cualquier fluido acumulado en estas áreas debe limpiarse antes de utilizar el EQUIPO QUIRÚRGICO DE ALTA FRECUENCIA. Se debe prestar atención al peligro de ignición de los gases endógenos. Algunos materiales, por ejemplo el algodón y la gasa, si están saturados con oxígeno pueden encenderse por las chispas producidas durante el USO NORMAL del EQUIPO QUIRÚRGICO DE ALTA FRECUENCIA.

s. NO ACTIVE el instrumento si no está en contacto con el tejido objetivo, esto puede causar lesiones debido al acoplamiento capacitivo con otros equipos quirúrgicos.

t. NO COLOQUE instrumentos cerca de o en contacto con materiales inflamables (como gasas o paños quirúrgicos). Los instrumentos activados o calientes por el uso pueden provocar un incendio.


u. Debido a que la sangre o la solución salina que entran en contacto directo con el electrodo u otros accesorios de las unidades electroquirúrgicas pueden electrificarse y causar quemaduras no deseadas, mantenga el terminal alejado de líquidos conductores y no permita que la superficie exterior toque el tejido circundante durante el procedimiento.

v. Siempre que sea posible, aplique energía durante el menor período de tiempo requerido para obtener el efecto deseado.

w. No use el dispositivo en pacientes que puedan estar en riesgo si se producen hemorragias, ya que existe la posibilidad de que ocurran durante la cirugía.

x. No conecte el electrodo de conexión ni verifique el estado de los electrodos, etc. si la unidad electroquirúrgica está encendida. Apague la unidad electroquirúrgica cuando no esté en uso.

y. Utilice el producto en un entorno de acuerdo con las '*Condiciones de uso previstas - Contexto espacial*', o en condiciones que garanticen una visión óptima durante la cirugía.

z.  Este equipo aplica energía de radiofrecuencia (RF) no ionizante para fines terapéuticos.


aa. Para reducir el riesgo de quemaduras accidentales, el operador debe observar las siguientes indicaciones y seguir las instrucciones de uso de la unidad electroquirúrgica utilizada.

- El paciente no debe entrar en contacto con piezas metálicas puestas a tierra o que tengan un contacto a tierra considerable (por ejemplo, soportes de mesa de operaciones, etc.)

- Debe evitarse el contacto piel con piel (como entre los brazos y el cuerpo del paciente), por ejemplo mediante la colocación de gasas secas.

- Para los procedimientos quirúrgicos en los que la corriente de alta frecuencia podría fluir a través de partes del cuerpo que tienen un área de sección transversal


MARIEL CASTELLANO
GERENTE GENERAL
BIOSIMIL S.R.L.


BIOSIMIL S.R.L.
Farm. Diana L. Dato
-Directora Técnica
M. N. 17176

relativamente pequeña, puede ser deseable el uso de técnicas monopolares para evitar dañar tejidos no deseados.

- Para los PACIENTES con marcapasos cardíacos u otros implantes activos, existe el riesgo de interferir con el funcionamiento del marcapasos o producirle daños. En caso de duda, solicitar asesoramiento calificado.



Manipulación del producto

No abra ni toque la caja del producto con ningún objeto puntiagudo o afilado (por ej., cutter o instrumento quirúrgico).

Grupo de pacientes previsto

Consideraciones	Detalle de los requisitos
Rango de peso	sin limitaciones
Género	no aplicable
Nacionalidad	sin limitaciones
Condiciones de salud	Quedan excluidos los individuos con las siguientes condiciones:: - Pacientes con implante de dispositivo médico activo (por ej. marcapasos) - Pacientes con alergia a los metales
Estado del paciente	- No tiene influencia a menos que el paciente se encuentre agitado - El interior del cuerpo del paciente debe estar en condiciones seguras para una cirugía laparoscópica

Perfil de usuario previsto

Consideraciones	Detalle de los requisitos
Profesión	• Especialista
Características demográficas	Género No tiene influencia
	Edad • Adultos con calificación profesional como especialista
Conocimientos y habilidades	Idiomas • Manejo de aquellos idiomas que le permitan comprender las instrucciones de uso en este manual (Coreano, Inglés, Español)
	Cultura general No tiene influencia
	Nivel educativo y experiencia profesional • Especialistas con conocimiento médico profesional sobre los tejidos de la piel, etc. • Personal calificado y con comprensión del manual de uso o que ha sido capacitado en el uso del dispositivo • Experiencia previa en el uso de dispositivos médicos similares: - Usuarios experimentados (al menos 6 meses de experiencia)
	Capacitación específica • Se sugiere capacitar un grupo de profesionales en el uso de este producto específico (utilizar el Kit de Entrenamiento ArtiSential)
Factores que determinan el rendimiento	• Diseño del terminal: ángulo de rotación de 360 grados (arriba-abajo, izquierda-derecha) que facilita el acceso al área quirúrgica desde distintos ángulos • El diseño del mango y sus piezas permiten sincronizar cada movimiento de la muñeca y los dedos del usuario con el movimiento del terminal.
Responsabilidad de la tarea	• La palanca de bloqueo, cuya función es fijar la dirección de movimiento del terminal, está diseñada para facilitar la operación del dispositivo.
Discapacidades admisibles	• Discapacidad auditiva leve y poliomielitis

Condiciones de uso previstas

MARIEL CASTELLANO
GERENTE GENERAL
BIOSIMIL S.R.L.

BIOSIMIL SRL
Farm. Diana L. Dato
Directora Técnica
M. N. 17178

Consideraciones		Detalle de los requisitos
General	Contexto espacial	Utilizar en un espacio con las siguientes condiciones: - En interiores con disponibilidad de suministro eléctrico para conectar una unidad electroquirúrgica - Apoyar en una superficie plana para evitar daños por caídas - Espacios donde el dispositivo se encuentre protegido de la contaminación, como quirófanos - Prohibido utilizar el dispositivo en un entorno con líquidos o gases inflamables o combustibles
	Contexto social	- No apto para uso pediátrico en caso de no contar con un espacio adecuado para el tratamiento de niños. - Verificar que las condiciones de almacenamiento y manipulación del dispositivo en la institución que lo utilice sean las adecuadas


	Contexto técnico	Otros dispositivos necesarios para el uso de este producto ADVICE (Utilizar un producto con licencia independiente) - Características del trocar disponible para interoperar con este producto (Diámetro: 10mm, Longitud: 15cm~17cm) - Potencia máxima de la unidad electroquirúrgica disponible para interoperar con este producto: 300W / 3933 V máx. - Los cables, conectores y la conexión a tierra (electrodo) utilizados con la unidad electroquirúrgica deben tener licencia o certificación de la CE o autoridad correspondiente (Tensión nominal del accesorio: Máx. 3933 V (no disponibles para la venta)).
		Otros dispositivos pueden afectar el uso de este producto - Debido a que los dispositivos de alta potencia que generan altas frecuencias pueden producir campos electromagnéticos e interferir en el funcionamiento de este producto, se recomienda ser cuidadosos si deben utilizarse en el mismo espacio.
		El uso de este producto puede afectar el funcionamiento de otros dispositivos - Las unidades electroquirúrgicas mencionadas que pueden interoperar con este producto, así como sus cables y conectores, pueden ser afectadas por el campo electromagnético que generan otros dispositivos presentes en el entorno.
	Contexto sanitario	Condiciones de higiene y desinfección - Utilice el producto esterilizado (no use el producto si el envoltorio estéril está dañado). - No vuelva a esterilizar el producto, esto puede provocar la contaminación del mismo y producir una infección en el paciente. Disposición del producto después del uso - Deseche el producto según las normativas locales vigentes para dispositivos médicos de un solo uso.
Iluminación	<ul style="list-style-type: none"> Iluminación del ambiente: la iluminación del entorno en general Se sugiere utilizar la iluminación adecuada para procedimientos quirúrgicos 	
Sonidos	<ul style="list-style-type: none"> Nivel de ruido: el dispositivo no incluye advertencias o alarmas sonoras. 	
Clima	<ul style="list-style-type: none"> Entorno de almacenamiento Rango de temperatura: 1°C~50°C, Rango humedad relativa: menor a 80% Entorno de funcionamiento Temperatura: 10°C~40°C, Humedad relativa: 30% a 75% (sin condensación) Presión atmosférica : 525mmHg a 795mmHg (70kPa a 106kPa) Condiciones de un entorno sin riesgo de combustión 	
Distracciones del entorno	<ul style="list-style-type: none"> Utilice el dispositivo sólo en los lugares indicados (quirófanos) a fin de evitar distracciones producidas por la presencia de otras personas en el entorno de funcionamiento. 	
Movilidad	<ul style="list-style-type: none"> El producto no está diseñado para ser movido de un sitio a otro. 	

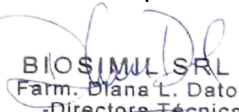
Precauciones 

MARIEL CASTELLANO
GERENTE GENERAL
BIOSIMIL S.R.L.

BIOSIMIL S.R.L.
Farm. Diana L. Dato
-Directora Técnica
M. N. 17176

- a. Use el dispositivo luego de leer y comprender estas **IDU**.
- b. Verifique si el producto presenta grietas, defectos o deformaciones antes de usarlo, y úselo sólo si está en perfecto estado.
- c. No lo utilice en lugares con riesgo de contaminación.
- d. Use el dispositivo después de asegurarse que haya suficiente espacio para moverlo por el neumoperitoneo, etc., ya que puede causar daños a los órganos internos.
- e. Evite manipular el mango con fuerza, puede dañar los tejidos circundantes.
- f. No manipule el mango con demasiada fuerza.
- g. No deben quedar sustancias extrañas en el abdomen, en caso de que una sustancia o materia extraña ingrese en el cuerpo del paciente, siga la indicación del médico tratante y de acuerdo al protocolo del procedimiento quirúrgico ubique y retire dicha sustancia o materia.
- h. Dado que existe el riesgo de contaminación del dispositivo e infecciones, no utilice productos reesterilizados. .
- i. Ajuste totalmente la placa de conexión a tierra al cuerpo del paciente de acuerdo con la técnica correcta, ya que una placa de conexión a tierra parcialmente conectada al paciente aumentará el riesgo de quemaduras en el sitio. (solo para serie Monopolar)
- j. Cuando utilice productos monopolares no use sistemas de trocar híbridos, como combinaciones de metales y plásticos. Puede provocar lesiones por acoplamiento capacitivo eléctrico. Utilice un trocar compuesto únicamente de metal o plástico. (solo para serie Monopolar)
- k. No retire el dispositivo y el trocar juntos del cuerpo del paciente, se puede dañar el tejido circundante.
- l. Evite activar accidentalmente el dispositivo electroquirúrgico durante su manipulación. No lo coloque sobre el paciente o sobre un paño quirúrgico cuando no esté en uso. (solo para serie Monopolar)
- m. Active el dispositivo solo cuando la transferencia de corriente eléctrica de la unidad electroquirúrgica esté lista y cuando pueda visualizar la ubicación del terminal (especialmente a través de un endoscopio). (solo para serie Monopolar)
- n. Mantenga el terminal limpio y libre de residuos. Esto reduce la necesidad de energía y la propagación del calor. (solo para serie Monopolar)
- o. Apoye el dispositivo en una superficie plana y evite daños provocados por caídas.
- p. Existe la posibilidad de fallas por sobrecarga durante el tratamiento de tejidos rígidos o gruesos.
- q. Los usuarios de dispositivos médicos deben tener las calificaciones médicas adecuadas y la capacitación necesaria sobre el modo de utilizarlos.
- r. Debido a que una potencia de salida excesiva puede causar lesiones a los pacientes o usuarios, reduzca la potencia en caso de sobrecalentamiento o descarga eléctrica.


MARIELA CASTELLANO
GERENTE GENERAL
BIOSIMIL S.R.L.


BIOSIMIL SRL
Farm. Diana L. Dato
-Directora Técnica
M. N. 17176

- s. Separe cuidadosamente el tejido o pólipo objetivo de la membrana mucosa antes de extraerlo, ya que pueden producirse perforaciones, hemorragias, etc.
- t. Compruebe periódicamente si se presentan daños en los cables y conectores de la unidad electroquirúrgica según lo especificado en las '*Condiciones de uso previstas - Contexto técnico*'.
- u. Tenga cuidado de no aplicar energía al endoscopio utilizado junto con este dispositivo, existe el riesgo de daños accidentales en los tejidos.
- v. Este dispositivo no debe utilizarse para eliminar los residuos de otro instrumento durante la cirugía. Esto puede provocar resultados no deseados, como daños en el otro instrumento o la separación del terminal del dispositivo.
- w. No toque piezas metálicas en condiciones de aplicar energía al dispositivo, el terminal puede dañarse.
- x. No configure la potencia de salida de la unidad electroquirúrgica demasiado alta o baja, pueden producirse perforaciones, hemorragias, daños de la membrana mucosa o quemaduras en los tejidos circundantes.
- y. Una potencia de salida excesiva y el uso prolongado de la unidad electroquirúrgica pueden causar lesiones al paciente.
- z. Al cortar tejidos, una incisión demasiado profunda puede provocar sangrado, perforación, neumomediastino y enfisema subcutáneo, etc. después de la cirugía.
- aa. Al cortar tejidos, compruebe las incisiones y el estado del paciente al mismo tiempo.
- bb. Si inyecta aire en exceso durante la cirugía, puede causar una embolia gaseosa.
- cc. Fluidos corporales como sangre y mucosidad pueden secretarse en exceso debido a los cortes durante la cirugía y pueden provocar una neumonía fatal.
- dd. Para separar la unidad electroquirúrgica del dispositivo después de su uso no tire del cable, desenchufe el conector.
- ee. Asegúrese de verificar el tamaño del conector que se conectará con la unidad electroquirúrgica.
- ff. No utilice el conector si la funda está rota.
- gg. Mantenga limpios los electrodos activos. La acumulación de escaras puede reducir la eficacia del instrumento. No active el instrumento durante la limpieza, puede producir lesiones al personal del quirófano.
- hh. La potencia de salida de la unidad electroquirúrgica de alta frecuencia debe configurarse con un voltaje máximo de 3933 V (potencia pico). (solo para serie Monopolar)

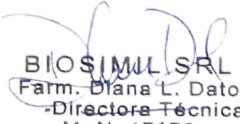
Modo de Uso

Funciones de uso frecuente (movimientos del dispositivo)

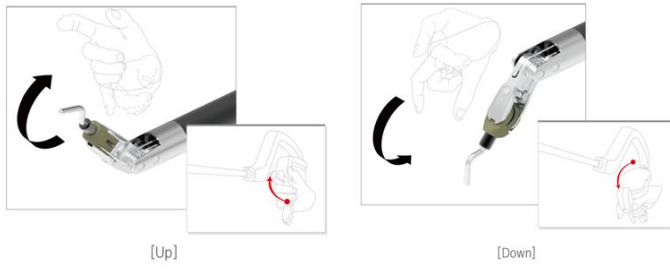
MARIEL CASTELLANO
GERENTE GENERAL
BIOSIMIL S.R.L.



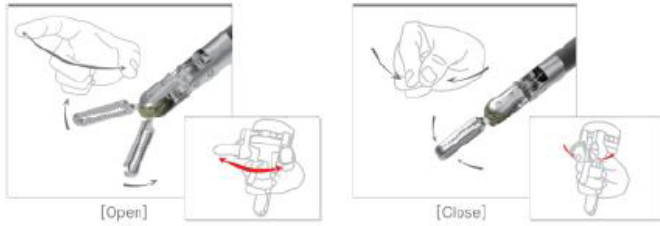
BIOSIMIL S.R.L.
Farm. Diana L. Dato
-Direttore Tecnica
M. N. 17176



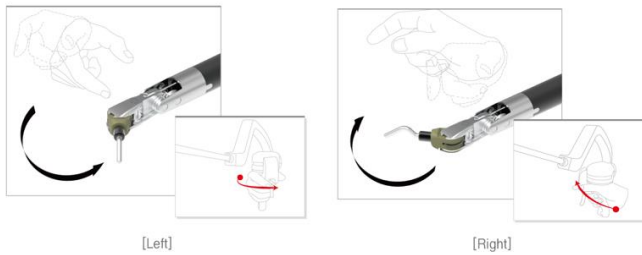
1 Movimiento del soporte – arriba y abajo



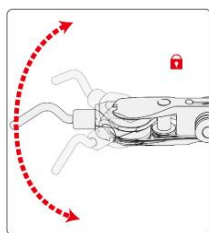
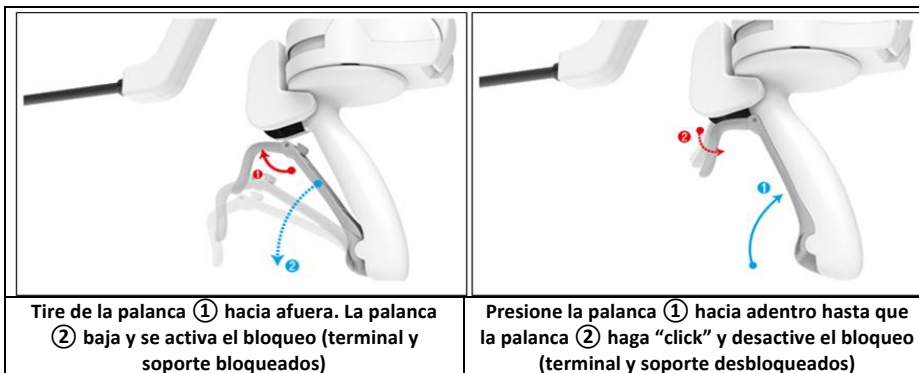
2 Movimiento del terminal – abrir y cerrar (solo Serie Bipolar)



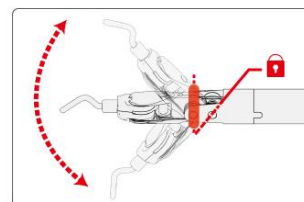
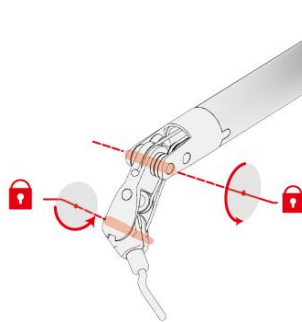
3 Movimiento del terminal – izquierda y derecha



4 Bloqueo de movimiento (sólo para modelos con palanca de bloqueo)

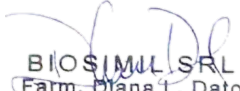


Articulación izquierda/derecha (fija)



Articulación arriba/abajo (fija)

Preparativos previos al uso


BIOSIMIL SRL
 Farm. Diana L. Dato
 -Directora Técnica
 M. N. 17176


MARIEL CASTELLANO
 GERENTE GENERAL
 BIOSIMIL S.R.L.

- a. Antes de usar, lea atentamente las instrucciones de uso (el dispositivo debe ser utilizado por profesionales médicos capacitados y siguiendo el procedimiento quirúrgico pertinente. Antes de la cirugía, se deben comprender los riesgos, el método quirúrgico, las contraindicaciones y el procedimiento a seguir).
- b. Debido a que el dispositivo está esterilizado, antes de usarlo verifique si el envoltorio está abierto o dañado, y en caso de ser así no use el producto.
- c. Revise la etiqueta (nombre del modelo, dimensiones, fecha de caducidad, etc.), y no use el producto si ha caducado.
- d. Verifique si el paciente es alérgico a los metales (los instrumentos y accesorios quirúrgicos contienen piezas metálicas).
- e. Compruebe que el producto y los '*Otros dispositivos necesarios para el uso de este producto*' especificados en '*Condiciones de uso previstas - Contexto técnico*' no estén dañados ni desgastados.
Compruebe que no presenten dobladuras, roturas, piezas sueltas, rasgaduras en la aislación del cableado, grietas o raspones en las poleas o el eje. Si detecta alguna condición anormal, detenga el uso del producto.
Compruebe que la superficie del producto esté limpia y sin sustancias extrañas.
- f. Verifique la potencia de salida de las unidades electroquirúrgicas según el uso previsto (tenga cuidado de no exceder la potencia máxima).
- g. Compruebe si:
 - el equipo electroquirúrgico está preparado
 - el equipo electroquirúrgico está conectado al electrodo mediante el cable
 - el paciente tiene aplicado el trocar según se especifica en las '*Condiciones de uso previstas - Contexto técnico*'.
- h. Tenga preparado siempre instrumental de repuesto para completar la cirugía en caso de que el dispositivo falle.

Modo de uso y secuencia de operación

- a. Desembale el producto en el espacio especificado en las '*Condiciones de uso previstas - Contexto espacial*'.
- b. Verifique que la superficie del producto esté limpia y sin sustancias extrañas.
- c. Antes de usar el producto, consulte la sección '**4.5 Movimientos del dispositivo**' y verifique si cumple las condiciones de funcionamiento allí indicadas.
 - Verifique el ángulo de rotación del terminal y del soporte: en ambos casos debe ser ' $\pm 80^\circ$ o más'
 - Verifique si el terminal abre y cierra correctamente
 - Verifique si funciona el sistema de bloqueo: al activar la palanca de bloqueo el soporte no debe moverse (sólo para modelos con palanca de bloqueo)
- d. Conecte la unidad electroquirúrgica al cable de conexión. Asegúrese que la potencia de salida máxima de la unidad electroquirúrgica sea 3933 V de potencia pico (compatible sólo con unidades electroquirúrgicas registradas antes la autoridad correspondiente) para serie monopolar y no supere los 70W para serie bipolar.
Conecte el cable proveniente de la unidad electroquirúrgica al dispositivo, y verifique si el área de conexión es estable (no use el producto si detecta daños en el conector o la aislación). Encienda la unidad electroquirúrgica y verifique si el electrodo funciona correctamente.
- f. Active el bloqueo después de verificar que coincidan las direcciones del terminal y el eje. Confirme que el bloqueo esté activo y luego inserte el producto en el canal del trocar. En este punto, si el terminal y el soporte se mueven significa que el bloqueo no fue

BIOSIMIL S.R.L.
Farm. Diana L. Dato
-Direttore Tecnica
M. N. 17176

MARIEL CASTELLANO
GERENTE GENERAL
BIOSIMIL S.R.L.

activado. Vuelva a activar el bloqueo y luego inserte el producto. Utilice un trocar de 10 mm de diámetro.

- g. Luego de insertar el producto, desactive el bloqueo (sólo para modelos con palanca de bloqueo) y realice los movimientos necesarios con el mango hacia arriba, abajo, izquierda y derecha para ubicar el terminal sobre el objetivo: elemento extraño, masa o pólipos.
- h. Modifique y ajuste la potencia de salida de la unidad electroquirúrgica según el procedimiento quirúrgico a realizar.
- i. Verifique con el monitor del endoscopio si el producto está correctamente ubicado sobre el tejido objetivo, y luego presione el pedal de control de la unidad electroquirúrgica (debe aplicarse sobre el tejido una presión constante y firme, manteniendo contacto total entre la superficie del tejido y el terminal, cuidando de no tocar con el terminal ningún tejido que no sea objetivo del procedimiento).
 - Durante procedimientos de incisión, abra y cierre la pinza con el anillo de control para sostener o remover sustancias extrañas.
 - Durante procedimientos de coagulación, ajuste la apertura de la pinza con el anillo de control de modo que sus dos partes no se toquen.
- j. Durante la cirugía, verifique que no haya coágulos de sangre y mantenga limpia la superficie del terminal, y controle que el sangrado en la zona quirúrgica se detenga de acuerdo a lo esperado al terminar la incisión y coagulación.
- k. Luego de alinear las direcciones del terminal y el eje extraiga el producto del trocar. En los modelos con función de bloqueo, puede extraer el dispositivo luego de fijar la dirección del terminal con la palanca de bloqueo.
- l. Al terminar, desconecte el cable del dispositivo y deseche el producto.

Operaciones de mantenimiento habituales, limpieza y cuidado

Entorno de funcionamiento	Temperatura	10°C~40°C
	Humedad relativa	30% a 75% (sin condensación)
	Presión atmosférica	525 mmHg a 795 mmHg (70kPa a 106kPa)

No abra ni toque la caja del producto con ningún objeto puntiagudo o afilado (por ej., cutter o instrumento quirúrgico).

Información de Compatibilidad Electromagnética (CEM)

1 Interferencia Electromagnética

Estos dispositivos están diseñados para uso en entornos electromagnéticos. Para operar sin interferencias, deben usarse con una unidad electroquirúrgica y un cable de conexión que cumpla con las especificaciones IEC 60601-1-2 e IEC 60601-2-2 con respecto a la compatibilidad electromagnética y debe consultarse el manual de operación provisto por el fabricante de la unidad electroquirúrgica.

2 Compatibilidad Electromagnética (CEM)

Los Electroodos de Instrumentos Laparoscópicos ArtiSential fueron probados con una unidad electroquirúrgica y se encontró que la combinación cumple con las normas IEC 60601-1, IEC

BIOSIMIL SRL
Farm. Diana L. Dato
-Directora Técnica
M. N. 17176

MARIEL CASTELLANO
GERENTE GENERAL
BIOSIMIL S.R.L.

60601-1-2, IEC 60601-2-2. LivsMed Inc. no ha determinado la seguridad del uso con otras unidades electroquirúrgicas y accesorios no identificados en estas instrucciones.

Características de la potencia de salida y formas de onda

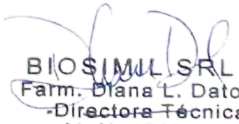
Estos dispositivos deben utilizarse con una Unidad Electroquirúrgica de alta frecuencia con las siguientes características en cuanto a potencia de salida y formas de onda:

	Carga nominal (Ω)	Potencia de salida nominal (W)	Tensión Pico	Corriente RMS Máx.	Factor de Cresta típico	Ciclo de trabajo
Corte Monopolar						
PURA	300	300	1287	1,25	1,42	100%
MEZCLA	300	200	2178	1	2,5	50%
Coagulación Monopolar						
SUAVE	100	120	264	1,55	1,42	100%
FULGURACIÓN	500	120	3449	1	5,7	6,25%
PULVERIZACIÓN	500	120	3933	1	6,5	4,76%
Corte Monopolar						
PURA	sinusoidal continua 434 kHz					
MEZCLA	Ráfagas de senoide de 434 kHz, que se repiten a intervalos de 27,13 kHz ciclo de trabajo 50%					
Coagulación Monopolar						
SUAVE	sinusoidal continua 434 kHz					
FULGURACIÓN	Ráfagas sinusoidales amortiguadas de 434 kHz con una frecuencia de repetición de 27,13 kHz ciclo de trabajo 6,25%					
PULVERIZACIÓN	Ráfagas sinusoidales amortiguadas de 434 kHz con una repetición aleatoria centrada en 20,67 kHz ciclo de trabajo 4,76%					

Transporte, Almacenamiento y Disposición

Entorno de transporte y almacenamiento	El producto debe almacenarse en las siguientes condiciones, evitando gases corrosivos y en un sitio con buena ventilación.	
	Temperatura	1°C~50°C
	Humedad relativa	Menor a 80% (sin condensación)
Disposición final	Este es un producto de un solo uso, y debe desecharse según las normativas locales vigentes para el control de residuos de dispositivos médicos.	


 MARIEL CASTELLANO
 GERENTE GENERAL
 BIOSIMIL S.R.L.


 BIOSIMIL SRL
 Farm. Diana L. Dato
 -Directora Técnica
 M. N. 17176



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: BIOSIMIL S.R.L. RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 19 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.01.03 09:54:48 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.01.03 09:54:49 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-002095-21-8

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-002095-21-8

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por BIOSIMIL S.R.L. ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2318-25

Nombre descriptivo: Electrodo

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15579- Electrodo para Electrocirugía

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

Modelos:

ABF01-L, ABF01S-L, ABF01-LV, ABF01S-LV,
ABD01-L, ABD01S-L, ABD01-LV, ABD01S-LV,
ABD02-L, ABD02S-L, ABD02-LV, ABD02S-LV,

AMT01-L, AMT01S-L,
AMHD01-L, AMHD01S-L,
AMHU01-L, AMHU01S-L,
AMHR01-L, AMHR01S-L
AMHL01-L, AMHL01S-L

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Los Electrodo de Instrumentos Laparoscópicos ArtiSential, Serie Bipolar/Monopolar, son instrumentos invasivos, estériles y desechables que se utilizan con un generador electroquirúrgico, diseñados para proporcionar corriente electroquirúrgica bipolar/monopolar (según corresponda) para cortar o coagular tejidos durante una cirugía laparoscópica (monopolar: diseccionar y electrocauterizar tejidos, bipolar: electrocauterizar, sujetar y diseccionar tejidos.).

Período de vida útil: 2 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: POR UNIDADES

Método de esterilización: Óxido de Etileno

Nombre del fabricante:

LivsMed Inc.

Lugar de elaboración:

201, 203, 204-1, 208, 211, 301, 302, 303, 304, 305-2, D-dong, 700 Pangyoro, Bundang-gu, Seongnam-si, Gyeonggi -do 13516 REPÚBLICA DE COREA

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2318-25 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-002095-21-8

N° Identificatorio Trámite: 27726

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica

Date: 2023.01.20 23:38:38 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica

Date: 2023.01.20 23:38:38 -03:00