



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

DISPOSICIÓN N° 1410

BUENOS AIRES, 27 FEB 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-8176/13-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones ARGENTINA MEDICAL PRODUCTS 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 Departamento de Registro.

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

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso I) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 1271/13.



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

DISPOSICIÓN N° 1410

Por ello;

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

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca Thermocut, nombre descriptivo Pinzas para corte y nombre técnico Pinzas, de acuerdo a lo solicitado, por ARGENTINA MEDICAL PRODUCTS S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 7 y 8-20 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1018-103, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III contra entrega del original Certificado de



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

DISPOSICIÓN N° 1410

Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-8176/13-8

DISPOSICIÓN N° 1410

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



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° ....**1410**.....

Nombre descriptivo: Pinza de corte

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-898 Pinzas

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

Modelos:

<b>Pinza de corte THERMOCUT Ø 10 MM</b>	
<b>Modelo</b>	<b>Nombre Comercial</b>
V12PBN21P	Pinza de corte THERMOCUT Ø 10 mm, largo 20 cm, mandíbulas rectas
V12PBN22P	Pinza de corte THERMOCUT Ø 10 mm, largo 33 cm, mandíbulas rectas
V12PBN23P	Pinza de corte THERMOCUT Ø 10 mm, largo 20 cm, mandíbulas curvas
V12PBN24P	Pinza de corte THERMOCUT Ø 10 mm, largo 33 cm, mandíbulas curvas
V12PBS210	Insert mandíbulas rectas, largo 20 cm
V12PBS220	Insert mandíbulas rectas, largo 33 cm
V12PBS230	Insert mandíbulas curvas, largo 20 cm
V12PBS240	Insert mandíbulas curvas, largo 33 cm
V12PBN21R	Tubo rosace, largo 20 cm
V12PBN22R	Tubo rosace, largo 33 cm
V12PBN211	Tubo disparador de hojas, largo 20 cm
V12PBN221	Tubo disparador de hojas, largo 33 cm
V12PBN2S	Mango
<b>Pinza de corte THERMOCUT Ø 5 MM</b>	
<b>Modelo</b>	<b>Nombre Comercial</b>
V12PBN523	Pinza de corte THERMOCUT Ø 10 mm, largo 20 cm, mandíbulas curvas
V12PBN524	Pinza de corte THERMOCUT Ø 10 mm, largo 33 cm, mandíbulas curvas



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

V12PBN5230	Insert mandíbulas rectas, largo 20 cm
V12PBN5240	Insert mandíbulas rectas, largo 33 cm
V12PBN521R	Tubo rosace, largo 20 cm
V12PBN522R	Tubo rosace, largo 33 cm
V12PBN52S	Mango

Accesorios:

Modelo	Nombre Comercial
VSU9000	Hoja para pinza de corte THERMOCUT Ø 10 MM
VSU59000	Hoja para pinza de corte THERMOCUT cirugía laparoscópica
VSU59001	Hoja para pinza de corte THERMOCUT cirugía abierta
V12PBS25S	Cable bipolar para pinza de corte THERMOCUT Ø 10 MM, largo 4 m
V12PBS26S	Cable bipolar para pinza de corte THERMOCUT Ø 5 MM, largo 4 m
V12BOITES	THERMOBOX para esterilización por vapor

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Sellado de vasos de hasta 7 mm de diámetro, Diseñadas para alta frecuencia bipolar electroquirúrgicas para sellado de tejidos, arterias o venas: la conversión de energía térmica proporciona el sellado del colágeno de tejidos y el sellado de paredes vasculares por presión de las pinzas. El uso en otros tipos de tejidos puede ser eficaz, excepto en vasos linfáticos.

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

Nombre del fabricante: Lamidey Noury Medical

Lugar/es de elaboración: Z.A. des Godets - 3, rue des petits ruisseaux 91370 Verrières Le Buisson, Francia

Expediente Nº 1-47-8176-13-8

DISPOSICIÓN Nº **1410**

7

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



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

1410  
.....

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

1410



Argentina  
Medical  
Products

PROYECTO DE RÓTULO  
Anexo III.B

Pinza de Corte THERMOCUT Ø 10 MM / Ø 5MM (Reutilizable)

Importador:  
**ARGENTINA MEDICAL PRODUCTS SRL**  
Cullen 5769, 5º Piso – Capital Federal

Fabricante:  
**LAMIDEY NOURY MEDICAL**  
Z.A. des Godets, 3 rue des petits ruisseaux, 91370 Verrières le Buisson, Francia

**PINZA DE CORTE THERMOCUT Ø 10 MM / Ø 5 MM (Reutilizable)**

LOT



REF



STERILEEO



0°C / 25°C



 **NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO**

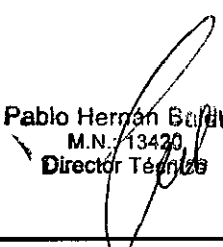


**ALMACENAR EN LUGAR SECO Y FRESCO PROTEGIDO CONTRA LA LUZ SOLAR DIRECTA**

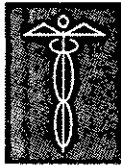
Director Técnico: Farmacéutico Pablo Balduri MN 13.402

Condicion de Expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

**Producto autorizado por ANMAT PM-1018-103**

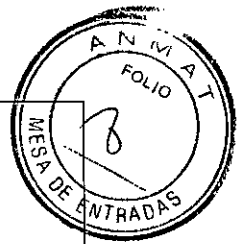
  
**Pablo Hernan Balduri**  
M.N. 13420  
Director Técnico

  
**Pablo Gustavo Bentham**  
Socio Gerente



Argentina  
Medical  
Products

1410



INSTRUCCIONES DE USO

Anexo III.B

Pinza de Corte THERMOCUT Ø 10 MM / Ø 5MM (Reutilizable)

Rótulo:

Importador:  
**ARGENTINA MEDICAL PRODUCTS SRL**  
Cullen 5769, 5º Piso – Capital Federal

Fabricante:  
**LAMIDEY NOURY MEDICAL**  
Z.A. des Godets, 3 rue des petits ruisseaux, 91370 Verrières le Buisson, Francia

**PINZA DE CORTE THERMOCUT Ø 10 MM / Ø 5 MM (Reutilizable)**

LOT

REF

STERILEEO

0°C / 25°C

NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO

ALMACENAR EN LUGAR SECO Y FRESCO PROTEGIDO CONTRA LA LUZ SOLAR DIRECTA

Director Técnico: Farmacéutico Pablo Balduri MN 13.402

Condicion de Expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

**Producto autorizado por ANMAT PM-1018-103**

LAMIDEY NOURY

PINZA DE CORTE THERMOCUT Ø 10 MM / Ø 5 MM (Reutilizable)



LEA DETENIDAMENTE LA SIGUIENTE INFORMACION ANTES DE UTILIZAR EL PRODUCTO

I. INTRODUCCIÓN

A. DESCRIPCIÓN GENERAL – Uso previsto

La pinza THERMOCUT está dedicada exclusivamente para sellado de vasos hasta 7 mm de diámetro del vaso. Las pinzas están diseñadas para alta frecuencia bipolar electroquirúrgica para sellado de tejidos, arterias o venas: la conversión de la energía eléctrica en energía térmica proporciona el sellado del colágeno de tejidos (sellado de vasos) y el sellado de paredes vasculares por presión de las pinzas. El uso en otros tipos de tejidos pueden ser eficaces, excepto en los vasos linfáticos.

La compatibilidad de las pinzas THERMOCUT fue validado solo para el uso con unidades LAMIDEY NOURY entregando corriente bipolar para el sellado de vasos (SURGILEC SEAL, SURGILEC MCB o unidades OPTIMA). Sólo se debe conectar a la conexión de cable dedicado a la cauterización de vasos, que puede ser visto por el color morado. La pinza THERMOCUT, reutilizable con hoja de un solo uso, es una pinza operador no dependientes de electrocirugía, mantiene y controla la presión ejercida sobre los tejidos sin esfuerzo muscular en el mango. Permite y proporciona un sellado y corte, sin cambiar el accesorio. El uso de una cuchilla de un solo uso garantiza de corte óptimo.

La pinza THERMOCUT está disponible con dos longitudes de tubos: 20 cm de cirugía abierta, y 33 cm para la cirugía laparoscópica.

Pablo Hernán Balduri  
M.N.: 13420  
Director Técnico

Pablo Gustavo Bentham  
Socio Gerente



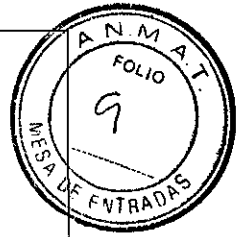


Argentina  
Medical  
Products

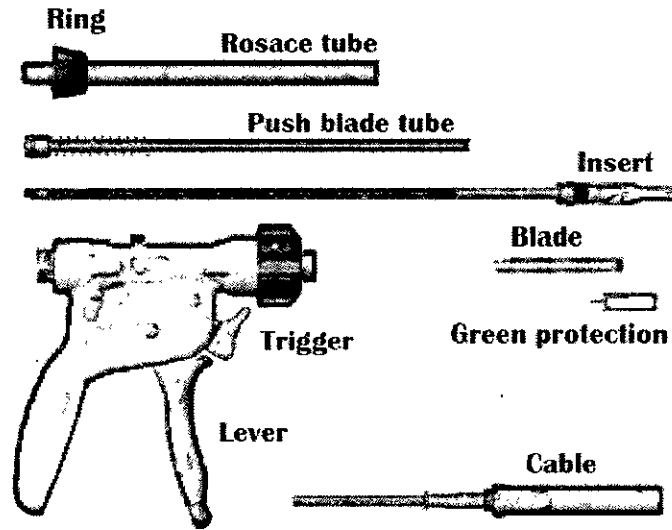
1410

INSTRUCCIONES DE USO  
Anexo III.B

Pinza de Corte THERMOCUT Ø 10 MM / Ø 5MM (Reutilizable)



Thermocut Ø10 forceps - List of parts



Lista de Piezas

Código de Referencia	Descripción	Longitud
V12PBN21P	Pinza de corte THERMOCUT Ø 10 mm, mandíbulas rectas	20 cm
V12PBN23P	Pinza de corte THERMOCUT Ø 10 mm, mandíbulas curvas	20 cm
V12PBN22P	Pinza de corte THERMOCUT Ø 10 mm, mandíbulas rectas	33 cm
V12PBN24P	Pinza de corte THERMOCUT Ø 10 mm, mandíbulas curvas	33 cm
V12PBS210	Insert mandíbulas rectas	20 cm
V12PBS220	Insert mandíbulas rectas	33 cm
V12PBS230	Insert mandíbulas curvas	20 cm
V12PBS240	Insert mandíbulas curvas	33 cm
V12PBN21R	Tubo rosace	20 cm
V12PBN22R	Tubo rosace	33 cm
V12PBN211	Tubo disparador de hojas	20 cm
V12PBN221	Tubo disparador de hojas	33 cm
V12PBN2S	Mango	
V12PBS25S	Cable bipolar para pinza de corte THERMOCUT	4 m
VSU9000	Hoja para pinza de corte THERMOCUT	
V12BOITE	THERMOBOX para esterilización por vapor	

Pablo Hernán Balduri  
M.N.: 13420  
Director Técnico

Pablo Gustavo Bentham  
Socio Gerente

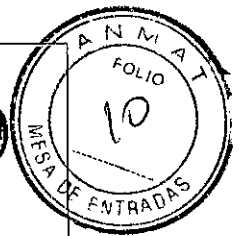


Argentina  
Medical  
Products

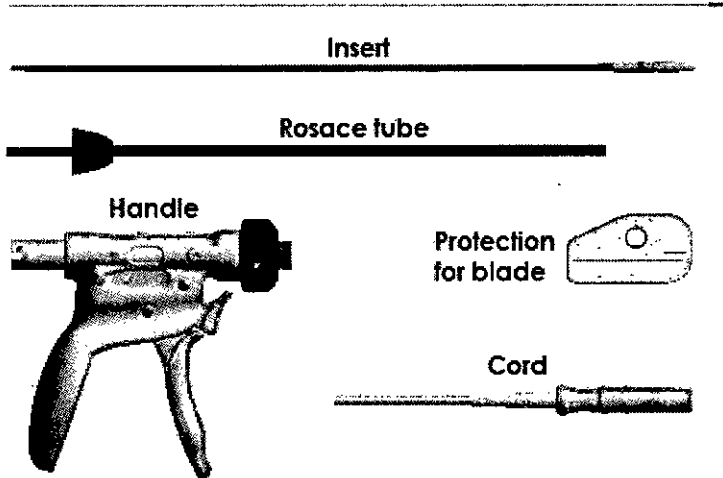
INSTRUCCIONES DE USO  
Anexo III.B

Pinza de Corte THERMOCUT Ø 10 MM / Ø 5MM (Reutilizable)

1410



Thermocut Ø 5 forceps – List of parts  
Blade



Lista de Piezas		
Código de Referencia	Descripción	Longitud
V12PBN523	Pinza de corte THERMOCUT Ø 5 mm, mandíbulas curvas	20 cm
V12PBN524	Pinza de corte THERMOCUT Ø 5 mm, mandíbulas curvas	33 cm
V12PBN5230	Insert mandíbulas rectas	20 cm
V12PBN5240	Insert mandíbulas rectas	33 cm
V12PBN521R	Tubo rosace	20 cm
V12PBN522R	Tubo rosace	33 cm
V12PBN52S	Mango	
V12PBS26S	Cable bipolar para pinza de corte THERMOCUT	4 m
VSU59000	Hoja para pinza de corte THERMOCUT cirugía laparoscópica	
VSU59001	Hoja para pinza de corte THERMOCUT cirugía abierta	
V12BOITE	THERMOBOX para esterilización por vapor	

**B. AREA DE APLICACIONES**

El uso de las pinzas reusables THERMOCUT con hojas de un solo uso está reservado exclusivamente para cirujanos. Sellado de vasos es una alternativa para la ligadura de vasos o la colocación de clips. Las pinzas THERMOCUT pueden ser utilizadas para las siguientes intervenciones quirúrgicas:

**THERMOCUT Ø 10 MM (Reutilizable)**

Intervención Quirúrgica	Ref. Código de Pinza
Cirugía abierta	V12PBN21P / V12PBN23P
Cirugía laparoscópica	V12PBN22P / V12PBN24P
Colectomía, Gastrectomía, Pancreatectomía, Esofagectomía	V12PBN22P
Hepatectomía	V12PBN21P
Prostatectomía	V12PBN24P
Nefrectomía	V12PBN21P
Histerectomía	V12PBN21P
Histerectomía total	V12PBN23P
Ooforectomía, Ligadura de trompas	V12PBN24P
Esplenectomía	V12PBN23P

Pablo Hernán Balduri  
M.N.: 12470  
Director Técnico

Pablo Gustavo Bentham  
Socio Gerente



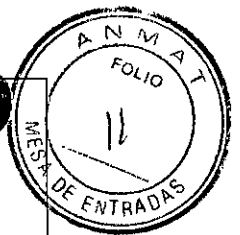
Argentina  
Medical  
Products

1410

INSTRUCCIONES DE USO

Anexo III.B

Pinza de Corte THERMOCUT Ø 10 MM / Ø 5MM (Reutilizable)



THERMOCUT Ø 5 MM (Reutilizable)

Intervención Quirúrgica	Ref. Código de Pinza
Cirugía abierta	V12PBN523
Cirugía laparoscópica	V12PBN524
Colectomía, Gastrectomía	V12PBN524
Hepatectomía	V12PBN523
Prostatectomía	V12PBN524
Nefrectomía	V12PBN524
Histerectomía	V12PBN524
Ooforectomía, Ligadura de trompas	V12PBN524
Esplenectomía	V12PBN524

**C. PRECAUCIONES EN EL USO PARA SELLADO DE TEJIDOS**

**Contraindicaciones:**

- La edad avanzada del paciente en asociación con condiciones, tales como el cáncer o la enfermedad de la arteria coronaria, puede reducir la efectividad del proceso de curación, lo que puede debilitar la zona de fusión. Estos elementos deben ser considerados en la evaluación de los riesgos quirúrgicos antes de la aplicación de la técnica de la fusión de tejidos.
- La aterosclerosis, aneurismas, la radioterapia puede afectar la hemostasia. Es necesario limitar el recipiente sellado a las zonas no afectadas.
- No tratar de sellar los tejidos, la sangre o los vasos linfáticos con un diámetro superior a 7 mm.
- En los vasos sanguíneos más de 4 mm de diámetro, se recomienda y se debe sellar el recipiente de tres posiciones en áreas contiguas, antes de cortar en el medio.

**Compatibilidad:**

- Las pinzas THERMOCUT deben ser utilizadas solamente cuando se conecta a un generador LAMIDEY NOURY, OPTIMA, SURGILEC SEAL o SURGILEC MCB, a la toma de corriente para el sellado (identificada por el color púrpura).
- Las pinzas THERMOCUT no son compatibles con las corrientes de la coagulación bipolar o de corte bipolar. Dicha corriente eléctrica puede destruir las pinzas por el arco.

**Riesgos térmicos:**

El proceso de sellado de los vasos sanguíneos produce calor entre las mandíbulas de las pinzas. Aunque las pinzas están aisladas, este calor se puede transmitir por difusión a los tejidos vecinos, a través del aislamiento. Así, se aconseja evitar el contacto entre las mandíbulas y los tejidos colaterales, durante la activación de la corriente y el tiempo que el calor no se disipará RF. Si es necesario, proteger los tejidos colaterales mediante la interposición de un retractor, especialmente cuando las pinzas se utilizan en lugar cerrado, como en la vagina durante la histerectomía. No coloque la pinza en contacto con el paciente, inmediatamente después de su uso, para evitar cualquier quemadura de la piel por contacto. La inmersión de las mandíbulas en la solución salina es una forma de enfriar rápidamente.

**Inmersión de las pinzas:**

Cuando las mandíbulas de la pinza están sumergidas en un líquido conductor, tal como sangre o solución salina, la mayor parte de la corriente de alta frecuencia pasa a través del líquido en lugar de tejidos. Por lo tanto, puede no ser posible sellar tejidos. Evacuar el líquido por aspiración antes de aplicar la corriente de sellado.

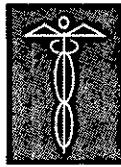
**Inserción de los vasos sanguíneos en el interior de las mandíbulas:**

Los tejidos deben ser colocados en el centro de las mandíbulas, sin exceder la marca de alivio en la punta de las mismas y sin encajarlos en la articulación.

**Nota:** No intente sellar un vaso por la punta de las mandíbulas. Esto lleva a exponer los vasos sanguíneos a la tensión, que puede desgarrarse.

Pablo Hernán Baldun  
M.N. 13420  
Director Técnico

Pablo Gustavo Bentham  
Socio Gerente

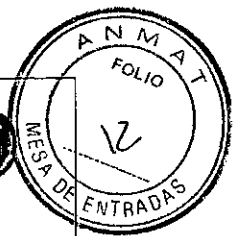


Argentina  
Medical  
Products

INSTRUCCIONES DE USO  
Anexo III.B

Pinza de Corte THERMOCUT Ø 10 MM / Ø 5MM (Reutilizable)

1410



**Riesgo de herida por el punteo:**

Las mandíbulas THERMOCUT ejercen una presión muy fuerte sobre los tejidos. Agarrar los órganos con las pinzas usando una acción de punteo puede provocar daños. Sólo los tejidos, lo que el cirujano quiere sellar debe ser tomado.

**Riesgo de cortocircuito:**

No cerrar las mandíbulas sobre un objeto metálico como los tejidos no estarán suficientemente cerrados, y un cortocircuito así creado lo que no permite el sellado.

**Activación prematura o tardía:**

Las pinzas THERMOCUT aseguran un sistema de bloqueo automático de tejidos cuando se suelta el mango. Nunca se debe activar la corriente del sellado de vasos antes de liberar toda la presión del mango. Nunca se debe abrir las pinzas durante la activación de la corriente.

**Ciclo de sellado interrumpido:**

Si la activación de la corriente de sellado se interrumpe antes de escuchar el sonido del ciclo final, iniciar la activación de nuevo, para completar el ciclo.

**Limpieza durante el procedimiento:**

Residuo de tejidos en las mandíbulas, puede comprometer el proceso de sellado. Las mandíbulas deben limpiarse regularmente durante la cirugía, con una gasa empapada con una solución salina. Nunca limpie las mordazas con un objeto abrasivo o con una hoja. Esto afectará el aislamiento de las mandíbulas.

**Los espesores de tejidos:**

Si los tejidos entre las mordazas son demasiado delgados, dar una pequeña inclinación lateral a las pinzas, para asegurar el contacto con los tejidos. No trate de tomar los tejidos demasiado gruesos: el ciclo de sellado puede ser demasiado largo.

**Precauciones para el corte de tejidos:**

- No cortar los tejidos si el sonido bip del ciclo final no ha sido escuchado.
- No cortar los tejidos si el sonido bip se duplica.
- No mover las pinzas antes del corte: el corte debe hacerse en el centro de la zona sellada.

**Comprobación después del corte:**

Verifique cuidadosamente toda la hemostasia vascular después del corte y antes de cerrar la incisión quirúrgica.

**Sistema de repuesto:**

En el caso de cualquier falla del sistema de sellado, se aconseja tener repuestos disponibles (insert, cable bipolar) u otra opción como suturas o clips.

**D. PRECAUCIONES DE USO PARA ELECTROCIRUGIA**

**Dispositivos de monitorización fisiológica:**

Cuando los EQUIPOS QUIRURGICOS HF y los EQUIPOS de monitorización fisiológica son usados simultáneamente en el mismo paciente, los electrodos de monitorización deben colocarse lo más lejos posible de los electrodos quirúrgicos. No se recomiendan los electrodos de monitorización de aguja.

En todos los casos, se recomiendan los sistemas de monitorización que incorporan dispositivos de limitación de corriente de alta frecuencia

**Instalación del Paciente:**

El paciente no debe entrar en contacto con partes metálicas que están conectadas o tienen una capacitancia apreciable a la tierra (por ejemplo, soportes de mesa de operación, etc.) Se recomienda el uso de láminas antiestático para este propósito.

Los cables a los electrodos quirúrgicos deben ser colocados de tal manera que se evite el contacto con el paciente. Electrodos activos temporalmente no utilizados deben ser almacenados en un lugar que está aislada del paciente.

Pablo Hernán Balduri  
M.N.: 13420  
Director Técnico

Pablo Gustavo Benham  
Socio Gerente

1410

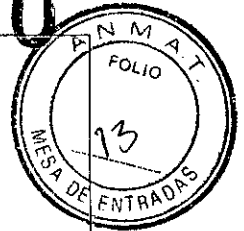


Argentina  
Medical  
Products

## INSTRUCCIONES DE USO

### Anexo III.B

Pinza de Corte THERMOCUT Ø 10 MM / Ø 5MM (Reutilizable)



#### Interferencias:

Interferencias producidas por el funcionamiento de los equipos quirúrgicos de alta frecuencia pueden influir negativamente en el funcionamiento de otros equipos electrónicos. La interferencia producida por el funcionamiento de dispositivo electroquirúrgico HF puede tener una influencia fatal sobre el funcionamiento de otros dispositivos electrónicos.

#### Tensión de salida máxima:

Tensión nominal de las pinzas THERMOCUT es 350 Vp. No aplicar corriente con un voltaje más alto, tal como la coagulación bipolar o de corte bipolar.

#### Exceso de potencia:

Aunque las unidades electroquirúrgicas se proporcionan con una seguridad contra los riesgos de exceso de potencia de salida, un posible fallo del equipo quirúrgico HF podría resultar en un aumento no deseado de potencia de salida. En tal caso, apague el dispositivo o desconecte el cable de alimentación inmediatamente.

#### Riesgos de incendio:

El uso de anestésicos inflamables o gases oxidantes tales como el óxido nitroso (N<sub>2</sub>O) y el oxígeno debe ser evitado si un procedimiento quirúrgico se lleva a cabo en la región del tórax o la cabeza, a menos que estos agentes son succionados

Agentes no inflamables deben ser utilizados para la limpieza y desinfección siempre que sea posible. Agentes inflamables utilizados para la limpieza o desinfección, o como disolventes de los adhesivos, se debe permitir que se evapore antes de la aplicación de la cirugía HF. Existe el riesgo de puesta en común de soluciones inflamables debajo del paciente o en depresiones del cuerpo tales como el ombligo, y en cavidades corporales como la vagina. Cualquier líquido agrupado en estas áreas debe ser limpio antes de utilizar el equipo quirúrgico HF. La atención se debe llamar al peligro de incendio de gases endógenos. Algunos materiales, por ejemplo el algodón, la lana y la gasa, cuando se satura de oxígeno pueden ser encendidos por chispas producidas durante el uso normal del EQUIPO QUIRÚRGICO HF.

## II. USO DE LAS PINZAS THERMOCUT

### A. CONTROL DESPUÉS DE LA RECEPCIÓN

En la entrega, inspeccione visualmente el equipo médico para averiguar si algún daño ha ocurrido durante el transporte. Las reclamaciones serán aceptadas sólo si se indica al repartidor o directamente al remitente. Si el dispositivo médico se devuelve, es imperativo el uso de su embalaje original o en otro embalaje que garantice su integridad durante el transporte. Esto debe llevarse a cabo dentro de 48 horas siguientes a la recepción de los bienes.

### B. CONTROL ANTES DE USAR

La pinza THERMOCUT y el cable deben ser esterilizados antes de su uso (esterilización por vapor en el autoclave 134 ° C / 2,2 atm en el ciclo normal, o ETO o STERRAD o esterilización en frío).

La hoja de un solo uso se suministra estéril. Antes de abrir envases, revise cuidadosamente estos envases, y compruebe la fecha de caducidad. No utilice estos accesorios si el envase está abierto o perforado. No lo utilice después que la fecha de vencimiento haya expirado.

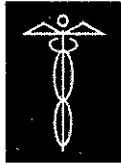
Durante el montaje, verifique si el inserto está completamente bien atornillado en el tubo de rosetón. Durante la fase 3, si las mordazas no están cerrados durante el montaje, la pieza de inserción no se bloqueará en el mango, y el proceso de sellado se verá afectado.

Después del montaje de las pinzas y la cuchilla, compruebe si funciona bien, y comprobar si la hoja se encuentra bastante avanzada y no puede caerse.

Comprobar si la corriente bipolar es eficaz mediante la aplicación de la corriente de sellado de vasos a través de una gasa impregnada con una solución salina, en la configuración de potencia normal. Si funciona correctamente, el vapor debe aparecer entre las mordazas de la pinza. Si no hay evaporación, sustituir el cable bipolar. Si no funciona con un cable nuevo, sustituir la pieza de inserción.

Pablo Hernán Bardufi  
M.N.: 73420  
Director Técnico

Pablo Gustavo Bentham  
Socio Gerente

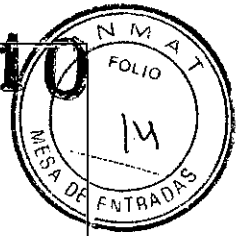


Argentina  
Medical  
Products

## INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B

Pinza de Corte THERMOCUT Ø 10 MM / Ø 5MM (Reutilizable)

1410



### C. USO DE LAS PINZAS

Las pinzas deben ser montadas como se describe en el capítulo III, y conectado al generador (salida manchado de color púrpura), con su cable bipolar.

El único pedal debe estar conectado en el panel posterior (conector en el lado derecho de la unidad OPTIMA).

Para su uso laparoscópico, las pinzas THERMOCUT pueden ser insertadas en una cánula con diámetro exterior de 11 mm.

Consulte el manual de instrucciones del generador para ajuste de potencia. Por generador OPTIMA, seleccionar el modo de sellado de vasos en la pantalla. A continuación seleccione el modelo de pinza en la pantalla. A continuación seleccione el nivel de potencia de 1 bar a 3 bares (la selección de potencia afecta directamente a la velocidad de obturación).

#### Para realizar un sellado de vasos o tejido:

- Abra las mandíbulas presionando la palanca del mango.
- Compruebe las mandíbulas, que deben estar limpias, sin residuos de los tejidos.
- Introducir los tejidos entre las mandíbulas, evitando los tejidos en la articulación de la pinza.
- Suelte el mango para cerrar la pinza.
- Iniciar la activación de corriente de alta frecuencia por pedal, hasta oír un sonido bip (en menos de 5 segundos).
- Cuando se escucha un sonido bip significa que se lleva a cabo el sellado de tejidos.

#### Si se escucha un doble sonido bip simultáneamente con la activación:

- Compruebe la conexión a la unidad.
- O bien, el cable bipolar puede ser roto y debe ser reemplazado.
- O bien, el inserto puede tener una falla y debe ser reemplazado.
- O las pinzas están en cortocircuitado

#### Si se escucha un doble sonido bip después de 5 segundos:

- Detener la activación de corriente de alta frecuencia sin necesidad de abrir las pinzas.
- Si es posible, aumente el nivel de potencia de hasta 3 bares.
- Comience de nuevo la activación por pedal, para terminar el ciclo de sellado.

#### Para cortar tejidos o los vasos:

- No se recomienda cortar si el sonido bip no se escuchó.
- No mueva las pinzas antes de cortar: la hoja debe permanecer en el centro de la zona de sellado
- Accionar el corte con el gatillo
- Abra las pinzas y compruebe la hemostasia de la parte seccionada.

**Durante el uso:** limpiar regularmente las mandíbulas de la pinza con gasas impregnadas con solución salina.

#### Después del uso:

- Antes de cerrar la incisión quirúrgica, proceder a una revisión final de toda la hemostasia.
- Desmontar la pinza THERMOCUT como se muestra en el capítulo IV.
- Tire de la cuchilla con una garra y deseche cuidadosamente la hoja en un colector de objetos punzantes para hojas y agujas.
- Las pinzas deben limpiarse, desinfectarse y esterilizarse antes de otro uso (véase el capítulo V)

### III. MONTAJE DE LA PINZA THERMOCUT

La pinza THERMOCUT debe ser ensamblada como se muestra en los siguientes dibujo.

Los usuarios pueden acceder a un menú didáctico en la pantalla de la unidad de OPTIMA, que muestra las secuencias de montaje, paso a paso.

Después del montaje y antes del uso, compruebe que las pinzas están funcionando correctamente.

### IV. DESMANTELAMIENTO DE LAS PINZAS THERMOCUT

**ADVERTENCIA:** al final de la fase del desmantelamiento, tire de la hoja con cuidado, para evitar cualquier riesgo de lesión y contaminación.

Las pinzas THERMOCUT deben ser desmanteladas como se muestra en los siguientes dibujos.

Pablo Hernán Balduri  
M.N.: 13429  
Director Técnico

Pablo Gustavo Bentham  
Socio Gerente



Argentina  
Medical  
Products

1410

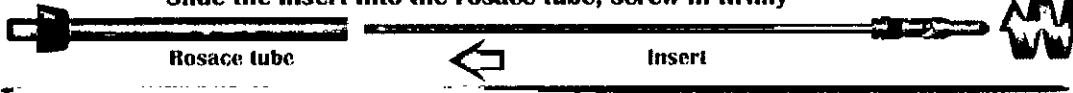
INSTRUCCIONES DE USO  
Anexo III.B

Pinza de Corte THERMOCUT Ø 10 MM / Ø 5MM (Reutilizable)

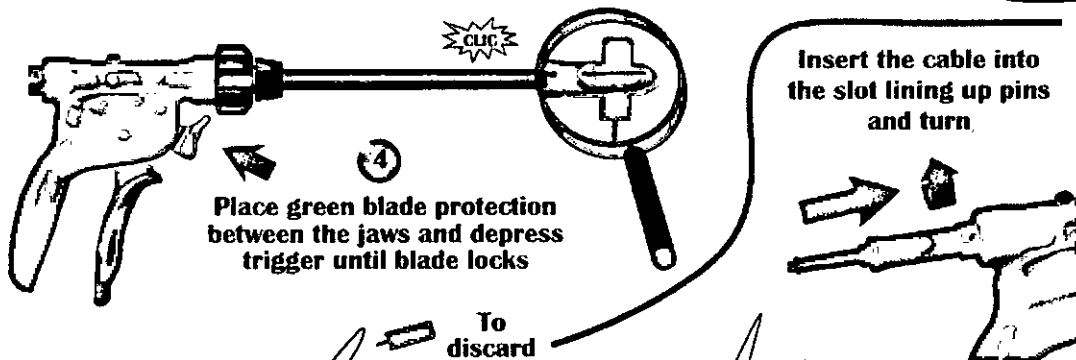
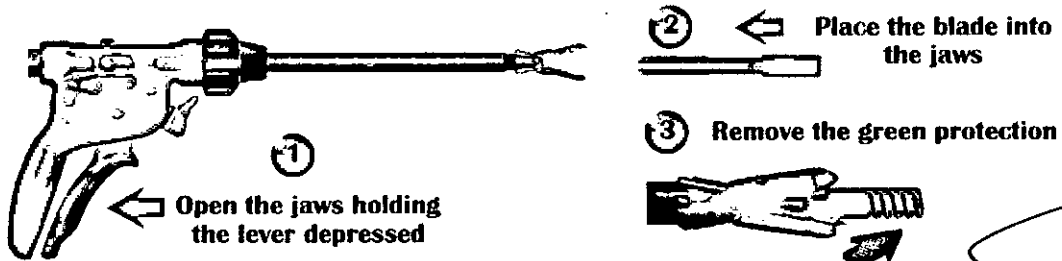
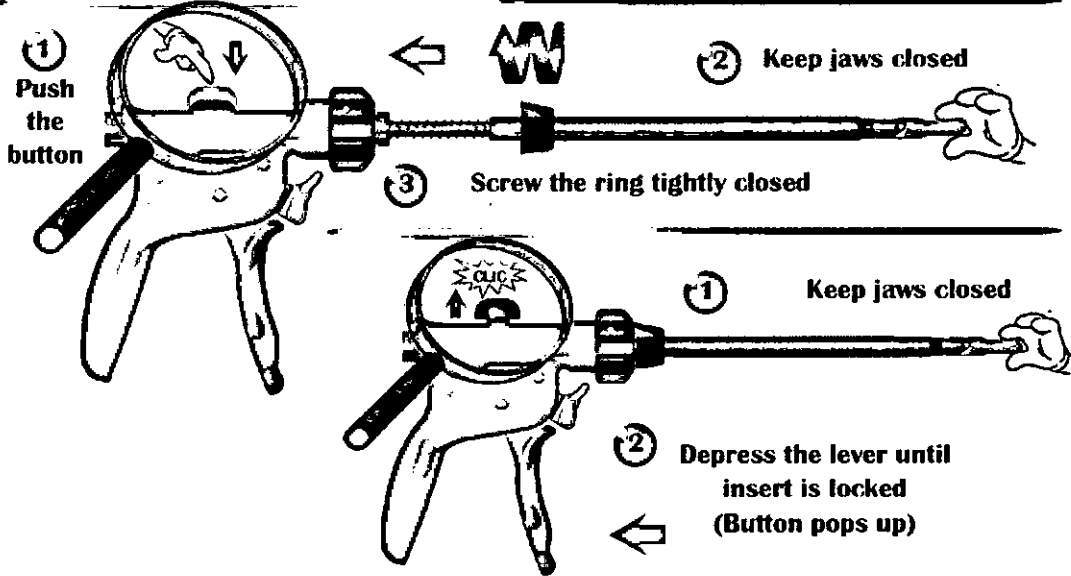
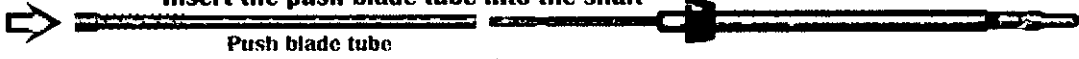


### Thermocut forceps Ø10 - Mounting

Slide the insert into the rosace tube, screw in firmly

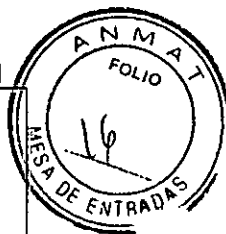


Insert the push blade tube into the shaft



Pablo Hernán Balduri  
M.N.: 13720  
Director Técnico

Pablo Gustavo Bentham  
Socio Gerente



Argentina Medical Products

INSTRUCCIONES DE USO  
Anexo III.B  
Pinza de Corte THERMOCUT Ø 10 MM / Ø 5MM (Reutilizable)

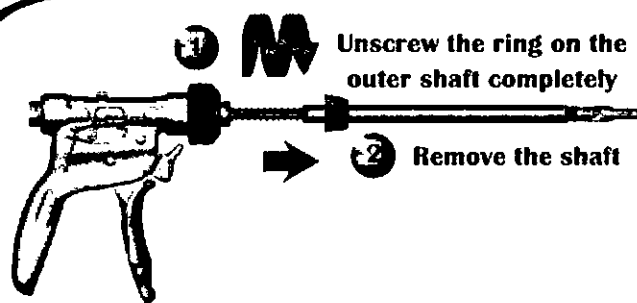
### Thermocut forceps Ø10 - Dismantling

Turn to the right and pull to remove cable



2 Press the button to unlock the forceps then release the lever

1 Keep lever pressed



1 Unscrew the ring on the outer shaft completely

2 Remove the shaft

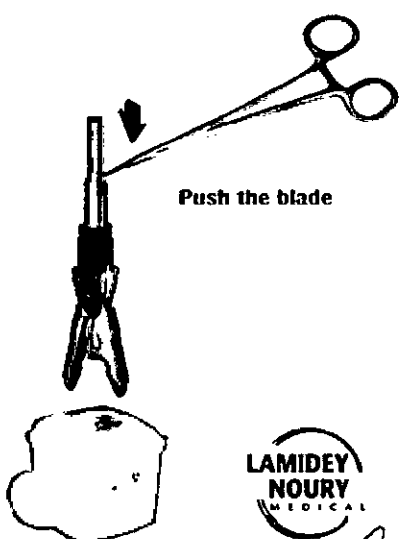


Twist and pull the push blade tube, in order to remove the blade

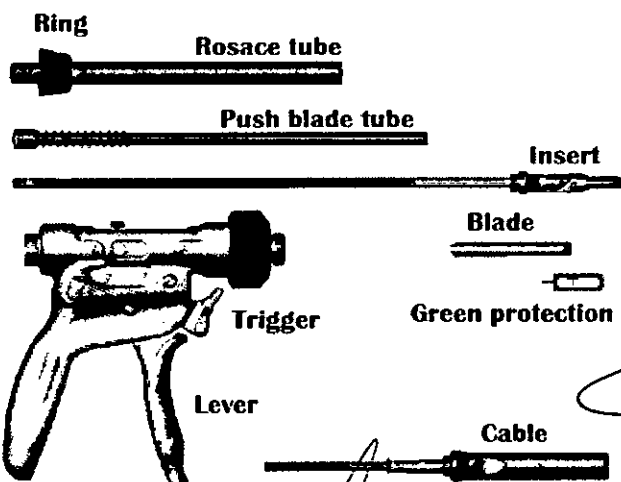
Unscrew the jaws insert



### Thermocut Ø10 forceps - List of parts



Push the blade



Pablo Hernán Balduri  
M.N.: 13420  
Director Técnico

Pablo Gustavo Bentham  
Socio Gerente





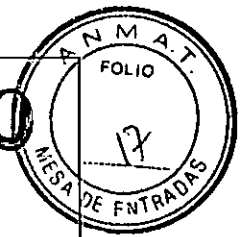
Argentina  
Medical  
Products

INSTRUCCIONES DE USO

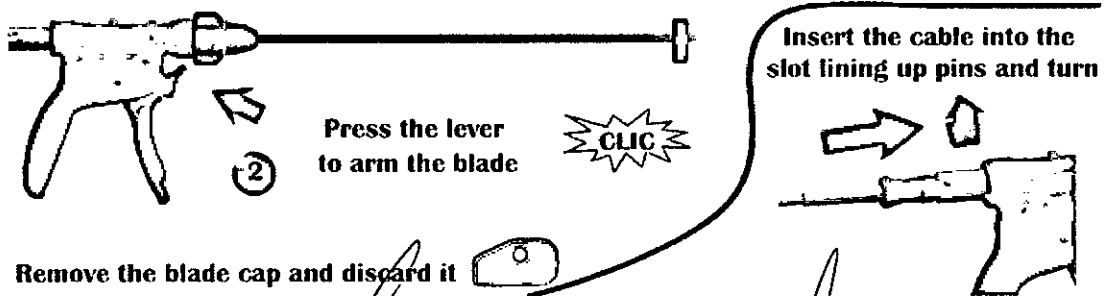
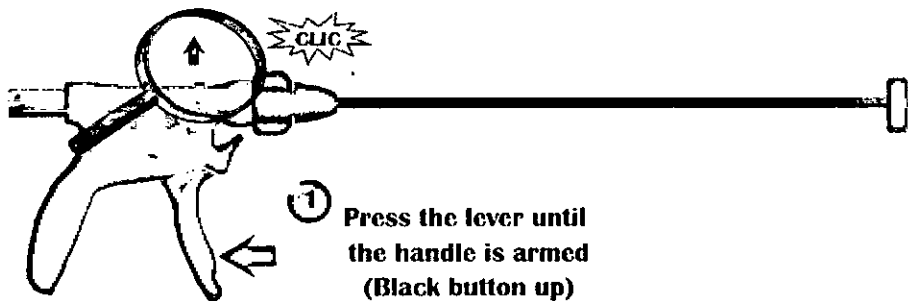
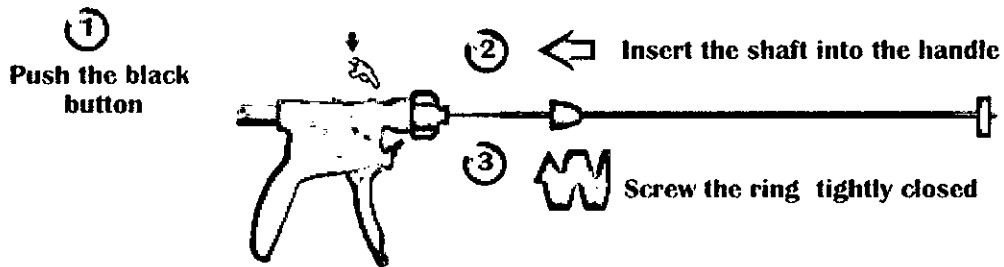
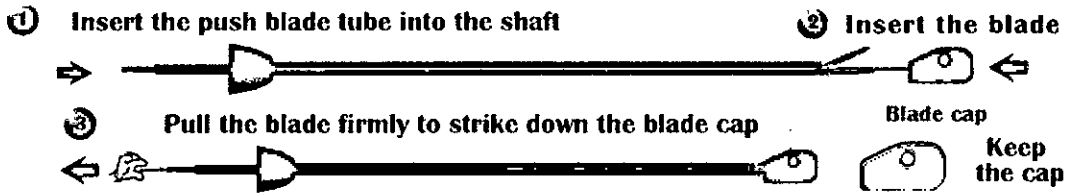
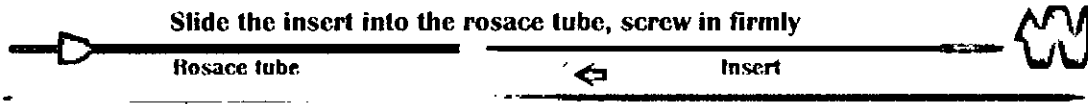
Anexo III.B

Pinza de Corte THERMOCUT Ø 10 MM / Ø 5MM (Reutilizable)

1410



## Thermocut Ø5 - Mounting



Remove the blade cap and discard it

Pablo Hernán Balduri  
M.N. 13420  
Director Técnico

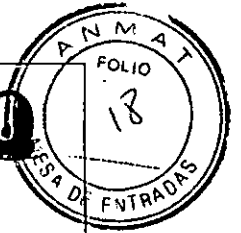
Pablo Gustavo Bentham  
Socio Gerente



Argentina  
Medical  
Products

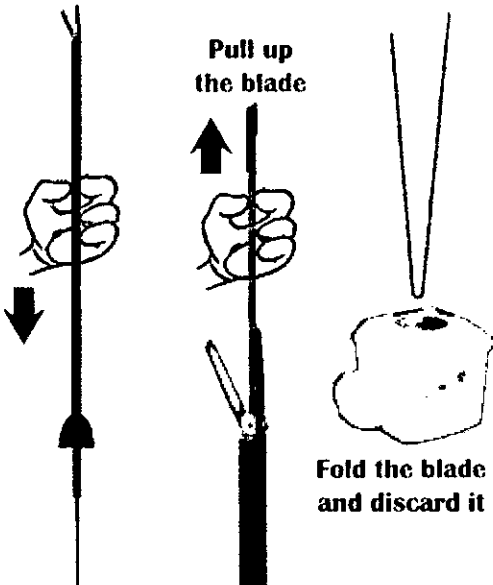
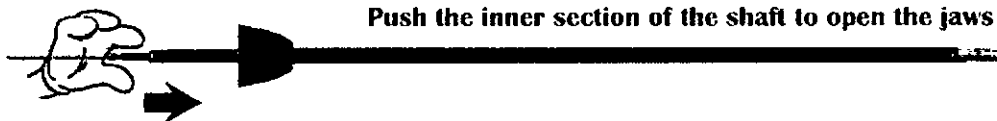
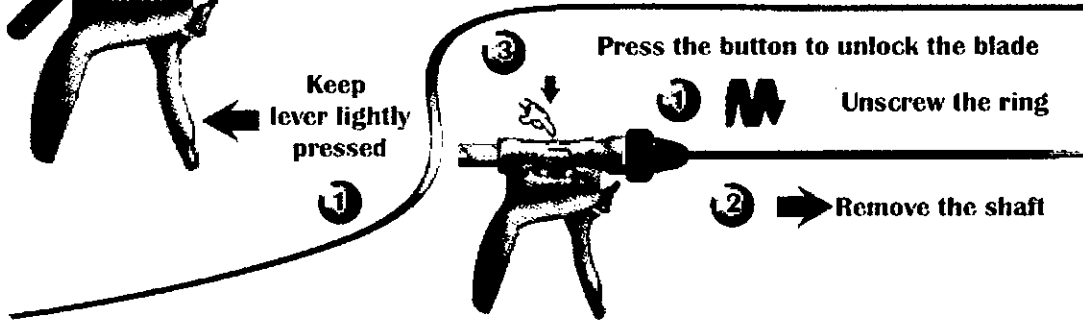
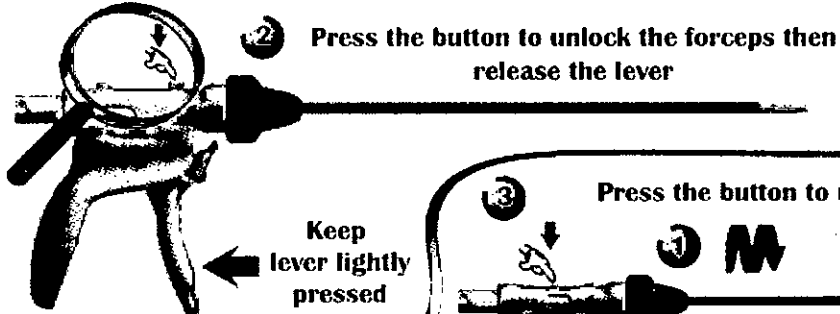
1 4 1 0  
INSTRUCCIONES DE USO  
Anexo III.B

Pinza de Corte THERMOCUT Ø 10 MM / Ø 5MM (Reutilizable)

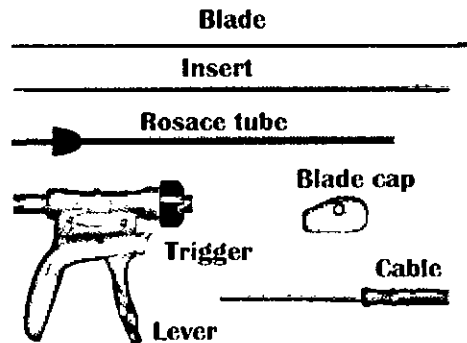


## Thermocut forceps Ø5 - Dismantling

Turn to the right and  
pull to remove cable



### Thermocut Ø5 - Parts list



Z.A. des Godets - 3, rue des petits ruisseau  
F-91370 Verrières-le buisson (France)  
Tél : (33) 01.69.20.69.69  
Fax : (33) 01.60.13.97.47  
E-mail : info@lamidey-noury.fr



Push the blade  
to eject

Unscrew the jaws insert from shaft

Pablo Hernán Balderrí  
M.N.: 13420  
Director Técnico

Pablo Gustavo Benham  
Socio Gerente

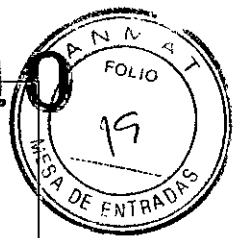


Argentina  
Medical  
Products

INSTRUCCIONES DE USO  
Anexo III.B

Pinza de Corte THERMOCUT Ø 10 MM / Ø 5MM (Reutilizable)

1410



**IV. DESINFECCION, LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN**

Las pinzas THERMOCUT sólo pueden limpiarse correctamente, desinfectarse y esterilizarse cuando han sido desmanteladas como se describe en la página anterior.

**A. PRE-DESINFECCIÓN Y LIMPIEZA MANUAL**

La limpieza requiere un cepillo para las mandíbulas, y cepillos largos para los tubos.

Ref. Cepillo V12BROSSE, para limpieza de mandíbulas de las pinzas THERMOCUT Ø 10 MM / Ø 5 MM (Reutilizables)



**CEPILLOS ESPECIFICOS PARA PINZA THERMOCUT Ø 10 MM (Reutilizable)**

Ref. Cepillo largo V12ECOUV3: longitud 50 cm, 5.5 a 7 mm de diámetro para el tubo de la hoja de empuje.

Ref. Cepillo largo V12ECOUV4: 50 cm longitud, 7 a 9 mm de diámetro para el tubo de rosace.



NO UTILICE HERRAMIENTAS AFILADAS PARA LIMPIAR LAS PINZAS

**CEPILLOS ESPECIFICOS PARA PINZA THERMOCUT Ø 5 MM (Reutilizable)**

Ref. Cepillo largo V12ECOUV1: 50 cm longitud, 1 a 1.4 mm de diámetro para los insertos.

Ref. Cepillo largo V12ECOUV2: longitud 50 cm, 4 a 5 mm de diámetro para el tubo de rosace.



NO UTILICE HERRAMIENTAS AFILADAS PARA LIMPIAR LAS PINZAS

Sumergir todas las piezas de la pinza, incluyendo el cable bipolar, en una solución de pre-desinfección (una solución enzimática). Después de este tratamiento, la limpieza será más fácil. Respetar las diluciones, temperaturas y los tiempos de actuación recomendado por el fabricante del producto químico.

Después de la inmersión, proceder a una limpieza manual con cepillo en todos los intersticios, para eliminar todos los residuos sólidos. Utilice una pistola de chorro de agua para enjuagar todos los elementos de la pinza con agua filtrada. Seque todas las cavidades con aire comprimido, especialmente en el enchufe hembra del cable. Compruebe visualmente las mandíbulas.

**B. LIMPIEZA DE LA MÁQUINA**

No utilice una máquina de ultrasonido para su limpieza.

La limpieza en la lavadora no sustituye a una limpieza manual. Pero la limpieza puede ser completada por un tratamiento en la máquina, con una solución de desinfección de hasta 95 °C.

Todas las partes de la pinza deben ser fijadas en una cesta de lavado para evitar cualquier daño por choque.

- Después de la limpieza, comprobar cuidadosamente las partes de la pinza, para encontrar cualquier daño.

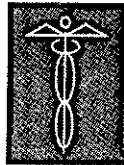
**C. ESTERILIZACIÓN**

Las pinzas THERMOCUT y el cable deben ser esterilizados sin ser ensamblados.

El proceso recomendado es la esterilización por vapor en autoclave a 134 °C a 2,2 atm en un ciclo normal, pero también puede ser esterilizado por otros medios tales como esterilización STERRAD, ETO o frío.

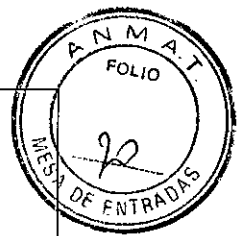
Pablo Hernán Balduri  
M.N.: 12420  
Director Técnico

Pablo Gustavo Bentham  
Socio Gerente



Argentina  
Medical  
Products

1410



## INSTRUCCIONES DE USO

### Anexo III.B

Pinza de Corte THERMOCUT  $\varnothing$  10 MM /  $\varnothing$  5MM (Reutilizable)

## VI. MANTENIMIENTO

### A. MANTENIMIENTO POR EL USUARIO

Las pinzas THERMOCUT no requieren ningún ajuste especial antes de su uso. El desmantelamiento de las pinzas debe limitarse a las instrucciones que se incluyen en el presente manual. Cualquier intento de modificación o desmantelamiento total de la THERMOCUT anulará la garantía. Mantenimiento por el usuario consiste esencialmente en las siguientes operaciones:

- Limpieza, descontaminación y esterilización
- Prueba de Trabajo
- Sustitución de los elementos que se utilizan

MEDICAL LAMIDEY NOURY recomienda un control preventivo visual antes de cada esterilización para evitar el uso de pinzas dañadas.

### B. MANTENIMIENTO POR EL FABRICANTE O SU REPRESENTANTE

Para cualquier reparación o ajuste las pinzas THERMOCUT deben ser enviadas de vuelta al centro técnico local de LAMIDEY NOURY MEDICAL con una descripción de la falla.

El mantenimiento de las pinzas debe hacerse con recambios originales y siguiendo los procedimientos y el control especificado por el fabricante.

LAMIDEY NOURY MEDICAL se reserva el derecho a rechazar la reparación de las o elementos que no hayan sido limpiados y desinfectados antes de la expedición. Los elementos sucios serán directamente reemplazados por nuevos elementos.

## VII. ELIMINACIÓN DE LOS PRODUCTOS AL FINAL DE LA VIDA DE SERVICIO

Las pinzas THERMOCUT y sus piezas deben ser eliminados al final de la vida útil, después de haber sido limpiados y descontaminados, para evitar cualquier riesgo de contaminación para los encargados de la recolección de residuos hospitalarios, y respetando las normas locales para la protección del medio ambiente.

Las hojas de un solo uso debe ser colocadas en un contenedor de recolección de objetos punzantes dedicado a las agujas y cuchillas, y si es posible, destruidos por incineración.

## VIII. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Descripción	Largo (MM)	Diámetro (MM)
Mango	135	154
Rosetón del tubo de inserción lg. 20 cm	205	$\varnothing$ 10
Rosetón Tubo para inserto 33 cm	335	$\varnothing$ 10
Empuje el tubo hoja lg. 20 cm	210	$\varnothing$ 6
Empuje el tubo hoja lg. 33 cm	340	$\varnothing$ 6
Inserto (lg. 20 cm)	328	$\varnothing$ 10
Inserto (lg. 33 cm)	456	$\varnothing$ 10

Los materiales utilizados para la fabricación de las pinzas THERMOCUT, y que están en contacto con el paciente son materiales bio-compatibles, sin ninguna toxina, ni riesgo alérgicos. Pinzas y cables están garantizados sin látex.

Pablo Hernán Balduri  
M.N.: 73420  
Director Técnico

Pablo Gustavo Bentham  
Socio Gerente



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-8176/13-8

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 1410 y de acuerdo a lo solicitado por ARGENTINA MEDICAL PRODUCTS S.R.L., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Pinza de corte

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-898 Pinzas

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

Modelos:

<b>Pinza de corte THERMOCUT Ø 10 MM</b>	
<b>Modelo</b>	<b>Nombre Comercial</b>
V12PBN21P	Pinza de corte THERMOCUT Ø 10 mm, largo 20 cm, mandíbulas rectas
V12PBN22P	Pinza de corte THERMOCUT Ø 10 mm, largo 33 cm, mandíbulas rectas
V12PBN23P	Pinza de corte THERMOCUT Ø 10 mm, largo 20 cm, mandíbulas curvas
V12PBN24P	Pinza de corte THERMOCUT Ø 10 mm, largo 33 cm, mandíbulas curvas
V12PBS210	Insert mandíbulas rectas, largo 20 cm
V12PBS220	Insert mandíbulas rectas, largo 33 cm
V12PBS230	Insert mandíbulas curvas, largo 20 cm
V12PBS240	Insert mandíbulas curvas, largo 33 cm
V12PBN21R	Tubo rosace, largo 20 cm
V12PBN22R	Tubo rosace, largo 33 cm

V12PBN211	Tubo disparador de hojas, largo 20 cm
V12PBN221	Tubo disparador de hojas, largo 33 cm
V12PBN2S	Mango
<b>Pinza de corte THERMOCUT Ø 5 MM</b>	
<b>Modelo</b>	<b>Nombre Comercial</b>
V12PBN523	Pinza de corte THERMOCUT Ø 10 mm, largo 20 cm, mandíbulas curvas
V12PBN524	Pinza de corte THERMOCUT Ø 10 mm, largo 33 cm, mandíbulas curvas
V12PBN5230	Insert mandíbulas rectas, largo 20 cm
V12PBN5240	Insert mandíbulas rectas, largo 33 cm
V12PBN521R	Tubo rosace, largo 20 cm
V12PBN522R	Tubo rosace, largo 33 cm
V12PBN52S	Mango

Accesorios:

<b>Modelo</b>	<b>Nombre Comercial</b>
VSU9000	Hoja para pinza de corte THERMOCUT Ø 10 MM
VSU59000	Hoja para pinza de corte THERMOCUT cirugía laparoscópica
VSU59001	Hoja para pinza de corte THERMOCUT cirugía abierta
V12PBS25S	Cable bipolar para pinza de corte THERMOCUT Ø 10 MM, largo 4 m
V12PBS26S	Cable bipolar para pinza de corte THERMOCUT Ø 5 MM, largo 4 m
V12BOITES	THERMOBOX para esterilización por vapor

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Sellado de vasos de hasta 7 mm de diámetro. Diseñadas para alta frecuencia bipolar electroquirúrgica para sellado de tejidos, arterias o venas: la conversión de energía térmica proporciona el sellado del colágeno de tejidos y el sellado de paredes vasculares por presión de las pinzas.

El uso en otros tipo de tejidos puede ser eficaz, excepto en vasos linfáticos

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Lamidey Noury Medical

Lugar/es de elaboración: Z.A. des Godets - 3, rue des petits ruisseaux 91370

Verrières Le Buisson, Francia





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

Se extiende a ARGENTINA MEDICAL PRODUCTS S.R.L PM-1018-103, en la Ciudad de Buenos Aires, a 27 FEB 2014, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

**1410**

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