



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

DISPOSICIÓN Nº **1624**

BUENOS AIRES, **15 FEB 2017**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-6624-16-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

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

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



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

DISPOSICIÓN Nº **1624**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y el Decreto Nº 101 del 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca FRII POWER, nombre descriptivo SISTEMA DE DESBASTADO ARTROSCÓPICO DESCARTABLE y nombre técnico SISTEMA DE DESBASTADO ARTROSCÓPICO, de acuerdo con lo solicitado por CIRUGÍA ALEMANA INSUMOS MÉDICOS S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 7 a 10 y 11 a 19 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-632-143, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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



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

DISPOSICIÓN N° 1 6 2 4

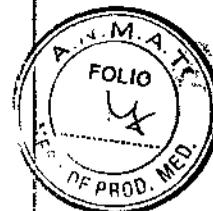
ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e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

Expediente N° 1-47-3110-6624-16-7

DISPOSICIÓN N° 1 6 2 4

fe

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



05 FEB 2017

Proyecto de rótulo – PRODUCTO ESTÉRIL

SISTEMA DE DESBASTADO ARTROSCOPICO DESCARTABLE

Descripción Producto: XXXXXXX

ESTERIL

Método de Esterilización: Oxido de Esterilización

MODELO: xxx

MARCA: xxx

MATERIAL (MATL): xxx

CODIGO (REF): xxx

LOTE (LOT): xxx

CANTIDAD (QTY): xxx

FECHA DE FABRICACION: xxx

FECHA DE VENCIMIENTO: xxx

PRODUCTO DE UN SOLO USO

ALMACENAMIENTO, CONSERVACION Y MANIPULACIÓN: Leer instrucciones de uso

Fabricante: (Nombre y Dirección)

MEDICON Medical Consulting di Pierino Moretti

Via Trieste 122, 33050 Gonars (UD), Italia

Importador: (Nombre y Dirección)

CIRUGÍA ALEMANA INSUMOS MÉDICOS S.A.

Dirección completa: Av. Velez Sarfield 85, 1282 - Buenos Aires Argentina

Teléfono: 3220-5300

Fax: 3220-5342

E-mail: acarfagna@grupoalemana.com

Director Técnico: Alicia Carfagna – Farmacéutica - MN 11815

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 632-143

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

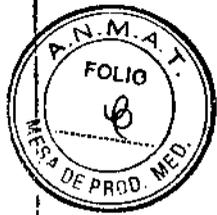
Instrucciones especiales, advertencias y precauciones: referirse siempre a las instrucciones de utilización


Alicia Carfagna
Directora Técnica
M.N. 11815


Gerardo Angarami
Presidente

E

16216



Proyecto de rótulo – NO ESTÉRIL -

SISTEMA DE DESBASTADO ARTROSCOPICO DESCARTABLE

Descripción Producto: XXXXXXXXXXXXXXX

NO ESTERIL – Esterilizar antes de usar
Método de Esterilización: Ver instrucciones de uso

MODELO: xxx
MARCA: xxx
MATERIAL (MATL): xxx
CODIGO (REF): xxx
LOTE (LOT): xxx
CANTIDAD (QTY): xxx
FECHA DE FABRICACION: xxx
ALMACENAMIENTO, CONSERVACION Y MANIPULACIÓN: Leer instrucciones de uso

Fabricante:
MEDICON Medical Consulting di Pierino Moretti
Via Trieste 122, 33050 Gonars (UD), Italia

Importador:
CIRUGÍA ALEMANA INSUMOS MÉDICOS S.A.
Dirección completa: Av. Velez Sarfield 85, 1282 - Buenos Aires Argentina
Teléfono: 3220-5300
Fax: 3220-5342
E-mail: acarfagna@grupoalemana.com

Director Técnico: Alicia Carfagna – Farmacéutica - MN 11815

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 632-143

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Instrucciones especiales, advertencias y precauciones: referirse siempre a las instrucciones de utilización

Alicia Carfagna
Directora Técnica
M.N. 11815

Gerardo Angarami
Presidente

1624



EJEMPLO DE MODELOS DE RÓTULOS ORIGINALES




REF. **TOOL BODY**
Mod. lama DVA
Diámetro 4.5mm

Artículo
Artikel
Item
Article
Articolo

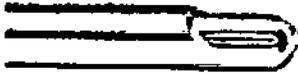
FR1045DV

LOT. **M1300125**

Pieces/Units
Stück/Einheiten
Pezes/Unid
Pieces/Units
Pezes/Unidades

5

01/2019



Manufactured by MEDICOM - Via Trieste 122
33080 Sauris (UD) Italy
Tel/Fax +39 0432 814422
e-mail: info@medicom.it




REF. **TOOL BODY**
Mod. lama SAGA
Diámetro 4.5mm

Artículo
Artikel
Item
Article
Articolo

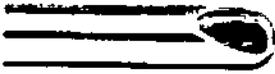
FR1046SG

LOT. **M1300126**

Pieces/Units
Stück/Einheiten
Pezes/Unid
Pieces/Units
Pezes/Unidades

5

02/2019



Manufactured by MEDICOM - Via Trieste 122
33080 Sauris (UD) Italy
Tel/Fax +39 0432 814422
e-mail: info@medicom.it




REF. **TOOL BODY**
Mod. lama GYMIDOL
Diámetro 4.5mm

Artículo
Artikel
Item
Article
Articolo

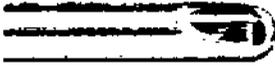
FR1045SM

LOT. **M1300125**

Pieces/Units
Stück/Einheiten
Pezes/Unid
Pieces/Units
Pezes/Unidades

5

02/2019



Manufactured by MEDICOM - Via Trieste 122
33080 Sauris (UD) Italy
Tel/Fax +39 0432 814422
e-mail: info@medicom.it




REF. **TOOL BODY**
Mod. lama EPIC
Diámetro 4.8mm

Artículo
Artikel
Item
Article
Articolo

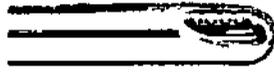
FR1045EP

LOT. **M1300124**

Pieces/Units
Stück/Einheiten
Pezes/Unid
Pieces/Units
Pezes/Unidades

5

01/2019



Manufactured by MEDICOM - Via Trieste 122
33080 Sauris (UD) Italy
Tel/Fax +39 0432 814422
e-mail: info@medicom.it

E

Alicia Carballada
Directora Técnica
M.N. 11816

~~Gerardo Angarami~~
Presidente

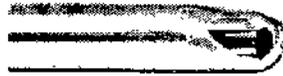


TOOL BODY

Il dispositivo è indicato per gli interventi in endoscopia delle artroscopie umane

ATTENZIONE

- Tenere l'unica cartolina del FRIE POWER dotata di batteria nel dispositivo TOOL BODY prima del suo utilizzo. Per la sostituzione far riferimento al Manuale d'Uso del dispositivo FRIE POWER.
- Non disperdere nell'ambiente.
- Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata.
- Non immergere nell'acqua.
- Non alterare in nessun modo il dispositivo.



REF FR1048ST

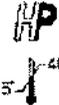
Modello: lama STANDARD
Diametro: 4.80mm

LOT M1500199

STERILE EO

06/2015

05/2020



Manufactured by MEDICON - Via Trieste,122- 33050 Gorars (UD) Italy
Tel./Fax + 39 049 634062 e-mail: info@mediconitaly.com

CONSOLE DI RICARICA



REF FR20500

SN RC150163 09/2015

Class II IP 54



- Utilizzare questo dispositivo solo con TOOL BODY FRIE POWER.
- 110V/230VAC +/-15% 50, 60, 3A-50/60Hz.

MEDICON MEDICAL & CONSULTING
Via Trieste,122
33050 Gorars (UD) Italy

CE 0478 NON STERILE NOT STERILE

**UNITA' CENTRALE
CENTRAL UNIT**



REF FR20600

SN CU150245 09/2015

Class II IP 54



- Utilizzare questo dispositivo solo con TOOL BODY FRIE POWER.
- Ricaricare il dispositivo solo con la console di ricarica FRIE POWER.
- Non disperdere in ambiente a scopo sanitario, riciclaggio a freddo con.
- Preparare il dispositivo prima di ogni uso.
USE THIS DEVICE ONLY WITH TOOL BODY FRIE POWER.
- RICHARGE YOUR DEVICE ONLY WITH THE CHARGER IN CHARGE FRIE POWER.
- DO NOT TRY TO CHANGE THE BATTERY WHEN IT'S A WARNING.
- RECYCLE YOUR DEVICE PROPERLY EACH USE.

MEDICON MEDICAL & CONSULTING
Via Trieste,122
33050 Gorars (UD) Italy

CE 0478 NON STERILE NOT STERILE

Aliecia Carfagna
Direttrice Tecnica
M.N. 11815

Gerardo Angarini
Presidente

11624



ANEXO III.B

3. INSTRUCCIONES DE USO

Descripción Producto: XXXXXXXX

ESTERIL

Método de Esterilización: Oxido de Esterilización

MODELO: xxx

MARCA: xxx

MATERIAL (MATL): xxx

CODIGO (REF): xxx

CANTIDAD (QTY): xxx

PRODUCTO DE UN SOLO USO

ALMACENAMIENTO, CONSERVACION Y MANIPULACIÓN: Leer instrucciones de uso

Fabricante: (Nombre y Dirección)

MEDICON Medical Consulting di Pierino Moretti

Via Trieste 122, 33050 Gonars (UD), Italia

Importador: (Nombre y Dirección)

CIRUGÍA ALEMANA INSUMOS MÉDICOS S.A.

Dirección completa: Av. Velez Sarfield 85, 1282 - Buenos Aires Argentina

Teléfono: 3220-5300

Fax: 3220-5342

E-mail: acarfagna@grupoalemana.com

Director Técnico: Alicia Carfagna – Farmacéutica - MN 11815

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 632-143

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Instrucciones especiales, advertencias y precauciones: referirse siempre a las instrucciones de utilización

CONCEPTOS:

UNIDAD CENTRAL – BATERIA

CUERPO DE LA HERRAMIENTA – CUCHILLA O FRESA

BASE DE CARGA

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Ninguno de los componentes del dispositivo puede ser modificado por cualquier motivo.
- Si los componentes suministrados muestran algún signo de daño evidente o se sospecha, no use los componentes y notificar al fabricante.
- El dispositivo descrito está diseñado para ser utilizado por personal médico con un amplio conocimiento de las técnicas quirúrgicas que requieren el uso de instrumentos motorizados.
- El uso incorrecto del dispositivo puede causar daño al paciente.
- El dispositivo no puede ser utilizado en presencia de gases anestésicos inflamables o mezclas.

Alicia Carfagna
Directora Técnica
M.N. 11815

Gerardo Angarami
Presidente

F



- El cirujano debe asegurarse de que la batería del dispositivo está completamente cargada, como se indica en este manual del usuario, antes de utilizar el dispositivo en el paciente.
- Se recomienda que el personal médico y asistentes presentes en el área donde se está utilizando el dispositivo, usen gafas protectoras.
- Por ningún motivo deben la cuchilla o la fresa ser reemplazados con el motor en marcha.
- Se deben seguir estrictamente las instrucciones relativas al ciclo de funcionamiento previsto, a fin de evitar daños al paciente o daños en el dispositivo.
- En el modo de rotación continua, no exceda de 12 minutos de uso continuo. Por cada 12 minutos de uso continuo, apague el dispositivo durante 5 minutos. Un aumento excesivo de la temperatura del instrumento artroscópico puede causar daño o quemaduras en los tejidos del paciente con la que entra en contacto.
- Evite siempre el reposo el dispositivo en el paciente.
- Utilizar instrumentos artroscópicos originales exclusivamente.
- El dispositivo cuchilla o fresa está diseñado para ser utilizados exclusivamente con la unidad central, es un dispositivo de un solo uso, suministrado en forma estéril.
- Siempre evitar apalancar el dispositivo, ya que podrían resultar dañado o dañar al paciente.
- Si se aplica demasiada presión sobre el instrumento puede provocar que se rompa y, por consiguiente daño al paciente.
- Tenga en cuenta que el arranque del motor hace que el instrumento funcione en el régimen establecido con una aceleración rápida.
- Agarre el dispositivo firmemente puesto que la rotación de los componentes internos hace que el dispositivo vibre ligeramente, lo que podría hacer que se escape fuera de su agarre
- Use solamente tubos de aspiración estéril.
- Antes de cada uso, asegúrese de que el canal de aspiración del dispositivo cuchilla o fresa esté limpio.
- No limpie el dispositivo con acetona, éter, freón, derivados del petróleo u otros disolventes.

INSTRUCCIONES Y ESQUEMA DE FUNCIONAMIENTO

- 1 - Extraer el dispositivo del envase después de haber comprobado su integridad.
- 2 - Tomar el contenedor desechable, prestando atención de estar en campo estéril.
- 3 - Introducir en la parte posterior, el accesorio con forma de embudo, para facilitar la entrada del motor.
- 4 - Poner el contenedor desechable en posición vertical.
- 5 - Extraer el mando eléctrico e introducirlo con cuidado en su alojamiento, prestando atención para que no toque ninguna parte exterior del contenedor desechable ya que el motor, no es estéril.
- 6 - Una vez introducido el mando eléctrico, sacar el embudo.
- 7 - Introducir el tapón posterior del dispositivo desechable, asegurándose de haber introducido la pieza a fondo. Tirar ligeramente hacia fuera las dos piezas para comprobar su correcto enganche.
- 8 - Conectar el conector montado en la parte trasera del dispositivo al sistema centralizado de aspiración.
- 9 - Accionar el botón A "SPEED" (velocidad) por 5 segundos para poner el dispositivo en situación de espera.

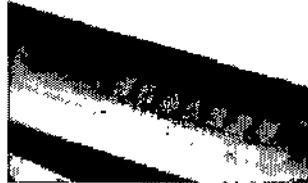


- 10 - Para hacer funcionar el dispositivo en el modo "ROTACIÓN CONTINUA" accionar el botón B.

Alicia Carfagna
Directora Técnica
MSN 1813

Gerardo Angarami
Presidente

- 11 - Para hacer funcionar el dispositivo en modo "ALTERNADO" accionar el botón C.
- 12 - Para aumentar o disminuir la velocidad del dispositivo, una vez finalizada la operación programada, seleccionar el modo de rotación que se desea y, seguidamente, accionar el botón A.
- 13 - Cada vez que se acciona el botón, la escala graduada de leds que hay en el cuerpo del dispositivo aumenta y se indica a través de una serie de leds luminosos de color azul. Cuantos más leds hay iluminados, mayor es la velocidad programada. Para disminuir la velocidad, seguir accionando el botón hasta que los leds vuelven a empezar de 0.



- 14 - Para detener el dispositivo, accionar el botón correspondiente a la operación programada. Si el funcionamiento programado es la "ROTACIÓN CONTINUA" accionar el botón B; si el funcionamiento se ha programado en "ALTERNADO", accionar el botón C.
- 15 - Para regular la aspiración, utilizar la anilla corredera que hay en el mando eléctrico. Al empujarla hacia delante, el flujo de aspiración aumenta; al contrario, el flujo disminuye.



Atención

Si se encendiera el led de color rojo que hay en el mando eléctrico, interrumpir el funcionamiento.

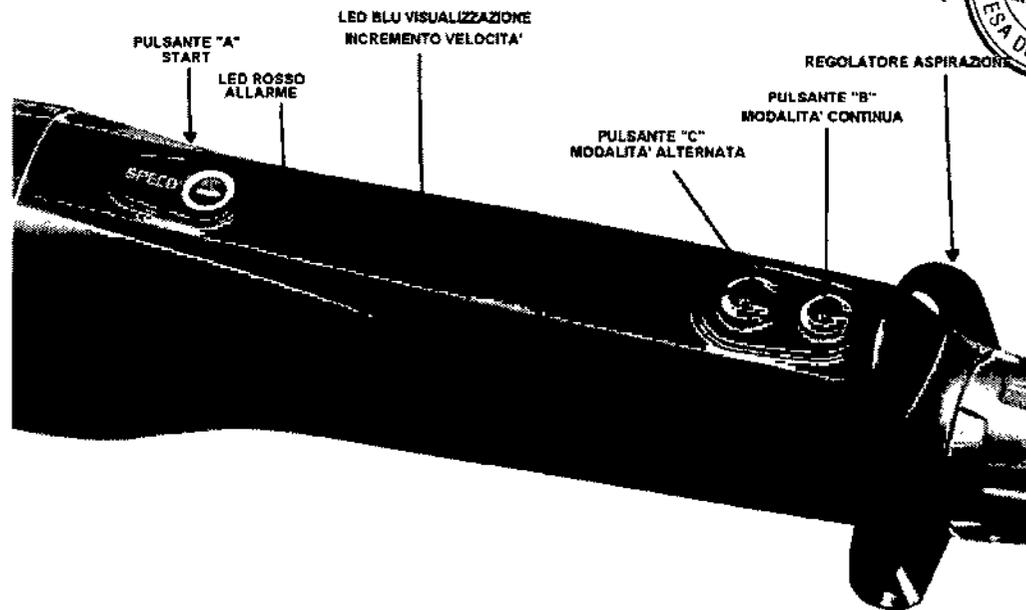


- 16 - Una vez terminada la intervención, retirar el conector de aspiración del sistema centralizado de la sala operatoria.
- 17 - Presionar ligeramente en la parte de goma para desbloquear el tapón posterior.
- 18 - Retirar el mando eléctrico del conector inclinándolo 45/60 grados haciéndolo salir de su alojamiento.
- 19 - Tomar el mando eléctrico con una mano y después de haberlo limpiado con productos específicos, ponerlo en la Consola de recarga.
- 20 - Retirar la cuchilla del dispositivo, desenroscando el casquillo que hay en la parte delantera del dispositivo y tirando ligeramente de la misma.
- 21 - Eliminar tanto la cuchilla, el contenedor como el tapón posterior, tirándolos a los respectivos contenedores situados en la sala operatoria.

Alicia Carriaga
Directora Técnica
M.N. 11815

Gerardo Angarami
Presidente

1624



INSPECCIÓN Y LIMPIEZA

La unidad central se puede limpiar con desinfectantes utilizados normalmente en los hospitales y centros de salud, aunque se debe tener cuidado de no frotar demasiado fuerte ya que ello podría dañar las superficies. Se deben utilizar cepillos suaves o esponjas, evitando material abrasivo con el fin de evitar daños.

La cuchilla o fresa se suministra en un envase estéril, por lo que no deben esterilizarse ni reutilizarse después de su primera utilización.

MANTENIMIENTO

La unidad central no requiere ningún mantenimiento de rutina; sólo se requiere una sustitución periódica de la batería recargable. La expectativa de vida de la batería es de 300 ciclos de carga. Dependiendo de la frecuencia de uso del dispositivo, este periodo puede variar de 6 meses a un año.

Cualquier anomalía deberá informar de inmediato al fabricante que realizará la reparación o mantenimiento especial. Tan sólo se autoriza el fabricante para llevar a cabo reparaciones o mantenimiento.

ADVERTENCIA DE USO

- 1 - Comprobar la disponibilidad de cómo mínimo dos dispositivos FRII POWER o similar antes de empezar el procedimiento quirúrgico.
- 2 - No utilizar en presencia de gases anestésicos o explosivos.
- 3 - Comprobar que el envase esté íntegro; en caso contrario, no utilizar
- 4 - Comprobar que la fecha de vencimiento indicada en la etiqueta sea sucesiva al momento de utilización.
- 5 - Utilizar exclusivamente accesorios y componentes FRII POWER.
- 6 - Las baterías se deben eliminar cumpliendo con las normas vigentes en el país de utilización. Se aconseja no tirarlas en el medioambiente.
- 7 - No alterar de manera alguna el dispositivo.
- 8 - Durante la utilización, mantener el dispositivo lo más alejado posible de fuentes de campos electromagnéticos y fuentes de calor que podrían alterar sus prestaciones.

Alicia Carfagna
Directora Técnica
M.N. 11813

Gerardo Angarami
Presidente

1624



- 9 - En caso de variación imprevista de las prestaciones del dispositivo, interrumpir la utilización y contactar al productor
- 10 - Temperatura de utilización: 5÷40 °C
- 11 - Humedad relativa de utilización: 30÷65%

LUGAR DE USO

FRIL POWER está diseñado para ser utilizado como un dispositivo de sala de operaciones, ya que será utilizada por los cirujanos para realizar procedimientos artroscópicos. La base de carga debe ser colocada en un estante cerca de la base de enchufe.

Después que la UNIDAD CENTRAL se inserta dentro del cuerpo de la herramienta con la cuchilla o fresa, el dispositivo puede ser sostenido por el cirujano y se utiliza para los fines previstos.

ESTERILIZACION

Implantes Estériles:

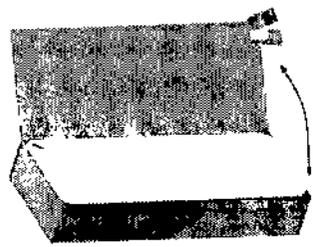
El producto se suministra estéril, después de haber sido sometido a un proceso de esterilización con óxido de etileno, y está destinado para un solo uso.

MONTAJE DEL DISPOSITIVO

Abra la caja de cartón que contiene el cuerpo de la herramienta con la cuchilla o fresa, teniendo cuidado de no dañar la parte interna. No utilice objetos afilados o escalpelos para abrir el paquete. Siga todos los procedimientos estándar para la apertura de un dispositivo estéril.

Asegúrese de que el dispositivo está intacto y no muestra signos de manipulación.

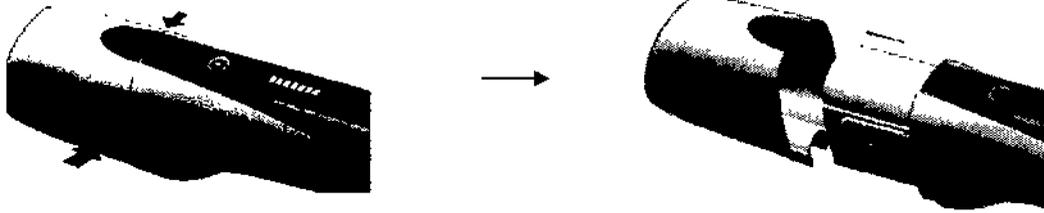
- Abrir el blister y colocar el contenido en un área estéril del campo operatorio.



- Mantenga el cuerpo de la herramienta con la cuchilla o fresa con una mano; asegurarse que el personal asignado a esta operación esté en batas estériles. Insertar el cono de protección (caja INSERTADOR), incluido en el paquete, sobre la parte posterior de la pieza de mano a fin de proteger su esterilidad durante la introducción de la unidad central.

Alicia Carfagna
Directora Técnica
M.N. 11813

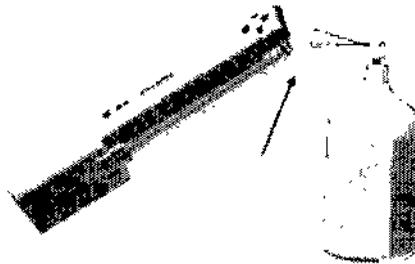
Gerardo Angarami
Presidente



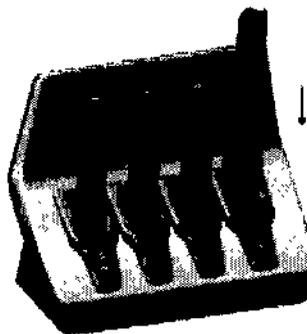
- Gire el dispositivo de 45/60 grados para permitir que Unidad Central se caiga por gravedad.



- La unidad central se puede limpiar con desinfectantes utilizados normalmente en los hospitales y centros de salud, aunque se debe tener cuidado de no frotar demasiado fuerte ya que ello podría arruinar las superficies. Se deben utilizar cepillos suaves o esponjas evitando material abrasivo con el fin de evitar daños. El cuerpo de la herramienta se suministra en un envase estéril, por lo que no debe ser esterilizado ni reutilizado después de su primer uso.



- El personal no estéril puede recuperar la Unidad Central y volver a colocarlo en el asiento correspondiente en la base de carga.



- Después de su uso, el dispositivo cuerpo de la herramienta con la cuchilla o fresa, debe desecharse como residuos hospitalarios especiales de acuerdo a la normativa vigente y las instrucciones del hospital.

E

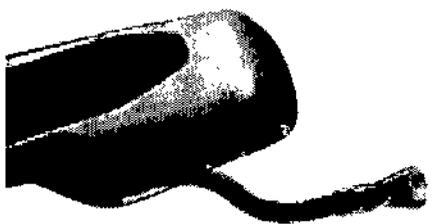
Alicia Carfagna
Directora Técnica
M.N. 11815

Gerardo Angarami
Presidente



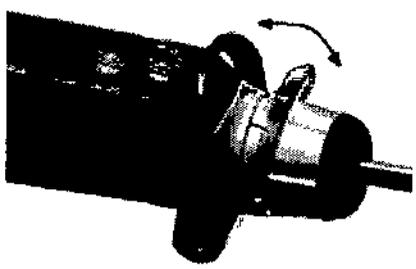
SUCCIÓN

El dispositivo permite la succión, la cual lleva a cabo durante el ciclo de trabajo. Para que esta función sea posible, el extremo cónico trasero del dispositivo cuerpo de la herramienta, debe estar conectado al sistema de aspiración centralizado de la sala de operaciones. El tubo debe ser estéril.



La corredera de succión situada en la parte superior de la empuñadura se puede utilizar para ajustar la tasa de flujo de agua para la succión. Tenga en cuenta que el caudal está condicionado por los siguientes factores, al mismo rpm y misma potencia de la bomba que se utiliza:

- La velocidad de flujo se reduce al aumentar el número de revoluciones del instrumento;
- La velocidad de flujo se reduce si el canal está parcialmente obstruido por los residuos de tejido extirpado;
- El caudal se reduce si el tubo de succión está conectado de forma incorrecta, torcido o dañado.



SIMBOLOGIA

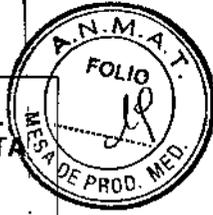
	UNICO USO		CONSULTAR LAS INSTRUCCIONES PARA EL USO
	LOTE Nº		CANTIDAD
	FABRICANTE		NO ESTERIL

E

Alicia Carfagna
 Directora Técnica
 M/Nº 14815

Gerardo Angarami
 Presidente

1624



REF	REFERENCIA/ CODIGO/ CATALOGO N°		NO USAR SI EL PACKAGING ESTA ROTO
	VENCIMIENTO	STERILE EO	ESTERIL POR OXIDO DE ETILENO

E

Alicia Carraguna
Directora Técnica
M.N. 11815

Gerardo Angarami
Presidente



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

ANEXO

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-6624-16-7

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **1624**, y de acuerdo con lo solicitado por CIRUGÍA ALEMANA INSUMOS MÉDICOS S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: SISTEMA DE DESBASTADO ARTROSCÓPICO.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-918- SISTEMA DE DESBASTADO ARTROSCÓPICO.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): FRII POWER.

Clase de Riesgo: II.

Indicación/es autorizada/s: remoción de tejidos blandos u óseos durante procedimientos de cirugía artroscópica.

Modelo/s:

Código	Descripción	Diámetro
FR1035ST	ToolBody Standard	3.5
FR1042ST	ToolBody Standard	4.2
FR1048ST	ToolBody Standard	4.8
FR1055ST	ToolBody Standard	5.5

FR1035LG	ToolBodyLegend	3.5
FR1042LG	ToolBodyLegend	4.2
FR1048LG	ToolBodyLegend	4.8
FR1055LG	ToolBodyLegend	5.5
FR1035EP	ToolBodyEpic	3.5
FR1045EP	ToolBodyEpic	4.5
FR1035SM	ToolBody Symbol	3.5
FR1045SM	ToolBody Symbol	4.5
FR1045SG	ToolBody Saga	4.5
FR1045DV	ToolBody Diva	4.5
FR1045IC	ToolBodyIcon	4.5
FR1055IC	ToolBodyIcon	5.5
FR1045EX	ToolBody Express	4.5
FR1060EX	ToolBody Express	6.0
FR20500	Aparato de Batería	---
FR20600	Unidad Interna	---
FR20700	Insertador	---
FR20800	Removedor	---

Período de vida útil: 5 (cinco) años, para las puntas (herramienta-cuchilla o fresa). Para la unidad central (batería): 300 ciclos de carga, aproximadamente.

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

Nombre del fabricante: MEDICON Medical Consulting di PierinoMoretti.

E 1



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

Lugar/es de elaboración: Via Trieste 122, 33050 Gonars (UD), Italia.

Se extiende a CIRUGÍA ALEMANA INSUMOS MÉDICOS S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-632-143, en la Ciudad de Buenos Aires, a **15 FEB 2017**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

1824


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