



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

DISPOSICIÓN N° 2907

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución e Mayo”

BUENOS AIRES, 02 JUN 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-531-10-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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



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

DISPOSICIÓN N° **2907**

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución e Mayo”

8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

**EL INTERVENTOR 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 MISONIX, nombre descriptivo SISTEMA ULTRASONICO PARA CORTAR HUESO Y TEJIDO DURO y nombre técnico CORTADORES, PARA HUESOS, de acuerdo a lo solicitado, por CHIRUGIA S.A., 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 58 y 44 a 57 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-1638-6, 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. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



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

2907

DISPOSICIÓN N°

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución e Mayo”


notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-531-10-7

DISPOSICIÓN N°

2907


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución e Mayo”

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**2907**.....

Nombre descriptivo: SISTEMA ULTRASONICO PARA CORTAR HUESO Y
TEJIDO DURO.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-455 - Cortadores, para
Huesos.

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

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Sistema de componentes electromecánicos diseñado
para el corte ultrasónico de huesos y tejidos duros.

Modelo/s: BONESCALPEL.

Condición de expendio: Venta Exclusiva a Profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: MISONIX INC.

Lugar/es de elaboración: 1938 New Highway, Farmingdale, NY 11735, Estados
Unidos.

Expediente N° 1-47-531-10-7

DISPOSICIÓN N° **2907**


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución e Mayo”

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....**2907**.....



DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Fabricado por Misonix Inc. - 1938 New Highway Farmingdale, NY 11735 U.S.A
2. Importado por CHIRUGIA S.A. - Av. Rivadavia 6351 piso 24 dpto. "d". Capital federal
3. SISTEMA ULTRASÓNICO PARA CORTE DE HUESO Y TEJIDO DURO Marca: Misonix, modelo: BoneScalpel
4. Director técnico: Laura Daniela Simionato. N° 13748
5. Autorizado por A.N.M.A.T – Registro N° PM-1638-6
6. Condición de venta

Operación del sistema general

Generador ultrasónico

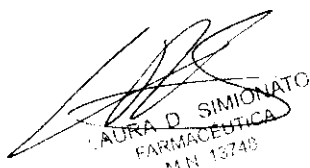
Controles del panel frontal

Los seis botones debajo de la pantalla desempeñan diversas funciones, dependiendo de la información que se muestre en la pantalla.

- botón de activación/modo en espera
- Configuración de amplitud
- Configuración de pulso
- Configuración de flujo
- botón de menú
- Temporizador de ultrasonido activado
- Conector de la pieza de mano
- Botones específicos de la pantalla

Conexión de la pieza de mano

El conector de la pieza de mano esta marcado, de manera que el cable de la pieza de mano solo se pueda conectar en los puntos rojos del receptáculo del panel y el cable conector.


LAURA D. SIMIONATO
FARMACEUTICA
M.N. 13748


CHIRUGIA S.A.
PRESIDENTE

Funciones del menú

El botón MENÚ permite el acceso a otras pantallas para funciones como restablecer el temporizador de ultrasonido, recordar o establecer ajustes predeterminados, ajustar el contraste de la pantalla, e ingresar al MENU DE AYUDA. Con la excepción de una falla eléctrica, al presionar MENU siempre puede volver a las tres pantallas de menú que detallo a continuación.

Pantalla principal, activación/modo en espera, Operar parámetros determinados de ultrasonido

Pantalla secundaria, Restablecer el temporizador, acceder a ajustes predeterminados, ajustar el contraste

Menú de ayuda, Información sobre operaciones y resoluciones de problemas

Pantalla principal

Al presionar ACTIVACION/EN MODO DE ESPERA se alterna la función de ultrasonido entre un estado ACTIVADO (indicado por un valor de ajustes amplitud VERDE), y un estado EN MODO DE ESPERA (indicado por un valor de ajuste amplitud resaltado en gris). Cuando esta en ACTIVADO (VERDE), al presionar el interruptor de pedal se activara el ultrasonido y funcionara la bomba. Cuando se encuentra en MODO DE ESPERA (SUBRAYADO GRIS), al presionar el interruptor de pedal solo funciona la bomba. Liberar el pedal detiene el ultrasonido y la bomba.

Al presionar "A" se aumenta el ajuste de la amplitud a un valor máximo de "10".

Al presionar "B" se disminuye el ajuste de la amplitud a un valor mínimo de "0".

Al presionar "C" se aumenta el ajuste del pulso a un valor máximo de "100%".

Al presionar "D" se disminuye el ajuste del pulso a un valor mínimo de "50%".

Estos ajustes son 100% (salida constante de ultrasonido), y de 90% a 50% (salida de pulsos de ultrasonido).


LAURA D. SIMIONATO
FARMACEUTICA
M.N. 13748




CHIRUGIA S.A.
PRESIDENTE

Al presionar "E" se aumenta el ajuste del flujo a un valor máximo de "100%".

Al presionar "F" se disminuye el ajuste del flujo a un valor mínimo de "20%".

Al pulsar MENU lleva hasta la pantalla secundaria.

Las temperaturas de la punta y la irrigación pueden superar el punto de necrosis de tejidos en caso de usarse velocidades de flujo de irrigación insuficientes. Ajuste siempre la velocidad de flujo de irrigación a un valor no inferior al ajuste comparable de la vibración. Por ejemplo, si el ajuste de la vibración es de 7, debe utilizarse una velocidad mínima de flujo del 70%.

Luego del encendido inicial, de habilitar el ultrasonido, y de activar el interruptor de pedal en cualquier ajuste, puede presentarse una limitación mecánica o una falla eléctrica. Suelte el interruptor del pedal y reinicie para continuar.

La velocidad de flujo de irrigación debe fijarse proporcionalmente a la amplitud ultrasónica. Para ajustes de baja amplitud utilice una velocidad de flujo mas baja, para ajustes de alta amplitud utilice una velocidad de flujo mas alta.

Pantalla secundaria

Desde la pantalla secundaria, al presionar el botón "A" o "B" se reseteara el temporizador de ultrasonido activado a "00:00".

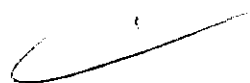
Al presionar el botón "C" o "D" aparece la pantalla de preajustes donde se pueden modificar o establecer los preajustes de la memoria.

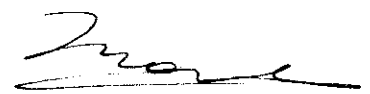
El botón "E" permite ajustar el contraste de la pantalla a una configuración mas brillante.

El botón "F" permite ajustar el contraste de la pantalla a una configuración mas oscura.

Al presionar MENU aparece el Menú de ayuda


LAURA D. SIMIONATO
FARMACEUTICA
M.N. 13748




CHIRUGIA S.A.
PRESIDENTE

Menú de ayuda

Desde el menú de ayuda, al presionar "A" se accederá a las cinco pantallas de ayuda de operación. Al pulsar "B" se tendrá acceso a las cinco pantallas de resolución de problemas.

Mientras se esta en las pantallas de operación o de resolución de problemas, se utilizan los botones "A" o "B" para navegar hacia atrás a las pantallas anteriores, y se usan los botones "E" o "F" para navegar hacia adelante a la siguiente pantalla.

Desde cualquiera de las pantallas de ayuda, al pulsar MENU se regresa a la pantalla principal

Descripción de la función de pulso

Configuración de pulso al 100% (predeterminada)

La configuración predeterminada para la mayoría de las aplicaciones de corte de hueso es de 100% o continua, lo que se refiere a la salida de energía al 100% o a pulso cero.

Coloque el botón activación/modo de espera en activación. Al pulsar el interruptor de pedal activara el ultrasonido. Un sonido de campana debe escucharse brevemente al pulsar inicialmente el interruptor de pedal.


El tiempo de lectura del ultrasonido activo se contara en incrementos de 1 segundo.

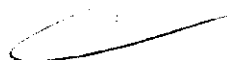
Duración del pulso

La duración de pulso puede alterarse con el fin de dividir el ciclo de trabajo en un periodo activo en ON y un periodo de descanso en OFF. La salida de energía es de 100% en modo continuo, mientras que el ajuste es del 100%. Cuando opera en un modo de pulso, la salida de energía se reduce alternando entre periodos de "ON" y "OFF". Por ejemplo, con un ajuste de 60%, la producción de energía se reduce en un 40%.

Ajustes del pulso

Establezca el ajuste del pulso en el valor deseado. Presione el interruptor de pedal y compruebe que la salida del ultrasonido sea pulsante y no continua. Tenga en cuenta que el temporizador solo incrementara cuando la salida del ultrasonido este en "ON" y no avanzara


D. SIMONATO
FARMACÉUTICA
M.N. 13748

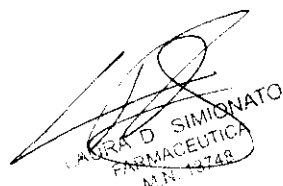


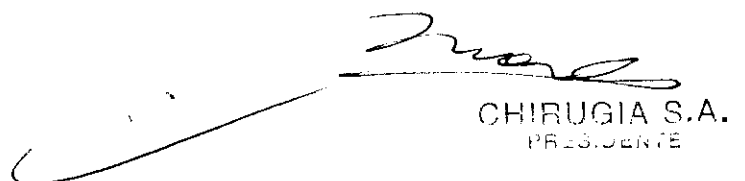

CHIRUGIA S.A.
PRESIDENTE

cuando este en "OFF", independientemente de si el pedal se esta oprimiendo continuamente.


Advertencias

- El sistema Misonix BoneScalpel se considera equipo eléctrico medico. El equipo eléctrico medico necesita precauciones especiales con respecto a la compatibilidad electromagnética (CEM) y requiere que se instale y ponga en servicio de acuerdo a la información sobre CEM proporcionada en este manual del operador.
- Los equipos de comunicación RF portátiles y móviles pueden afectar a los equipos eléctricos médicos
- El uso de accesorios, transductores y cables que no sean los especificados puede resultar en un aumento de las emisiones o en una disminución de la inmunidad del sistema BoneScalpel.
- El sistema BoneScalpel no se debe utilizar de forma adyacente a otros equipos ni apilado con otros equipos. Si fuera necesario su uso adyacente a otro equipo, o si se lo debe apilar con otro equipo, el sistema BoneScalpel debe controlarse para verificar su normal funcionamiento en la configuración en la que se utilizara.
- Los artículos de un solo uso deben desecharse de acuerdo al protocolo del hospital después de cada procedimiento.
- Use solamente piezas de repuesto genuinas fabricadas por Misonix, Inc. El uso de piezas suministradas por otras fuentes puede resultar en peligro o falla y puede llegar a anular cualquier garantía aplicable.
- El uso de controles o ajustes, o la realización de procedimiento distintos a los específicos en este documento puede resultar en la exposición riesgosa a la energía ultrasónica.
- La bomba de irrigación no esta indicada para la administración de fluidos parenterales, la infusión de drogas o para cualquier propósito de mantenimiento de la vida.


LAURA D. SIMIONATO
FARMACEUTICA
M.N. 43749


CHIRUGIA S.A.
PRESIDENTE

- Se puede utilizar la aspiración exterior, pero se recomienda el uso de una punta de aspiración de plástico cuando se este cerca del extremo de la sonda.
- No permita que la sonda entre en contacto con ningún metal, mientras este activada. Si lo hace, puede provocar daños a los objetos de metal o a la sonda y puede resultar en lesiones.
- Las partes y accesorios deben estar debidamente esterilizados y descontaminados antes de cada uso. De no estarlo, pueden producirse efectos adversos.
- Las temperaturas de la punta y la irrigación pueden superar el punto de necrosis de tejidos si se usan velocidades de flujo de irrigación insuficientes. Ajuste siempre la velocidad de flujo de irrigación a un valor no inferior al ajuste comparable de la vibración. Por ejemplo, si el ajuste de la vibración es de 7, debe utilizarse una velocidad minima de flujo del 70%.
- Luego del encendido inicial, de habilitar el ultrasonido, y de activar el interruptor de pedal en cualquier ajuste, puede presentarse una limitación mecánica o una falla eléctrica. Suelte el interruptor de pedal y reinicie para continuar
- La velocidad de flujo de irrigación debe fijarse proporcionalmente a la amplitud ultrasónica. Para ajustes de baja amplitud utilice una velocidad de flujo mas baja, para ajustes de alta amplitud utilice una velocidad de flujo mas alta.
- Los artículos de un solo uso deben desecharse de acuerdo al protocolo del hospital después de cada procedimiento.
- Todas las piezas de mano, sondas de extensión, cubiertas de sondas, llaves especiales y accesorios se proveen industrialmente limpios, pero NO ESTERILES. Todos los artículos destinados a ser utilizados en el campo estéril deben limpiarse y esterilizarse según las instrucciones siguientes, antes de la primera utilización y antes de cada uso posterior.
- No coloque la carcasa del generador/de la bomba en una bolsa, ni la envuelva. El flujo de aire debe circular a través de la unidad durante su utilización para asegurar la correcta refrigeración de los componentes electrónicos.
- No bloquee el ventilador en la parte posterior del generador.


J. D. SIMONATO
FARMACEUTICA
M.N. 23743




CHIRUGIA S.A.
PRESIDENTE

- Retire la cubierta de la sonda y la sonda de extensión de la pieza de mano antes de la limpieza y/o esterilización; de lo contrario puede impedirse la limpieza/esterilización.
- Se recomienda que la consola se ubique fuera del campo estéril.
- No coloque la unidad sobre una toalla, espuma o cualquier otra superficie blanda ya que el material puede bloquear las rejillas de ventilación situadas en la parte inferior de la unidad. El bloqueo de estas rejillas de ventilación puede causar sobrecalentamiento de la unidad y el mal funcionamiento o crear un peligro de choque eléctrico.
- No bloquee el ventilador en la parte posterior del generador.
- El ultrasonido no se debe activar sin que la pieza de mano este conectada al generador, ya que puede presentarse una falla eléctrica.
- No se puede asegurar que el sistema cuente con el polo a tierra adecuado a menos que la unidad esta conectada a una toma de salida de grado hospitalario correctamente cableada.
- Si se conecta la unidad del generador a un enchufe que suministre el voltaje inadecuado, la unidad puede funcionar mal o se puede crear el riesgo de un choque eléctrico o un incendio. Asegúrese de que el selector de voltaje de entrada este ajustado correctamente.
- Asegúrese de que todas las conexiones y las superficies de acoplamiento estén limpias y secas antes del montaje.
- Use siempre las llaves de la pieza de mano y de la sonda de extensión. No intente ajustar o aflojar las sondas sosteniendo la carcasa de la pieza de mano. Nunca aplique una llave de tubos o una llave de correa a la carcasa de la pieza de mano.
- Se debe tener cuidado de no dañar la sonda de extensión. No perfore, haga muescas, raye, doble ni pliegue la sonda de extensión durante el montaje o el uso. Deseche cualquier boquilla que muestre signos de tales daños.
- No use llave o alicates para ajustar la cubierta de la sonda a la pieza de mano.
- La conexión inadecuada del cable de la pieza de mano puede generar un riesgo de choque eléctrico.

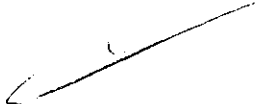

S. SIMONATO
FARMACÉUTICA
A.N.M.A.T.





CHIRUGIA S.A.
PRESIDENTE

- No haga funcionar la bomba con la cubierta de la bomba en posición elevada. Los rodillos podrían pellizcar la ropa suelta o los dedos. Se pueden producir lesiones personales. Se impedirán el enfriamiento de la punta ultrasónica y la irrigación en el sitio del tratamiento.
- Tenga cuidado de no dañar la esterilidad al tocar un elemento sin esterilizar.
- Prepare la línea de irrigación antes de su uso. En todo momento asegúrese de que el refrigerante fluya hacia la boquilla ultrasónica cuando se active el ultrasonido. Si no está fluyendo irrigante, deje de utilizar hasta que se restablezca el flujo.
- Al retorcer el tubo de irrigación se reducirá el suministro de irrigación en el extremo distal de la sonda, causando posiblemente un daño térmico a los tejidos.
- Las temperaturas de la punta y la irrigación pueden superar el punto de necrosis de tejidos en caso de usarse velocidades de flujo de irrigación insuficientes. Ajuste siempre la velocidad de flujo de irrigación a un valor no inferior al ajuste comparable de la vibración. Por ejemplo, si el ajuste de la vibración es de 7, debe utilizarse una velocidad mínima de flujo de 70%
- Antes de preparar al paciente para la cirugía se deberá probar el sistema para minimizar el riesgo del paciente en caso de que se produzca un mal funcionamiento del sistema.
- No toque la punta ultrasónica si la energía de salida del ultrasonido está encendida. Si lo hace, esto podría ocasionar una lesión.
- No permita que la punta ultrasónica entre en contacto con objetos metálicos mientras está activada. Si lo hace, puede provocar daños a los objetos de metal o a la sonda y puede resultar en lesiones.
- No utilice el sistema Misonix BoneScalpel sin la cubierta de la sonda en su lugar. Sostenga la pieza de mano en el cuerpo principal o en la cubierta de la sonda mientras está en uso.
- El sistema Misonix BoneScalpel puede emitir una presión acústica perjudicial si la exposición supera los límites recomendados. No se recomienda la operación a distancias menores a 3 pulgadas del oído del operador o del paciente, o a cualquier



LAURA D. SIMONATO
FARMACEUTICA
M.N. 13745



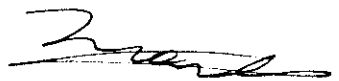

CHIRUGIA S.A.
PRESIDENTE

distancia durante mas de 60 minutos en total en el lapso de 24 horas, sin el uso de la protección auditiva adecuada.

- Si la punta ultrasónica esta agrietada o dañada, la temperatura de la superficie puede llegar a ser muy alta, de modo que, si se la toca, la sonda puede presentar un peligro de quemadura para el paciente o el medico. Tenga cuidado durante las pruebas y controle visualmente las cuchillas a diversos intervalos durante el procedimiento para detectar daños o grietas
- No toque la sonda mientras se encuentre activada
- Después de periodos largos de operación, la parte inferior de la carcasa del generador puede calentarse. Esto es normal. No toque la parte inferior de la carcasa del generador, mientras se encuentra en operación o poco después de la operación
- Para evitar una descarga eléctrica, no retire la cubierta de la carcasa del generador o de la pieza de mano. No hay piezas que puedan ser reparadas por el usuario dentro de ninguno de estos dispositivos.
- Si al reactivarse la unidad se produce una falla en un fusible que ha sido reemplazado, detenga el uso del dispositivo y póngase en contacto con un representante autorizado Misonix.
- La energía ultrasónica se inhibe si se aplica una fuerte física excesiva a la punta ultrasónica. Utilice solo la fuerza suficiente para orientar la cuchilla a la zona quirúrgica y para mover la cuchilla a través del tejido. No fuerce la hoja; permita que la acción ultrasónica haga su trabajo.
- En caso de que aparezca una falla eléctrica en la pantalla y/o suene una alarma de falla eléctrica, suspenda de inmediato la operación. Al girarse el interruptor principal de alimentación (panel posterior del generador) a la posición de apagado se puede retirar la punta ultrasónico de la zona quirúrgica. No toque partes metálicas de la pieza de mano, la sonda de extensión, la punta ultrasónica o el generador, mientras este indicada una falla.
- Retire la cubierta de la sonda, la punta ultrasónica y la sonda de extensión de la pieza de mano antes de la limpieza y/o esterilización; de lo contrario puede impedirse la limpieza/desinfección.


S. SIMIONATO
FARMACEUTICA
M.N. 13348

Av. Rivadavia 6351 Piso 24, Dpto "D" (C1406GLG) – Cdad. Aut. De Buenos Aires


CHIRUGIA S.A.
PRESIDENTE

45

- Los elementos desechables están diseñados para un solo uso. No intente volver a utilizar o esterilizar.
- Asegúrese de limpiar con un cepillo los desechos de todos los huecos de los conductos internos de las sondas de extensión y de la pieza de mano. Si no lo hace puede obstaculizar la esterilización de las unidades en el autoclave.
- No use limpiadores ultrasónicos para limpiar la sonda de extensión o la pieza de mano. Utilice técnicas manuales de limpieza.
- No sumerja el generador del ultrasonido, la bomba de irrigación, el interruptor de pedal remoto o los cables eléctricos. Estos artículos no están sellados contra líquidos y los equipos pueden dañarse.
- Permita que los elementos regresen gradualmente a la temperatura ambiente después de autoclavarlos y antes de su uso.
- La vida de reutilización que se indica toma en cuenta solamente el desgaste producido por la limpieza y la esterilización. Los daños o el desgaste causados por el uso real en los tratamientos afectan la vida útil de los componentes.
- Se debe revisar la sonda de extensión después de la cirugía para detectar la presencia de mellas, perforaciones, o desgaste que podrían tener un impacto negativo sobre el rendimiento del ultrasonido o podrían llevar a la destrucción del instrumento.
- La pieza de mano necesita ser revisada para la detección visual de grietas en la carcasa que puedan representar un riesgo.
- Si al reactivarse la unidad se produce una falla en un fusible que ha sido reemplazado, detenga el uso del dispositivo y póngase en contacto con un representante autorizado de Misonix.
- Antes de utilizar materiales de empaque sueltos, como bolitas de espuma, papel recortado, o excelsior, asegúrese de envolver el/los componente/s por separado en bolsas de plástico o película o en otro tipo de envoltura de protección.
- La bomba de irrigación no está indicada para la administración de fluidos parenterales, la infusión de drogas o para cualquier propósito de mantenimiento de la vida.

JAVIER D. SIMIONATO
FARMACÉUTICA
M.N. 13748

CHIRUGIA S.A.
PRESIDENTE

- Puede ser utilizada la aspiración exterior, pero se recomienda que se utilice una punta de aspiración de plástico cuando se este cerca del extremo de la sonda.
- Evite que la punta ultrasónica entre en contacto con metal, instrumentos quirúrgicos u otros objetos mientras este activa. Esto puede comprometer su rendimiento u ocasionar daños a la punta ultrasónica.

Limpieza y esterilización

Desmonte los componentes del sistema

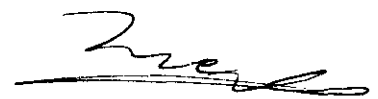
- Desmonte todos los componentes del sistema en orden inverso al de montaje de la siguiente manera:
- Retire el cable de la pieza de mano del generador
- Retire el tubo de irrigación de la pieza de mano
- Retire la cubierta de la sonda de la pieza de mano
- Retire la cubierta de la sonda de la pieza de mano
- Retire la punta ultrasónica de la sonda de extensión usando la llave de la cuchilla y la llave de la pieza de mano.
- Retire el tubo de irrigación de la bomba de irrigación y del compartimiento de líquidos.
- Desenchufe el cable de alimentación de energía del generador del enchufe de pared.

Elimine los elementos de un solo uso

- De todas las puntas ultrasónicas, los tubos de irrigación y ganchos, y la bolsa/botella de contención de líquidos de conformidad con los procedimientos hospitalarios estándares para la eliminación de desechos biocontaminados. Elimine las puntas ultrasónicas en un contenedor para objetos punzantes para residuos biocontaminados.


LAURA D. SIMIONATO
FARMACEUTICA
M.N. 15748

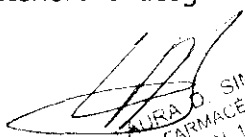




CHIRUGIA S.A.
PRESIDENTE

Limpie los artículos reutilizables

Sonda de extensión, llaves y cubierta de la sonda

- Lave la sonda de extensión, la cubierta de la sonda y las llaves con agua caliente mezclada con jabón antimicrobiano y antiviral.
- La sonda de extensión, la cubierta de la sonda y las llaves pueden estar completamente sumergidas.
- Cepille y enjuague el canal de irrigación de la sonda de extensión usando los cepillos de limpieza de sonda que se suministran.
- El cepillado debe hacerse con jabón antimicrobiano y antiviral y agua corriente entre tibia y caliente.
- Cepille todos los pasajes desde el frente hasta la parte posterior de la unidad. Esto asegura la limpieza de los residuos de los pasajes internos. Gire el cepillo cuando se haya introducido para ayudar a la limpieza de los residuos y las manchas. Los cepillos deben insertarse completamente a través de la unidad. Repita este procedimiento por lo menos cuatro veces.
- Se puede utilizar un cepillo de limpieza estándar de cerdas suaves para frotar las superficies exteriores de la sonda de extensión, la cubierta de la sonda y las llaves.
- Enjuague el jabón de los elementos con agua corriente tibia durante al menos 1 minuto para eliminar residuos de jabón.
- Seque todos los componentes con una toalla o papel absorbente. Elimine la tela o el papel de conformidad con las practicas hospitalarias o clínicas para residuos contaminados.
- Examine la pieza de mano con el cable de la pieza de mano, la sonda de extensión y la cubierta de la sondas para detectar signos de deterioro o desgaste (grietas, perforaciones, cortes en cable, etc.) Elimine cualquier elemento que muestre signos de deterioro o desgaste por el servicio tras la limpieza y la esterilización. Marque claramente los elementos dañados para evitar su uso en el futuro antes de su eliminación
- Examine las sondas de extensión y la cubierta de las sondas para detectar signos de deterioro o desgaste (grietas, perforaciones, etc.) Elimine cualquier elemento que


LAURA O. SIMIONATO
FARMACÉUTICA
M.N. 13748





CHIRUGIA S.A.
PRESIDENTE

muestre signos de deterioro o desgaste por servicio tras la limpieza y la esterilización. Marque claramente los elementos dañados para evitar su uso en el futuro antes de su eliminación.

- La sonda de extensión, la cubierta de la sonda y las llaves pueden esterilizarse por autoclave de vapor. Antes de la autoclave coloque los componentes desmontados en una bandeja o bolsa de esterilización adecuados.

Pieza de mano

- Limpie el cable de la pieza de mano con un paño o papel absorbente humedecido con jabón antimicrobiano y antiviral.
- Enjuague la pieza de mano bajo el agua caliente mezclada con jabón antimicrobiano y antiviral. La pieza de mano no se puede sumergir.
- Cepille y enjuague el canal de irrigación de la pieza de mano usando los cepillos de limpieza que se suministran.
- El cepillado debe hacerse con jabón antimicrobiano y antiviral y agua corriente entre tibia y caliente.
- Cepille todos los pasajes desde el frente hasta la parte posterior de la unidad. Esto asegura la limpieza de los residuos de los pasajes internos. Gire el cepillo cuando se haya introducido para ayudar la limpieza de los residuos y las manchas. Los cepillos deben insertarse completamente a través de la unidad. Repita este procedimiento por lo menos cuatro veces.
- Se puede utilizar un cepillo de limpieza estándar de cerdas suaves para frotar las superficies exteriores de la pieza de mano.
- Enjuague el jabón de los elementos con agua corriente tibia durante al menos 1 minuto para eliminar residuos de jabón.
- Seque todos los componentes con una toalla o papel absorbente. Elimine la tela o el papel de conformidad con las prácticas hospitalarias o clínicas para residuos contaminados.
- Examine la pieza de mano y el cable de la pieza de mano, las sondas de extensión y las cubiertas de las sondas para comprobar la existencia de daño o desgaste (grietas,


D. SIMONATO
FARMACEUTICA
M.N. 13748





Av. Rivadavia 6351 Piso 24, Dpto "D" (C1406GLG) – Cdad. Aut. De Buenos Aires

CHIRUGIA S.A.
PRESIDENTE

perforaciones, los cortes en cable, etc.) Elimine cualquier elemento que muestre signos de deterioro o desgaste por servicio tras la limpieza y la esterilización. Marque claramente los elementos dañados para evitar su uso en el futuro antes de su eliminación.

- Examine la pieza de mano y el cable de la pieza de mano para detectar señales de desgaste o daños (grietas, perforaciones, cortes, etc.) Elimine cualquier elemento que muestre signos de deterioro o desgaste por servicio tras la limpieza y la esterilización. Marque claramente los elementos dañados para evitar su uso en el futuro antes de su eliminación.
- La pieza de mano puede ser esterilizada por autoclave de vapor. Antes del autoclave coloque los componentes desmontados en una bandeja o bolsa de esterilización adecuadas.

Generador e interruptor de pedal

- Limpie todas las superficies del interruptor de pedal y el generador, incluida la unidad de irrigación, con un paño o papel absorbente humedecido con jabón antimicrobiano y antiviral. Limpie todas las superficies de manchas de sangre y signos evidentes de contaminación.
- Deshágase de la tela o el papel con residuos contaminados

Esterilización por autoclave de vapor

Todos los artículos reutilizables siguientes deberán limpiarse y esterilizarse antes del procedimiento de conformidad con los protocolos apropiados, como se sugiere en este documento o en otro tipo de directrices que puedan indicarse. La pieza de mano, las sondas de extensión, las cubiertas de las sondas y las llaves especiales pueden esterilizarse por vapor.

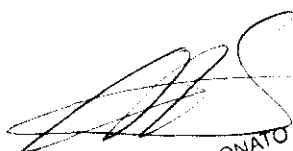

LAURA B. SMIONATO
FARMACEUTICA
M.N. 13748




CHIRUGIA S.A.
PRESIDENTE

PROYECTO DE ROTULO

1. Fabricado por Misonix Inc. - 1938 New Highway Farmingdale, NY 11735 U.S.A
2. Importado por CHIRUGIA S.A. Av. Rivadavia 6351 piso 24 dpto. "d". Capital federal
3. SISTEMA ULTRASÓNICO PARA CORTE DE HUESOS Y TEJIDOS DUROS marca:
Misonix, modelo: BoneScalpel
4. N° de serie
5. Ver advertencias, precauciones y contraindicaciones en el manual del usuario
6. Ver instrucciones de uso en manual del usuario
7. Director técnico: Laura Daniela Simionato. N° 13748
8. Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1638-6
9. Condición de venta


LAURA D. SIMIONATO
FARMACEUTICA
N° 13748


CHIRUGIA S.A.
PRESIDENTE



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-531-10-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **2907** de acuerdo a lo solicitado por CHIRUGIA 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 ULTRASONICO PARA CORTAR HUESO Y TEJIDO DURO.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-455 - Cortadores, para Huesos.

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

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Sistema de componentes electromecánicos diseñado para el corte ultrasónico de huesos y tejidos duros.

Modelo/s: BONESCALPEL.


Condición de expendio: Venta Exclusiva a Profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: MISONIX INC.

Lugar/es de elaboración: 1938 New Highway, Farmingdale, NY 11735, Estados Unidos.

Se extiende a CHIRUGIA S.A. Certificado PM-1638-6, en la Ciudad de Buenos Aires, a **02 JUN 2010**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **2907**


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.