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

DISPOSICIÓN Nº 3144

BUENOS AIRES, 01 JUN 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-7530-11-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones PROMEDON 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 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 transcriptos 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.

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

DISPOSICIÓN Nº 3144

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso ll) 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 Arthrex, nombre descriptivo Sistema de Artroscopia y nombre técnico Artroscopios, de acuerdo a lo solicitado por PROMEDON 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 - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 107 y 6 a 17 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-189-156, 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

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

DISPOSICIÓN Nº 3144

cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbase 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. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-7530-11-1
DISPOSICIÓN Nº 3144

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
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 Nº 3144

Nombre descriptivo: Sistema de Artroscopia.
Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-198 – Artroscopios.
Marca del producto médico: Arthrex.
Clase de Riesgo: Clase II.
Indicación/es autorizada/s: El sistema de artroscopia está indicado para uso en procedimientos artroscópicos de diagnostico y quirúrgicos, del hombro, la rodilla, la cadera, el codo, el tobillo, la muñeca, y la mandíbula.
Modelo(s): Artroscopio 30º, 4 mm, 18 cm Hopkins II.
Artroscopio 70º, 4 mm, 18 cm Hopkins II.
Camisa Artroscopia Flujo Alto 6 mm x 13.5 cm 2 llaves de paso.
Camisa Artroscopia Flujo Alto 6 mm x 13.5 cm 1 llave de paso.
Camisa Artroscopia Flujo Standard 5.5 mm x 13.5 cm 2 llaves de paso.
Camisa Artroscopia Flujo Standard 5.5 mm x 13.5 cm 1 llave de paso.
Camisa Artroscopia Flujo Alto 6 mm x 13.5 cm fenestracion 2 llaves de paso.
Camisa Artroscopia Flujo Alto 6 mm x 13.5 cm fenestracion 1 llave de paso.
Camisa Artroscopia Flujo Standard 5.5 mm x 13.5 cm fenestracion 2 llaves de paso.
Camisa Artroscopia Flujo Standard 5.5 mm x 13.5 cm fenestracion 1 llave de paso.
Obturador Desafilado para uso con W/IR0100,IR0101, IR0104, IR0105.
Obturador Semi Afilado para uso con W/IR0100,IR0101, IR0104, IR0105.
Obturador Desafilado para uso con W/IR0102,IR0103, IR0106, IR0107.
Obturador Semi Afilado para uso con W/IR0102,IR0103, IR0106, IR0107.

Artroscopio 30º, 2.7 mm, 18 cm Hopkins II.

Artroscopio 70º, 2.7 mm, 18 cm Hopkins II.

Camisa Artroscopia 4.0 mm x 12.5 cm 2 llaves de paso.

Camisa Artroscopia 4.0 mm x 12.5 cm 1 llave de paso.

Obturador Semi Afilado para uso con W/IR1100,IR1101.

Artroscopio 30º, 2.7 mm, 11 cm Hopkins.

Camisa Artroscopia 4.0 mm x 7.5 cm 2 llaves de paso.

Obturador Desafilado para uso con W/IR2100.

Artroscopio 30º, 2.4 mm, 11 cm Hopkins.

Artroscopio 70º, 2.4 mm, 11 cm Hopkins.

Camisa Artroscopia 3.2 mm x 6.5 cm 1 llave de paso para uso con IR3200, IR3201.

Camisa Artroscopia 3.2 mm x 6.5 cm 1 llave de paso para uso con IR3200, IR3201.

Camisa Artroscopia 3.5 mm x 6.5 cm 2 llaves de paso para uso con IR3200, IR3201.

Obturador Afilado para uso con W/IR3100, IR3101, IR3102.

Obturador Desafilado para uso con W/IR3100, IR3101, IR3102.

Artroscopio 30º, 1.9 mm, 6.5 cm Hopkins.

Camisa Artroscopia 2.5 mm x 4 cm 1 llave de paso para uso con IR4200, IR4201.

Obturador Desafilado para uso con W/IR4100.

Obturador Afilado para uso con W/IR4100.

Imagen 1 H3Z Alta Definición cabezal cámara 3 chips CE.

Imagen 1 F3 cabezal cámara 3 chips PAL CE.

Imagen 1 F3 cabezal cámara 3 chips NTSC CE.

Imagen 1 CCU con Modulo SDI , CE Internacional.

Imagen 1 CCU con Salida SDI y Modulo Captura Imagen , CE Internacional.

Imagen 1 CCU con Modulo SDI, CE Internacional Unidad solamente, sin cables.

Imagen 1 CCU con Salida SDI y Modulo Captura Imagen , CE Internacional, Unidad solamente, sin cables.

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

Imagen 1 CCU con SDI / Modulo HD CON Salida DVI Internacional.

Imagen 1 HD CCU con Salida SDI/DVI y Modulo Captura Imagen Internacional.

Imagen 1 CCU con Modulo SDI/HD con Salida DVI Internacional, Unidad solamente, sin cables.

Imagen 1 HD CCU con Salida SDI/DVI y Modulo Captura Imagen, Internacional, Unidad solamente, sin cables

Fuente Luz Xenon SCB 300 W, Dom

Cable Luz, 3.5 mm x 300 cm (9.8")

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

Nombre del fabricante: 1) Arthrex Inc.
2) Arthrex Medizinische Instrumente GmbH.

Lugar/es de elaboración: 1) 1370 Creekside Boulevard, Naples, Florida 34108-1945 USA.
2) Carl-Zeiss Str 8 D-85478 Garching, Alemania

Expediente Nº 1-47-7530-11-1

DISPOSICIÓN Nº 3144

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
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 3144

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

Promedon Arthrex

Sistema de Artroscopía

3144

A.N.M.A.T. FOLIO 107 TECNOLOGIA MEDICA

MODELO DE ROTULO

Arthrex

NON STERILE

Metodo de esterilización recomendado: Vapor de agua

Cantidad	Contenido
1 (Un)	xxxxxxxxxxxxx

Arthrex Inc.
1370 Creekside Boulevard- Naples, Florida 34108-1945 - USA
Arthrex Medizinische Instrumente GMBH
Carl-Zeiss-Str. 8 - D-85478 Garching-Deustschland - Alemania

REF XXXXX

LOT

LUGAR PARA CODIGO DE BARRAS

Autorizado por la A.N.M.A.T PM-189-156
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
Importado por Promedon SA
Av. Gral Manuel Savio s/n – Lote 3 Mza 3
Parque Industrial Ferreyra
X5925XAD - Cordoba
Argentina
D.T.: Farm. Silvana Demarchi Carignano – M.P.: 5563

PROMEDON S.A.
PABLO A. OLMEDO
DIRECTOR - APODERADO

SILVANA DEMARCHI CARIGNANO
FARMACEUTICA
M.P. 5563

Promedon Arthrex

3144

Sistema de Artroscopia

Manual de Usuario – Instrucciones de Uso

Sistema de Artroscopía

Arthrex Inc.
1370 Creekside Boulevard
Naples, Florida 34108-1945
USA

Arthrex Medizinische Instrumente GMBH
Carl-Zeiss-Str. 8
D-85478 Garching
Deustschland - Alemania

Autorizado por la A.N.M.A.T PM-189-156
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
Importado por Promedon SA
Av. Gral Manuel Savio s/n – Lote 3 Mza 3
Parque Industrial Ferreyra
X5925XAD - Cordoba
Argentina
D.T.: Farm. Silvana Demarchi Carignano – M.P.: 5563

PROMEDON S.A.

PROMEDON S.A.
PABLO A. OLMEDO
DIRECTOR - APODERADO

SILVANA DEMARCHI CARIGNANO
FARMACEUTICA
M.P. 5563

Sistema de Artroscopia

Manual de Usuario – Instrucciones de Uso

1. Información General sobre el sistema

La artroscopia consiste en la visualización de una articulación con el uso de un artroscopio, un dispositivo óptico cuya función es llevar las imágenes internas del cuerpo hacia el exterior y, conectado a una cámara mostrarlas en un monitor. Existen dos formas de artroscopia: la terapéutica y la diagnostica. Este artroscopio consiste en una lente ocular, una conexión para los cables de luz de fibra óptica con adaptadores roscados para otras marcas de cables de luz de fibra óptica, un tubo protector de material no corrosivo que envuelve el sistema de lentes cilíndricas, y un portador integrado de luz de fibra óptica.

El artroscopio puede ser equipado con distintas herramientas, de tal forma que sin necesidad de una operación invasiva, se puedan realizar correcciones en la articulación. De esa manera el Sistema de Artroscopia puede estar configurada desde una forma simple hasta una forma muy completa.

2. Uso indicado

El sistema de artroscopía Arthrex está indicado para uso en procedimientos artroscópicos de diagnóstico y quirúrgicos para proporcionar iluminación y visualización del hombro, la rodilla, la cadera, el codo, el tobillo, la muñeca y la mandíbula, y también para iluminar y permitir la visualización durante procedimientos artroscópicos de diagnóstico y para retirar elementos sueltos y tejidos blandos de la articulación, siempre que el tamaño y la longitud lo permitan. Asimismo permite la realización de procedimientos quirúrgicos aplicando elementos mecánicos o eléctricos de ablación de tejidos.

Los procedimientos pueden ser:

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

3. Contraindicaciones, Precauciones y Advertencia, Empaque y Almacenamiento

3.1. Contraindicaciones

PROMEDON S.A.

SILVANA BERNARDI
FARMACEUTICA
M P 5563

Sistema de Artroscopia

Manual de Usuario – Instrucciones de Uso

El Sistema de Artroscopia está contraindicado para todo uso que no sea el expresamente indicado para este dispositivo.

3.2. Precauciones y Advertencias

- El sistema de artroscopía está compuesto por instrumentos delicados. Se debe manipular con cuidado e inspeccionar después de usarlo en un paciente para ver si hay signos de daño, y otra vez antes de volver a usarlos.
- Consulte todas las instrucciones de uso pertinentes de este y demás equipo asociado antes de usarlo.
- Acople el adaptador del puerto de luz correcto a la fuente de luz ya que es clave en el funcionamiento del sistema.
- Todo accesorio de la cámara se debe conectar al ocular.
- Nunca someta al artroscopio a esterilización rápida en autoclave. Los artroscopios deben esterilizarse con vapor.
- No permita que el artroscopio permanezca en ninguna solución, incluyendo agua estéril, más de cuarenta y cinco (45) minutos. Manipule el artroscopio con cuidado. Los golpes fuertes, especialmente en el extremo distal, pueden causar grietas que permiten la entrada de líquido, vapor u otros materiales al interior del artroscopio.
- El artroscopio se debe manipular aparte de los instrumentales al limpiarlo, desinfectarlo o esterilizarlo.
- El no usar y mantener el artroscopio y los instrumentales complementarios de la forma correcta podría causar lesiones e infección en el paciente, o la avería del dispositivo, y esto a su vez podrían causar cuerpos extraños.

3.3. Empaque y Almacenamiento

El empaque de los productos Arthrex está diseñado para facilitar un acceso eficiente a los productos, una manipulación segura y efectiva, sin descuidar el hecho de minimizar el desperdicio de materiales.

Los productos no requieren condiciones especiales de almacenamiento.

4. Formas de Presentación

Los componentes del Sistema de Artroscopia se proveen en empaques individuales, no esteriles.

5. Instrucciones de Uso

PROMEDON S.A.
PABLO A. OL...
DIRECTOR - A...

...ARCHI...
FARMACEUTICA
M P 5563

A.N.M.A.T. FOLIO 9 MESA DE ENTRADAS

Sistema de Artroscopia

Manual de Usuario – Instrucciones de Uso

5.1. Artroscopio

LIMPIEZA MANUAL

Se recomienda utilizar guantes y gafas protectoras durante todo el proceso de limpieza de todos los artroscopios contaminados.

1. Los adaptadores del cable de la luz se deben quitar antes de iniciar la limpieza.
2. Limpie cuidadosamente con una esponja, un paño suave o un aplicador con punta de algodón y agua y detergente suave ambos extremos ópticos del artroscopio para eliminar la sangre y contaminantes.
3. No utilice objetos duros o abrasivos para limpiar el artroscopio, ya que esto podría dañar la superficie y la lente.
4. Limpie las lentes y el poste de entrada de fibra óptica con alcohol al 70%.
5. Podría ser necesario limpiar vigorosamente para eliminar la acumulación de residuos de soluciones desinfectantes, que contienen surfactantes.
6. Enjuague bien.
7. Seque el artroscopio con un paño suave o con aire comprimido.

Después de limpiar el artroscopio, inspecciónelo para comprobar que haya visualización clara.

1. Para comprobar la calidad del portador de luz de fibras ópticas, sostenga el poste de luz hacia una luz y observe la punta distal. Si la luz se distribuye de manera uniforme, significa que las fibras ópticas están intactas. Las áreas oscuras podrían indicar que hay fibras rotas. Las imágenes borrosas podrían indicar que ha entrado humedad en el endoscopio. Una vista parcial o totalmente obstruida puede ser el resultado de una lente dañada dentro del artroscopio.
2. PRECAUCIÓN: Será necesario cambiar o reparar el artroscopio si el portador de luz de fibra óptica está defectuoso o la imagen es borrosa.

I. DESINFECCIÓN MANUAL

1. Este artroscopio puede desinfectarse por medios químicos con una solución desinfectante de alto nivel fabricada especialmente para artroscopios (p. ej. Cidex).
2. PRECAUCIÓN: Sólo se deben usar soluciones desinfectantes para superficies sólidas con alto nivel de desinfección. No se recomienda usar soluciones con un pH muy ácido o muy alcalino. Siga las instrucciones del fabricante de la solución. NO EXCEDA EL TIEMPO DE EXPOSICIÓN MÁXIMO RECOMENDADO O 45 MINUTOS, LO QUE SEA MENOR.
3. Para no rayar el artroscopio y eliminar la corrosión electrolítica, que puede ocurrir cuando metales diferentes se remojan en la misma solución, use un lavabo de plástico.
4. Limpie y seque el artroscopio.
5. Después de sacarlo de la solución desinfectante, enjuáguelo minuciosamente con agua estéril.
6. Seque el artroscopio con un paño estéril.
7. Aplique alcohol a la fibra para terminar el proceso de secado.
8. PRECAUCIÓN: Es preciso aplicar el alcohol con cuidado, prestando especial atención a las superficies de fibra en la pieza lumínica para terminar el proceso de

PROMEDON S.A.
PABLO A. OLMEDO
DIRECTOR - APODERADO

SILVANA OLMARCHIN
FARMACEUTICA
M.P. 5563

secado. Los residuos de solución desinfectante o de limpieza en el poste de entrada de luz pueden quemarse cuando el cable está conectado.
J. ESTERILIZACIÓN CON VAPOR
1. Coloque cuidadosamente el artroscopio en el recipiente de esterilización.
2. Envuelva el recipiente dentro de dos envoltorios de esterilización.
3. Esterilice en autoclave a no más de 270° F durante 15 minutos a una presión atmosférica de 2,2.
4. Al terminar el ciclo de la autoclave, saque el recipiente y permita que el artroscopio llegue a temperatura ambiente antes de destapar el recipiente.
5. PRECAUCIÓN: El artroscopio no debe entrar en contacto con ningún metal durante la esterilización con vapor.
6. PRECAUCIÓN: Los cambios bruscos de temperatura pueden fracturar los componentes de vidrio del artroscopio. No exponga el artroscopio al aire inmediatamente después de sacarlo de la autoclave. Nunca intente enfriar el artroscopio vertiendo líquido frío sobre él.

5.2. Cámara y Fuente de Luz

CUIDADO: Este aparato debe ser utilizado exclusivamente bajo la supervisión de un médico. La utilización de este aparato por personal no cualificado o para otros fines terapéuticos que los aquí indicados puede conducir a lesiones del paciente.

REFERENCIAS
Las siguientes instrucciones fueron redactadas tomando como guía las siguientes normas:
• ANSI/AAMI ST46: Good Hospital Practice: "Steam Sterilization and Sterility Assurance" (Buenas prácticas hospitalarias: esterilización por vapor y garantías de esterilidad).

PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN
No es necesario montar ni desmontar estos dispositivos. Cuando se efectúan de manera correcta, la limpieza y/o la esterilización no constituyen un riesgo para el uso ni para el funcionamiento mecánico de estos dispositivos. Estos dispositivos se utilizan con o en pacientes que podrían tener infecciones conocidas o desconocidas.
Para evitar la transmisión de infecciones, todos los dispositivos reutilizables deben limpiarse y esterilizarse completamente después del uso en cada paciente.

Se recomienda que los dispositivos sean reprocesados tan pronto como sea razonablemente posible después de haberlos usado.

PRECAUCIONES
No sumerja nunca el dispositivo en agua ni detergente.
No limpie el dispositivo con lejía, detergentes con cloro, desinfectantes líquidos o químicos ni ningún producto que contenga hidróxido sódico (sosa), como por ejemplo, INSTRUKLENZ o Buell Cleaner. Estos líquidos tienen la capacidad de

PROMEDON S.A.
PABLO M. OLMEDO
DIRECTOR - APODERADO

corroer el recubrimiento de aluminio anodizado.
No limpie el dispositivo en un limpiador ultrasónico ni en una máquina lavadora esterilizadora.
No golpee el dispositivo, ya que se podría estropear. La manipulación descuidada de este dispositivo podría dañarlo.
No use este dispositivo de Arthrex para otros fines que no sean los indicados. Este dispositivo podría fallar, dejar de funcionar correctamente para el uso indicado o comprometer la integridad del procedimiento si no se siguen las instrucciones de uso descritas más adelante.
Los dispositivos que tienen componentes ajustables deben manipularse con cuidado. No apriete en exceso el instrumento y manéjelo con cuidado, ya que de lo contrario podría dañar el mecanismo de bloqueo.

PREPARACIÓN PARA LA LIMPIEZA
Los dispositivos que pueden desarmarse deben desarmarse antes de limpiarlos.
Antes del lavado, retire la suciedad seca de los dispositivos, especialmente la acumulada en las juntas y hendiduras.

INSPECCIÓN Y MANTENIMIENTO
Los dispositivos de Arthrex son instrumentos médicos de precisión y deben utilizarse con cuidado.
Antes de usar el dispositivo, compruebe que no presente ningún desperfecto y revíselo de nuevo cada vez que lo vaya a utilizar.
Si descubre algún daño, consulte con el representante de Arthrex.
Verifique que el dispositivo no tenga suciedad visible. En caso de observar suciedad, siga las instrucciones de lavado manual.
Lubrique todas las piezas móviles con un lubricante soluble para instrumentos antes de la esterilización.

LAVADO MANUAL
Aclare y lave el dispositivo tan pronto como sea posible después de utilizarlo.
Restriéguelo a fondo con un cepillo limpio y suave humedecido en un detergente suave de pH neutro. Evite utilizar materiales ásperos que puedan rayar o dañar la superficie del dispositivo.
Limpie los restos de sangre, residuos y manchas.
No sumerja el dispositivo en agua con jabón ni agua de aclarar.
Para limpiar la sección acanalada del dispositivo:
Introduzca el mango de alambre del cepillo por el canal del dispositivo.
Tire hasta sacar el cepillo por el otro lado y repita el proceso hasta que quede completamente limpio.
Manipule las piezas móviles para comprobar que todo esté limpio. Si queda algún resto de suciedad, limpie el dispositivo de nuevo hasta que quede totalmente limpio.
Apunte la nariz del dispositivo hacia abajo y deje de correr el agua sobre él para limpiarlo totalmente de jabón.

PROMEDON S.A.
PABLO A. OLMEDO
DIRECTOR - APODERADO

FARMACEUTICO
M P 6563

Lave todas las superficies con agua destilada para eliminar el agua del grifo y evitar que se decolore el metal.
Sacuda con suavidad el equipo y limpie las superficies con un paño limpio que no suelte pelusa.

ESTERILIZACIÓN
La esterilización no elimina la necesidad de limpiar los dispositivos correctamente antes de la esterilización. Las funciones de esterilización, limpieza, manejo y almacenamiento del dispositivo son responsabilidad del personal de la institución o de usuarios calificados.

ALMACENAMIENTO
No se exigen requisitos específicos.

5.3. Cable de fibra óptica

Limpieza:
Si el cable resulta contaminado antes de usarlo, lávelo bien en agua tibia y jabón con un cepillo de cerdas blandas para eliminar cualquier contaminante. Utilice un limpiador que no contenga aceite o un jabón suave. No utilice detergente sintético ni jabón que contenga aceite, ya que el cable podría absorberlo y causar reacciones
en el tejido. Enjuague el cable con agua tibia abundante. A continuación, enjuáguelo de nuevo con agua destilada y vuelva a esterilizarlo. Tenga cuidado de no rallar la cara de la conexión del cable, ya que esto podría provocar pérdidas en la transmisión de luz.

Esterilización en autoclave mediante uno de los métodos siguiente
Esterilizador por gravedad estándar: envuelva el 1. cable de fibra óptica con una toalla quirúrgica y póngalo en una bandeja abierta limpia. Esterilícelo durante 30 minutos a 250 grados Fahrenheit a 15 psi o a 121 grados centígrados a 1 Kg/cm2.Esterilizador flash de alta velocidad para ins2. Instrumental: envuelva el cable de fibra óptica con una toalla quirúrgica y póngalo en una bandeja abierta limpia. Esterilícelo durante 3 minutos a 270 grados Fahrenheit a 30 psi o a 132 grados centígrados a 2 Kg/cm2.La diferencia de presión durante la esterilización 3. en autoclave de vapor puede causar la formación de burbujas en el tubo de silicona. Estas burbujas no resultan perjudiciales para el cable de fibra óptica y se disiparán al cabo de un tiempo.

Aspectos importantes a recordar
No altere de ningún modo el diseño o fabricación del cable de fibra óptica. No toque bordes cortantes ni objetos puntiagudos con el cable, ya que cualquier corte por pequeño que sea pondría al descubierto las fibras ópticas y dejaría el cable inutilizable.
Para obtener el máximo rendimiento de la transmisión de luz, es muy importante que el instrumento al que se vaya a conectar el cable corresponda con el tamaño (abertura) del haz de fibras ópticas.

PROMEDON S.A.
PABLO A. GI...

FARMACEUTICA
MP 5563

Compruebe que la autoclave funcione correctamente a la temperatura máxima. Una vez retirado el cable, habrá que dejarlo enfriar muy lentamente (entre 3 y 5 minutos) a temperatura ambiente.
No lo sumerja ni enjuague en agua fría ni ningún otro líquido, ya que la fibra de vidrio podría romperse. El resultado sería que se producirían pérdidas en la transmisión de luz.
No utilice un esterilizador de prevacío a alta temperatura ya que podría generar un exceso de burbujas en el tubo de silicona.
No amontone los cables de fibra óptica junto con separadores y otros instrumentos cortantes ya que podrían producir roturas en las fibras. No maltrate, retuerza ni estire el cable.
Las fibras ópticas de vidrio pueden resultar dañadas de forma irreversible si se manipulan sin el cuidado debido y esto a su vez produciría pérdidas en la transmisión de luz.
Precaución
Peligro de quemaduras e incendios. No permita que el extremo distal de la guía de luz toque al paciente o un material inflamable (por ejemplo, las sábanas, las gasas, etc.). El extremo distal es capaz de transmitir una cantidad de calor extrema cuando el cable está encendido.

5.7. Vainas y cánulas.

REFERENCIAS
Las siguientes instrucciones fueron redactadas tomando como guía las siguientes normas:
• ANSI/AAMI ST46: Buenas prácticas hospitalarias: esterilización por vapor y garantía de esterilidad.
• ISO 17664: Esterilización de productos sanitarios: información que debe facilitar el fabricante para el procesamiento de dispositivos médicos reesterilizables.

PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA, DESINFECCIÓN Y ESTERILIZACIÓN
Este puede ser un dispositivo reutilizable o un dispositivo no estéril de un solo uso. También puede ser un dispositivo eléctrico reutilizable estéril o no estéril. Consulte el etiquetado del paquete.
Procedimiento
No es necesario armar/desarmar estos instrumentos a menos que así se indique en la etiqueta o en las instrucciones de uso o de armado (LAI) correspondientes a la limpieza, desinfección y esterilización. Cuando se efectúan de manera correcta, la limpieza, la desinfección y/o la esterilización no constituyen un riesgo para el uso ni para el funcionamiento mecánico de estos instrumentos. Estos instrumentos se utilizan con o en pacientes que podrían tener infecciones conocidas o desconocidas. Para evitar la transmisión de infecciones, todos los instrumentos reutilizables deben limpiarse, desinfectarse y esterilizarse completamente después del uso en cada paciente.

LIMITACIONES DE REPROCESAMIENTO

PROMEDON S.A.
PABLO A. OLMEDO
DIRECTOR - APODERADO

GARCIA CARIGNANO
FARMACEUTICA
M P 5563

Sistema de Artroscopia

Manual de Usuario – Instrucciones de Uso

El procesamiento repetido de estos instrumentos tiene un efecto mínimo en los mismos. El final del ciclo de vida se determina generalmente de acuerdo al grado de desgaste y a los daños causados por el uso.

VALIDACIÓN

Los métodos de limpieza, desinfección y esterilización recomendados en este DFU fueron validados conforme a normas y directrices federales e internacionales. Los equipos y los materiales de limpieza, desinfección y esterilización ofrecen distintas características de rendimiento. Por lo tanto, el centro o el usuario final será responsable de efectuar las pruebas necesarias de validación.

EMPAQUE Y TRANSPORTE

Se recomienda que los instrumentos sean reprocesados tan pronto como sea razonablemente posible después de haberlos usado.

Los estuches y las bandejas de los instrumentos se consideran objetos reutilizables. Las bandejas deben revisarse para confirmar que no tengan marcas de suciedad visibles y limpiarse antes de su uso. Las bandejas se pueden lavar a mano o en un lavador automático con detergente.

PREPARACIÓN PARA LA LIMPIEZA

Si es posible desarmar el instrumento, hágalo antes de limpiarlo.

Antes del lavado, retire la suciedad seca de los dispositivos, especialmente la acumulada en las juntas y hendiduras.

INSPECCIÓN Y MANTENIMIENTO

Los instrumentos no estériles de Arthrex son instrumentos de precisión para uso médico y deben usarse con cuidado.

Antes de emplear el instrumento, compruebe que no presente ningún desperfecto y revíselo de nuevo cada vez que lo vaya a utilizar.

Los dispositivos que sirven para cortar o que tienen bordes afilados pueden perder el filo con el uso continuo. Esto no significa que el dispositivo sea defectuoso. Esta condición indica un desgaste normal. Si el dispositivo ha perdido el filo y no funciona debidamente, lo más probable es que haya que reemplazarlo. Cuando inspeccione el instrumento antes de usarlo, asegúrese de que los bordes estén afilados y que corten bien.

Si se detecta algún tipo de desperfecto, no utilice el instrumento sin consultar antes con el fabricante.

Seque bien y lubrique todas las piezas móviles con un lubricante hidrosoluble para instrumentos antes de esterilizarlo.

Verifique que los instrumentos no tengan suciedad visible. Si hay suciedad visible, repita la limpieza y la revisión.

LAVADO MANUAL

El enjuague y limpieza del instrumento inmediatamente después de usarlo con un detergente enzimático o alcalino permitirá eliminar por completo la sangre, las

mucosidades, etc. e impedirá que se sequen. Estas soluciones de limpieza incluyen entre otras: ENZOL® enzimático, Neodisher® Mediclean Forte y Thermosept® alka clean.
PRECAUCIÓN: No se recomienda utilizar soluciones de baja acidez o alta alcalinidad, como el FEP (etileno-propileno fluorado), el ABS (acrilonitrilo-butadieno-estireno), Ultem™, Lexan™ y Cycolac™, ya que corroen el metal y el aluminio anodizado, y afectan la integridad de los plásticos poliméricos.
Limpie el instrumento con un cepillo blando, prestando especial atención a las áreas en las cuales puedan acumularse residuos. Evite siempre utilizar materiales ásperos que puedan rayar o dañar la superficie del instrumento.
Después de la limpieza, enjuague bien el instrumento con agua.
Verifique que los instrumentos no tengan suciedad visible. Si hay suciedad visible, repita la limpieza y la revisión.

LIMPIEZA ULTRASÓNICA
El instrumento debe colocarse en un limpiador ultrasónico durante 20 minutos como mínimo y debe procesarse de acuerdo con las instrucciones de dicha unidad.
El instrumento debe enjuagarse bien con agua después del proceso ultrasónico.
Verifique que los instrumentos no tengan suciedad visible. Si hay suciedad visible, repita la limpieza y la revisión.

DESINFECCIÓN MANUAL
Los instrumentos deben limpiarse antes de desinfectarse, ya que la albúmina sanguínea reduce la eficacia de la solución bactericida.
Sumerja los instrumentos en las soluciones desinfectantes durante 20 minutos por lo menos.
Entre las soluciones desinfectantes que se pueden utilizar se encuentran las siguientes: CIDEX®, WAVICIDE®-01, Gigasept®, Kohrsolin® y otros productos equivalentes. Siga las instrucciones del fabricante para preparar la solución.
PRECAUCIÓN: No se recomienda utilizar soluciones de baja acidez o alta alcalinidad, como el FEP (etileno-propileno fluorado), el ABS (acrilonitrilo-butadieno-estireno), Ultem™, Lexan™ y Cycolac™, ya que corroen el metal y el aluminio anodizado, y afectan la integridad de los plásticos poliméricos.
Una vez desinfectados, los instrumentos deben enjuagarse con agua destilada o preferentemente con agua desmineralizada estéril.
Antes de proceder con la esterilización, seque bien los instrumentos y lubrique todas las piezas móviles con un lubricante hidrosoluble para instrumentos médicos.

LAVADO AUTOMÁTICO
Desarme el dispositivo si es aplicable.
Ponga los instrumentos en el lavador de forma que todas las áreas prominentes del diseño queden expuestas para la limpieza y las áreas en las que se acumula el agua puedan drenarse (las bisagras deben abrirse y las canulaciones/orificios deben colocarse en una posición en la que se puedan vaciar solas).
Ponga en marcha el ciclo de lavado automático. Los parámetros mínimos del ciclo son los siguientes:

PROMEDON S.A.
PABLO A. OLMEDO
DIRECTOR - APODERADO

FARMACEUTICA
M P 5563

• 2 minutos de prelavado en frío a 20 ± 5° C (68 ± 9°F).
• 3 minutos de lavado (con agente enzimático o alcalino) a 60 ± 5°C (140 ± 9°F).
• 15 segundos de enjuague a 60 ± 5°C (140 ± 9°F).
• 1 minuto de enjuague térmico a 80 ± 5°C (176 ± 9°F).
• 6 minutos de secado a alta temperatura.

Las soluciones de lavado automático incluyen entre otras: ENZOL® enzimático, Neodisher® Mediclean Forte y Thermosept® alka clean. PRECAUCIÓN: No se recomienda utilizar soluciones de baja acidez o alta alcalinidad, como el FEP (etileno-propileno fluorado), el ABS (acrilonitrilo-butadieno-estireno), Ultem™, Lexan™ y Cycolac™, ya que corroen el metal y el aluminio anodizado, y afectan la integridad de los plásticos poliméricos.

Verifique que los instrumentos no tengan suciedad visible. Si hay suciedad visible, repita la limpieza y la revisión.

ESTERILIZACIÓN

El dispositivo se suministra no estéril y deben limpiarse y esterilizarse adecuadamente antes de usarlos o de volver a usarlos. Las características de diseño y rendimiento varían de un esterilizador a otro. Por eso es necesario verificar siempre los parámetros del ciclo y la configuración de carga comparándolos con las instrucciones del fabricante del esterilizador. Enfriamiento: después de sacar el instrumento del esterilizador, es necesario dejarlo enfriar. No debe tocarlo durante el proceso de enfriamiento. No lo coloque sobre una superficie fría ni lo sumerja en un líquido frío. Siga las pautas, normas y requisitos particulares de su país.

6.3. Símbolos utilizados en las etiquetas

REF — NÚMERO DE CATÁLOGO

FABRICANTE

EC REP — REPRESENTANTE AUTORIZADO EN LA COMUNIDAD EUROPEA

PRECAUCION

PROMEDON S.A.
PABLO A. OLMEDO
DIRECTOR - APODERADO

FARMACEUTICA
M.P. 5563

Promedon Arthrex

3144

Sistema de Artroscopia

Manual de Usuario – Instrucciones de Uso

NÚMERO DE LOTE

FECHA DE FABRICACIÓN

NO ESTERIL

CONSULTAR MANUAL DEL USUARIO

PROMEDON S.A.
PABLO A. OLMEDO
DIRECTOR - APODERADO

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-7530-11-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº ...5144..., y de acuerdo a lo solicitado por PROMEDON 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 Artroscopia.

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

Marca del producto médico: Arthrex.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: El sistema de artroscopia está indicado para uso en procedimientos artroscópicos de diagnostico y quirúrgicos, del hombro, la rodilla, la cadera, el codo, el tobillo, la muñeca, y la mandíbula.

Modelo(s): Artroscopio 30º, 4 mm, 18 cm Hopkins II.

Artroscopio 70º, 4 mm, 18 cm Hopkins II.

Camisa Artroscopia Flujo Alto 6 mm x 13.5 cm 2 llaves de paso.

Camisa Artroscopia Flujo Alto 6 mm x 13.5 cm 1 llave de paso.

Camisa Artroscopia Flujo Standard 5.5 mm x 13.5 cm 2 llaves de paso.

Camisa Artroscopia Flujo Standard 5.5 mm x 13.5 cm 1 llave de paso.

Camisa Artroscopia Flujo Alto 6 mm x 13.5 cm fenestracion 2 llaves de paso.

Camisa Artroscopia Flujo Alto 6 mm x 13.5 cm fenestracion 1 llave de paso.

Camisa Artroscopia Flujo Standard 5.5 mm x 13.5 cm fenestracion 2 llaves de paso.

//..

..//

Camisa Artroscopia Flujo Standard 5.5 mm x 13.5 cm fenestracion 1 llave de paso.

Obturador Desafilado para uso con W/IR0100,IR0101, IR0104, IR0105.

Obturador Semi Afilado para uso con W/IR0100,IR0101, IR0104, IR0105.

Obturador Desafilado para uso con W/IR0102,IR0103, IR0106, IR0107.

Obturador Semi Afilado para uso con W/IR0102,IR0103, IR0106, IR0107.

Artroscopio 30º, 2.7 mm, 18 cm Hopkins II.

Artroscopio 70º, 2.7 mm, 18 cm Hopkins II.

Camisa Artroscopia 4.0 mm x 12.5 cm 2 llaves de paso.

Camisa Artroscopia 4.0 mm x 12.5 cm 1 llave de paso.

Obturador Semi Afilado para uso con W/IR1100,IR1101.

Artroscopio 30º, 2.7 mm, 11 cm Hopkins.

Camisa Artroscopia 4.0 mm x 7.5 cm 2 llaves de paso.

Obturador Desafilado para uso con W/IR2100.

Artroscopio 30º, 2.4 mm, 11 cm Hopkins.

Artroscopio 70º, 2.4 mm, 11 cm Hopkins.

Camisa Artroscopia 3.2 mm x 6.5 cm 1 llave de paso para uso con IR3200, IR3201.

Camisa Artroscopia 3.2 mm x 6.5 cm 1 llave de paso para uso con IR3200, IR3201.

Camisa Artroscopia 3.5 mm x 6.5 cm 2 llaves de paso para uso con IR3200, IR3201.

Obturador Afilado para uso con W/IR3100, IR3101, IR3102.

Obturador Desafilado para uso con W/IR3100, IR3101, IR3102.

Artroscopio 30º, 1.9 mm, 6.5 cm Hopkins.

Camisa Artroscopia 2.5 mm x 4 cm 1 llave de paso para uso con IR4200, IR4201.

Obturador Desafilado para uso con W/IR4100.

Obturador Afilado para uso con W/IR4100.

Imagen 1 H3Z Alta Definición cabezal cámara 3 chips CE.

//..

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

Imagen 1 F3 cabezal cámara 3 chips PAL CE.

Imagen 1 F3 cabezal cámara 3 chips NTSC CE.

Imagen 1 CCU con Modulo SDI , CE Internacional.

Imagen 1 CCU con Salida SDI y Modulo Captura Imagen, CE Internacional.

Imagen 1 CCU con Modulo SDI, CE Internacional Unidad solamente, sin cables.

Imagen 1 CCU con Salida SDI y Modulo Captura Imagen, CE Internacional, Unidad solamente, sin cables.

Imagen 1 CCU con SDI / Modulo HD CON Salida DVI Internacional.

Imagen 1 HD CCU con Salida SDI/DVI y Modulo Captura Imagen Internacional.

Imagen 1 CCU con Modulo SDI/HD con Salida DVI Internacional, Unidad solamente, sin cables.

Imagen 1 HD CCU con Salida SDI/DVI y Modulo Captura Imagen, Internacional, Unidad solamente, sin cables

Fuente Luz Xenon SCB 300 W, Dom

Cable Luz, 3.5 mm x 300 cm (9.8")

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

Nombre del fabricante: 1) Arthrex Inc.

2) Arthrex Medizinische Instrumente GmbH.

Lugar/es de elaboración: 1) 1370 Creekside Boulevard, Naples, Florida 34108-1945 USA.

2) Carl-Zeiss Str 8 D-85478 Garching, Alemania

Se extiende a PROMEDON S.A. el Certificado PM- 189-156, en la Ciudad de Buenos Aires, a 01 JUN 2012, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

3144

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.