



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

DISPOSICIÓN N° 4082

BUENOS AIRES, 26 JUN 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-20413/12-7 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 de 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.



DISPOSICIÓN N.º 4082

Ministerio de Salud

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso I) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 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 ortopédico multifuncional y nombre técnico taladros manuales, para cirugía, 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 - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 12-13 y 14-19 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-189-175, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



DISPOSICIÓN N° 4082

Ministerio de Salud

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

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° 1-47-20413/12-7

DISPOSICIÓN N° 4082

M.J.R.L

Dr. OTTO A. ORSINGER
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 N°**4082**.....

Nombre descriptivo: Sistema ortopédico multifuncional

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-954 Taladros manuales,
para cirugía

Marca del producto médico: Arthrex

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: usos ortopédicos, sistema para operar diferentes
piezas de mano

Modelo/s: Adapteur Power system II (Shaver)

Accesorios: Cuchillas rasuradoras y fresas Arthrex CoolCut

Período de vida útil: Cuchillas rasuradoras y fresas Arthrex CoolCut: 5 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Arthrex Inc.

Lugar/es de elaboración: 1370 Creekside Blvd., FL 34108-1945, Estados Unidos

Expediente N° 1-47-20413/12-7

DISPOSICIÓN N° **4082**

Dr. OTTO A. ORSINGER
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

.....**4082**.....

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

Promedon

Arthrex

4082



MODELO DE ROTULO

Adapteur Power System II (Shaver)

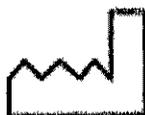
Arthrex



Cantidad	Contenido
1 (Un)	Adapteur Power System II (Shaver)



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



REF	AR-XXX
SN	XXXXXXXX

LUGAR PARA
CODIGO DE BARRAS

Autorizado por la A.N.M.A.T PM-189-175
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® 4082



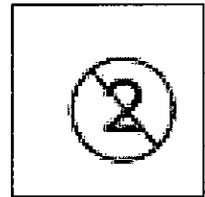
MODELO DE ROTULO

Accesorios: Cuchillas Rasuradoras y Fresas Arthrex CoolCut



Cantidad	Contenido
1 (Un)	Cuchillas Rasuradoras o Fresas Arthrex CoolCut

STERILE R



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



REF AR-XXX

LUGAR PARA
CODIGO DE BARRAS



LOT XXXXXXXX

Autorizado por la A.N.M.A.T PM-189-175
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.
FABIO A. OLMEDO
DIRECTOR LAPODERADO

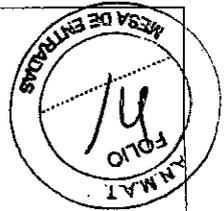


SILVANA DEMARCHI CARIGNANO
FARMACEUTICA
M P 5563

Promedon

Arthrex®

4082



Adapteur Power System II (Shaver) y Accesorios CoolCut

Instrucción de uso

Instrucción de uso Sistema ortopédico multifuncional

Marca: Arthrex

Modelos:
Modelos:

Adapteur Power System II (Shaver)
Accesorios: Cuchillas Rasuradoras y Fresas Arthrex CoolCut

Fabricado por: Arthrex Inc.
1370 Creekside Boulevard
Naples, Florida 34108-1945
Estados Unidos

Autorizado por la A.N.M.A.T PM-189-175
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 - Córdoba
Argentina
D.T.: Farm. Silvana Demarchi Carignano – M.P.: 5563

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

SILVANA DEMARCHI CARIGNANO
FARMACEUTICA
M.P. 5563

Adapteur Power System II (Shaver) y Accesorios CoolCut

Instrucción de uso

1. Descripción del producto.

El Arthrex Adapteur Power™ System II (APS II) es un sistema multi-funcional diseñado para múltiples usos ortopédicos diferentes. La consola de control APS II cuenta con dos canales totalmente funcionales que permiten el funcionamiento simultáneo de diferentes piezas de mano. Ambos canales se pueden operar con un solo conmutador de pedal o de forma individual, cuando un segundo interruptor de pedal está conectado a la consola. Además, cualquiera de los canales puede ser operado manualmente mediante los controles de la consola. Cuando se utilizan simultáneamente ambos canales de la consola APS II, cada pieza de mano puede funcionar del modo y velocidad preferido por el usuario.

Los componentes del Arthrex Adapteur Power System II se envasan individualmente y se proveen no estériles.

Las Cuchillas Rasuradoras y las Fresas Arthrex CoolCut se utilizan para la resección y aspirado de tejido blando, cartílago y hueso durante los procedimientos quirúrgicos ortopédicos. Estos dispositivos están fabricados con materiales y procesos de manufactura que ofrecen un desempeño no comprometedor y de eficiencia en la resección y aspirado del tejido blando, cartílago y hueso.

Las cuchillas rasuradoras y fresas CoolCut de uso único pueden ser utilizadas con todas las piezas de mano del Shaver APS II.

Las cuchillas rasuradoras y fresas CoolCut se proveen en envase individual estériles.

2. Uso indicado

El Arthrex Adapteur Power™ System II (APS II) es un sistema multi-funcional diseñado para múltiples usos ortopédicos diferentes. El sistema es un microprocesador controlado y puede operar diferentes piezas de mano.

Las piezas de mano se conectan a la consola a través de cables, estas pueden ser operadas por un pedal impermeable o por interruptores del panel frontal de la consola.

3. Contraindicaciones, Precauciones y Advertencias, Efectos Adversos

3.1. Contraindicaciones

El sistema ni cualquiera de sus partes deben ser utilizados para otros usos que no sean los indicados en este informe.

3.2. Precauciones y Advertencias. Efectos Adversos.

El sistema solo debe ser utilizado por profesionales debidamente entrenados en el uso de este tipo de dispositivo.

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

SILVANA DEMARCO DARRIGNANO
FARMACEUTICA
M P 5363
2

Adapteur Power System II (Shaver) y Accesorios CoolCut

Instrucción de uso

Se deben respetar las siguientes condiciones:

- Asegure que las condiciones de funcionamiento son respetadas y que se permite una adecuada ventilación del equipo.
- Chequee el sistema previo a su uso para detectar elementos rotos o aflojados.
- No utilice el sistema en áreas con fuertes campos magnéticos.
- En lo posible trate de tener un equipo de repuesto en condiciones de ser utilizado durante cualquier cirugía.
- Evite el sobrecalentamiento en la zona de aplicación.
- Retire y coloque los accesorios solamente cuando el Shaver esté sin movimiento y en la posición de seguro.
- No trate de detener el motor en funcionamiento ni permita la interferencia de elementos con el mismo.
- Nunca toque el mecanismo de acople durante el funcionamiento del motor.
- No sumerja el dispositivo en agua ni detergente.

El producto solo debe ser utilizado luego de ser esterilizado.

En relación a las fresas y mechas,

- utilice siempre fresas y mechas en perfecto estado.
- Siga las instrucciones de uso del fabricante de las mismas.
- Coloque y retire las fresas y mechas solamente con el equipo en posición de seguro.
- El contacto entre tejidos y los elementos de corte y rotatorios puede resultar en daños a los primeros.
- No trate de detener el motor en funcionamiento ni permita la interferencia de elementos con el mismo.
- Nunca toque el mecanismo de acople durante el funcionamiento del motor.

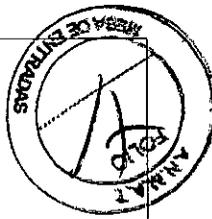
4. Procedimiento de limpieza y esterilización

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, todos los dispositivos reutilizables deben limpiarse y esterilizarse completamente después del uso en cada paciente.

Las cuchillas rasuradoras y fresas CoolCut se proveen estériles, de un solo uso.

Preparación para la limpieza

1. Los dispositivos que pueden desarmarse deben desarmarse antes de limpiarlos.
 - a. Si es posible, desconecte los cables de accesorios de la pieza de mano.



Adapteur Power System II (Shaver) y Accesorios CoolCut

Instrucción de uso

- b. Abra todas las vías de succión y las aberturas del portabroca para lograr una exposición máxima.
2. Antes del lavado, retire la suciedad seca de los dispositivos, especialmente la acumulada en las juntas y hendiduras.

Inspección y mantenimiento

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

Lavado manual

1. Aclare y lave el dispositivo tan pronto como sea posible después de utilizarlo.
2. 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.
3. Limpie los restos de sangre, residuos y manchas.
4. No sumerja el dispositivo en agua con jabón ni agua de aclarar.
5. Para limpiar la sección acanalada del dispositivo:
 - a. Introduzca el mango de alambre del cepillo por el canal del dispositivo.
 - b. Tire hasta sacar el cepillo por el otro lado y repita el proceso hasta que quede completamente limpio.
6. Manipule las piezas móviles para comprobar que todo este limpio. Si queda algún resto de suciedad, limpie el dispositivo de nuevo hasta que quede totalmente limpio.
7. Apunte la nariz del dispositivo hacia abajo y deje correr el agua sobre el para limpiarlo totalmente de jabón.
8. Lave todas las superficies con agua destilada para eliminar el agua del grifo y evitar que se decolore el metal.
9. Sacuda con suavidad el equipo y limpie las superficies con un paño limpio que no suelte pelusa.

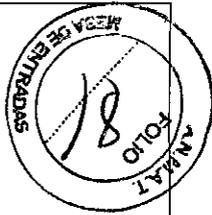
4. Instrucciones de Uso

1. Inserte el conector del cable AR-8320C al receptáculo para el cable de la pieza de mano de modo que los puntos rojos del conector y del receptáculo coincidan y encajen fácilmente.

PROMEDON S.A.

PABLO A. OLMEDO
DIRECTOR - APODERADO

SILVANA DEMARCHI CARIGNANO
FARMACÉUTICA
M P 5843



Adapteur Power System II (Shaver) y Accesorios CoolCut

Instrucción de uso

2. Conecte el otro extremo del cable AR-8320C al receptáculo para el cable de la pieza de mano ubicado en la consola de modo que los puntos rojos del conector y del receptáculo coincidan y encajen fácilmente.

* El cable de accesorios se conecta y queda fijado en la consola y en la pieza de mano para evitar que se desprenda accidentalmente durante el uso. Para evitar daños, solo se debe desconectar el cable de accesorios tirando del cuerpo del conector del cable (enchufe).

3. La consola reconceda el tipo de pieza de mano y presentara las opciones que el operador puede ajustar, según desee.

OPCION DE TALADRO:

1. El taladro lleva un portabrocas Jacobs. Se incluye una llave que sirve para conectar los accesorios necesarios, por ejemplo agujas perforadas o clavos fresados.
2. La velocidad se puede ajustar en cinco pasos con el botón SPEED del pedal o del botón de selección RPM en el panel frontal de la consola. La configuración aparece en la pantalla VFD del canal seleccionado. Las siguientes son las velocidades disponibles: 100, 300, 500, 900 y 1400 rpm.
3. La dirección del taladro se elige con el interruptor FORWARD (marcha adelante) o REVERSE (marcha atrás) de pedal, o con el botón FORWARD o REVERSE ubicado en el panel frontal de la consola. La función OSCILLATE (oscilar) esta desactivada para el taladro.

OPCION DE SIERRA SAGITAL:

1. También se pueden usar hojas Zimmer/Hall en el portahojas de la sierra sagital. El ángulo de la hoja puede ajustarse hasta un máximo de 180° usando el mecanismo de bloqueo y la llave.
2. La pieza de mano de sierra sagital funciona a una velocidad de 18.000 ciclos por minuto. La configuración preestablecida no puede modificarse.
3. Active la sierra escogiendo el interruptor FORWARD (marcha adelante) o REVERSE (marcha atrás) del pedal, o con el botón FORWARD o REVERSE ubicado en el panel frontal de la consola. La función OSCILLATE (oscilar) esta desactivada para la sierra.

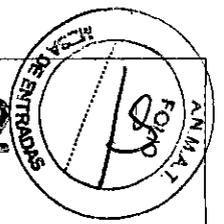
OPCION DE ACCESORIO DE TALADRO PARA LOS RESECTORES

(D.A.S.H.):

1. Active el D.A.S.H. escogiendo el interruptor el botón FORWARD o REVERSE de pedal, o con el botón FORWARD o REVERSE ubicado en el panel frontal de la consola. Nota: Arthrex no recomienda usar la modalidad de oscilación con el D.A.S.H.

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

SILVANA DEMARCIO D'ARIGNANO
FARMACEUTICA
M P 5563

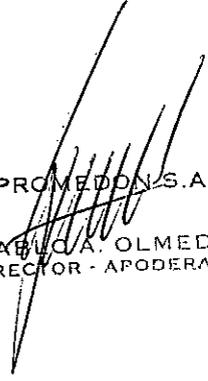


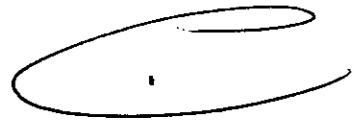
Adapteur Power System II (Shaver) y Accesorios CoolCut

Instrucción de uso

5. Símbolos utilizados en las etiquetas

- | | |
|---|---|
|  | NÚMERO DE CATÁLOGO |
|  | NÚMERO DE LOTE |
|  | PRECAUCION |
|  | FABRICANTE |
|  | NO ESTERIL |
|  | ESTÉRIL. MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN: Irradiación Gama |
|  | NO REUTILIZAR |
|  | FECHA DE CADUCIDAD |
|  | NUMERO DE SERIE |
|  | CONSULTAR MANUAL DEL USUARIO |


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




SILVANA DEMARINI CARIGNANO
FARMACÉUTICA
M P 5553



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-20413/12-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N°**4082**....., 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 ortopédico multifuncional

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-954 Taladros manuales, para cirugía

Marca del producto médico: Arthrex

Clase de Riesgo: Clase II

Modelo/s: Adapteur Power system II (Shaver)

Accesorios: Cuchillas rasuradoras y fresas Arthrex CoolCut

Período de vida útil: Cuchillas rasuradoras y fresas Arthrex CoolCut: 5 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Arthrex Inc.

Lugar/es de elaboración: 1370 Creekside Blvd., FL 34108-1945, Estados Unidos

Se extiende a Promedon S.A. el Certificado PM-189-175, en la Ciudad de Buenos Aires, a**26 JUN 2013**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **4082**

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