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

DISPOSICIÓN Nº 2888

BUENOS AIRES, 08 MAY 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-446-13-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones G. E. Lombardozzi 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 Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que los datos identificatorios característicos a ser 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 2888

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º - Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca INTEGRA, nombre descriptivo Dermátomos y nombre técnico Dermátomos, de acuerdo a lo solicitado por G. E. Lombardozzi 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 131 y 134 a 143 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-612-39, 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 2888

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 1-47-446-13-1
DISPOSICIÓN Nº 2888

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

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº 2883

Nombre descriptivo: Dermátomos.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-179 – Dermátomos.

Marca del producto médico: INTEGRA.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: El dermátomo es un instrumento de obtención de injertos de piel diseñado para obtener injertos de espesor y anchura variable.

Modelo(s):

Dermatome Model S Slimline Dermatome (Padgett Modelo S Slimline Dermátomo):

- 3539-700 Model S Slimline Dermatome Complete Unit (Modelo S Slimline Dermátomo Unidad Completa)
- DP-0007 Power supply Model S and S6 (Fuente de alimentación modelos S y S6)
- DP-0009 Hand Piece, Model S (Pieza de mano modelo S)
- 3539-252 Box of 10 sterile disposable blades (Hoja de Dermátomos estéril caja por 10)
- 3539-259 Calibration guide (Guia de calibración)
- 3539-257 Screwdriver (destornillador)
- 3539-266-1 1" Width blade clip (presilla de hoja 1")
- 3539-266-2 2" Width blade clip (presilla de hoja 2")
- 3539-266-3 3" Width blade clip (presilla de hoja 3")
- 3539-266-4 4" Width blade clip (presilla de hoja 4")
- 3539-701 Dermatome Hex Nuts (Tuercas hexagonales para dermátomo)

3539-702 Dermatome Wrench (Llave para dermátomo)

3539-715-13 13" Hand piece power cord (cable de alimentación para pieza de mano de 13")

3539-715-25 25" Hand piece power cord (cable de alimentación para pieza de mano de 25")

3539-240 Dermatome carry case (estuche para dermátomo)

3539-235 Power supply wall cord (cable de pared para fuente de alimentación)

3539-236 Power supply wall cord (cable de pared para fuente de alimentación)

3539-237 Power supply wall cord (cable de pared para fuente de alimentación)

3539-799 Integra Padgett Universal dermatome sterilizing tray (bandeja esterilizadora para dermátomo Integra Padgett Universal)

3539-256 Width clip screw (clip ancho de tornillo)

3539-266-0 Guarde plate, dermatome head assy (placa protectora para montaje del cabezal del dermátomo)

P170 Mesh Sking Graft Expander, 4.25" x 5.50" (expansor de malla de injerto 4.25" x 5.50")

P172 Teflon roller for Skin Graft Expander (rodillo de Teflón para expansor de injertos)

P173 Roller and handle (complete, for P170) (rodillo y mango completo para 170)

Dermatome Model S6 Slimline Dermatome (Padgett Modelo S6 Slimline Dermátomo):

3539-900 Model S6 Slimline Dermatome Complete Unit (Modelo S6 Slimline Dermátomo Unidad Completa)

DP-0007 Power supply (Fuente de alimentación)

DP-0010 Hand piece, Model S6 (Pieza de mano modelo S6)

3539-602 Blade Dermatome (For manual models, regular size) (hoja de dermátomo tamaño regular)

3539-259 Calibration guide (Guia de calibración)

3539-257 Screwdriver (destornillador)

3359-702 Dermatome Wrench (Llave para dermátomo)

3539-910-0 Guarde plate, dermatome head assy (placa protectora para montaje del cabezal del dermátomo)

3539-910-2 5.08cm (2") Width blade clip (Presilla de hoja 2")

3539-910-3 7.62cm (3") Width blade clip (Presilla de hoja 3")

3539-910-4 10.16cm (4") Width blade clip (Presilla de hoja 4")

3539-910-5 12.7cm (5") Width blade clip (Presilla de hoja 5")

3539-910-6 15.2cm (6") Width blade clip (Presilla de hoja 6")

3539-715-13 3.96m (13") Hand piece power cord (cable de alimentación para pieza de mano 13")

3539-240 Dermatome carry case (estuche para dermátomo)

3539-235 Power supply wall cord (cable de pared para fuente de alimentación)

3539-236 Power supply wall cord (cable de pared para fuente de alimentación)

3539-237 Power supply wall cord (cable de pared para fuente de alimentación)

3359-701 Dermatome Hex Nuts (2pcs.)(Tuercas hexagonales para dermátomo 2 unidades)

3539-910-1 2.54cm (1") Width blade clip (Presilla de hoja 1")

3539-715-25 7.62m (25') Hand piece power cord (cable de alimentación para pieza de mano)

3539-799 Sterilizing tray (bandeja esterilizadora)

3539-256 Width clip screw (clip ancho de tornillo)

P170 Mesh Sking Graft Expander, 4.25" x 5.50" (expansor de malla de injerto 4.25" x 5.50")

P172 Teflon roller for Skin Graft Expander (rodillo de Teflón para expansor de injertos)

P173 Roller and handle (complete, for P170) (rodillo y mango completo para 170)

Padgett Model B Electric Dermatome (Dermátomo Padgett Modelo B dermátomo eléctrico):

3539-250-230 Model B (230v) Dermatome Complete Kit (Modelo B dermátomo, kit completo, 230 volts)

DP-0004 230 Volt Powerpack (fuente de alimentación 230v)

3539-252 Blade Dermatome (For manual models, regular size) (hoja de dermátomo tamaño regular)

3539-255-1 1" Width blade clamp (abrazadera de hoja de 1" de ancho)

3539-255-2 2" Width blade clamp (abrazadera de hoja de 2" de ancho)

3539-255-3 3" Width blade clamp (abrazadera de hoja de 3" de ancho)

3539-255-4 4" Width blade clamp (abrazadera de hoja de 4" de ancho)

3539-255-0 Guarde plate, dermatome head assy (placa protectora para montaje del cabezal del dermátomo)

3539-257 Screwdriver for Dermatome, Phillips, ss. (destornillador Phillips para dermátomo)

3539-240 Carrying case, ABS plastic (estuche plástico de ABS)

DP-0001 Hand piece, B Model (Pieza de mano modelo B)

3539-256 Width clip screw (clip ancho de tornillo)

3539-799 Integra Padgett Universal dermatome sterilizing tray (bandeja esterilizadora para dermátomo Integra Padgett Universal)

P170 Mesh Sking Graft Expander, 4.25" x 5.50" (expansor de malla de injerto 4.25" x 5.50")

P172 Teflon roller for Skin Graft Expander (rodillo de Teflón para expansor de injertos)

P173 Roller and handle (complete, for P170) (rodillo y mango completo para 170)

Dermatome Model PI Padgett 6-Inch Electric Dermatome (Dermátomo Modelo PI Padgett 6" dermátomo eléctrico):

3539-600-230 Model PI (120v) Dermatome Complete Kit (Modelo PI Dermátomo, kit completo, 230volts)

DP-0006 Power pack (230v) w/cord Model PI (Fuente de alimentación con cable 230v modelo PI)

3539-602 Sterile 6" Dermatome Blades, box of 10 (Hoja de dermátomo estéril de 6" caja por 10)

3539-610-0 Guarde plate, dermatome head assy (placa protectora para montaje del cabezal del dermátomo)

3539-610-1 1" Width blade clamp (abrazadera de hoja de 1" de ancho)

3539-610-2 2" Width blade clamp (abrazadera de hoja de 2" de ancho)

3539-610-3 3" Width blade clamp (abrazadera de hoja de 3" de ancho)

3539-610-4 4" Width blade clamp (abrazadera de hoja de 4" de ancho)

3539-610-5 5" Width blade clamp (abrazadera de hoja de 5" de ancho)

3539-610-6 6" Width blade clamp (abrazadera de hoja de 6" de ancho)

3539-257 Screwdriver for Dermatome, Phillips, s.s. (destornillador Phillips para dermátomo)

3539-259 Calibration guide, stainless steel (guía de calibración acero inoxidable)

DP-0003 Hand Piece, PI Model (Pieza de mano modelo PI)

3539-240 Carrying case (estuche)

3539-256 Width clip screw (clip ancho de tornillo)

3539-799 Integra Padgett Universal dermatome sterilizing tray (bandeja esterilizadora para dermátomo Integra Padgett Universal)

P170 Mesh Sking Graft Expander, 4.25" x 5.50" (expansor de malla de injerto 4.25" x 5.50")

P172 Teflon roller for Skin Graft Expander (rodillo de Teflón para expansor de injertos)

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

P173 Roller and handle (complete, for P170) (rodillo y mango completo para 170)

Período de vida útil: 5 años.

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

Nombre del fabricante: Integra LifeSciences Corporation.

Lugar/es de elaboración: 4900 Charlemar Drive Building A Cincinnati, OH 45227, Estados Unidos.

Expediente Nº 1-47-446-13-1

DISPOSICIÓN Nº 2888

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

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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº 2888

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

2888

A.N.M.A.T. FOLIO 131 TECNOLOGIA MEDICA

ANEXO III B

PROYECTO DE ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO

PROYECTO DE ROTULOS

FABRICANTE: Integra LifeScienes Corporation
DIRECCIÓN: 4900 Charlemar Drive Building A Cincinnati, OH 45227 Estados Unidos
IMPORTADOR:.G.E. LOMBARDOZZI SA
DIRECCIÓN: Silvio Ruggieri 2880, Ciudad Autónoma de Buenos Aires
PRODUCTO: Dermátomos eléctricos
MODELO:
MARCA: Integra
Fecha de fabricación:
Serie/Lote Nº:
Condiciones ambientales de ALMACENAMIENTO: TEMPERATURA -10ºC a 45ºC, HUMEDAD < 90% HR
DIRECTOR TÉCNICO: Farmacéutica Palmira Dora Lombardozzi **MN° 7499**
CONDICIÓN DE VENTA: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
AUTORIZADO POR LA ANMAT- PM -612- 39

⚠ **Consulte las Instrucciones de Uso**

PROYECTO DE ROTULOS PARA ACCESORIOS/COMPONENTES

FABRICANTE: Integra LifeScienes Corporation
DIRECCIÓN: 4900 Charlemar Drive Building A Cincinnati, OH 45227 Estados Unidos
IMPORTADOR:.G.E. LOMBARDOZZI SA
DIRECCIÓN: Silvio Ruggieri 2880, Ciudad Autónoma de Buenos Aires
PRODUCTO: Hoja de dermátomo
MODELOS: Hoja de dermátomo
MARCA: Integra
Producto esteril de un solo uso
No utilizar después de la fecha de caducidad impresa en el envase.
Esterilizado por radiación gamma.
Fecha de fabricación:
Serie/Lote Nº:
Condiciones ambientales de ALMACENAMIENTO: TEMPERATURA -10ºC a 45ºC, HUMEDAD < 90% HR
DIRECTOR TÉCNICO: Farmacéutica Palmira Dora Lombardozzi **MN° 7499**
CONDICIÓN DE VENTA: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
AUTORIZADO POR LA ANMAT- PM -612-39

⚠ **Consulte las Instrucciones de Uso**

G.E. LOMBARDOZZI S.A.
EUGENIO LOMBARDOZZI
APODERADO

PALMIRA LOMBARDOZZI
FARMACEUTICA
M.P. 7499

A.N.M.A.T. FOLIO 134 ...LOGIA MEDICA

INSTRUCCIONES DE USO

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5;

FABRICANTE: Integra LifeScienes Corporation
DIRECCIÓN: 4900 Charlemar Drive Building A Cincinnati, OH 45227 Estados Unidos
IMPORTADOR:.G.E. LOMBARDOZZI SA
DIRECCIÓN: Silvio Ruggieri 2880, Ciudad Autónoma de Buenos Aires
PRODUCTO: Dermátomos eléctricos
MODELO:
MARCA: Integra
Fecha de fabricación:
Condiciones ambientales de ALMACENAMIENTO: TEMPERATURA -10ºC a 45ºC, HUMEDAD < 90% HR
DIRECTOR TÉCNICO: Farmacéutica Palmira Dora Lombardozzi **MN° 7499**
CONDICIÓN DE VENTA: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
AUTORIZADO POR LA ANMAT- PM -612-39

⚠ **Consulte las Instrucciones de Uso**

PROYECTO DE ROTULOS PARA ACCESORIOS/COMPONENTES

FABRICANTE: Integra LifeScienes Corporation
DIRECCIÓN: 4900 Charlemar Drive Building A Cincinnati, OH 45227 Estados Unidos
IMPORTADOR:.G.E. LOMBARDOZZI SA
DIRECCIÓN: Silvio Ruggieri 2880, Ciudad Autónoma de Buenos Aires
PRODUCTO: Hoja de dermátomo
MODELOS: Hoja de dermátomo
MARCA: Integra
Producto esteril de un solo uso
No utilizar después de la fecha de caducidad impresa en el envase.
Esterilizado por radiación gamma.
Fecha de fabricación:
Serie/Lote Nº:
Condiciones ambientales de ALMACENAMIENTO: TEMPERATURA -10ºC a 45ºC, HUMEDAD < 90% HR
DIRECTOR TÉCNICO: Farmacéutica Palmira Dora Lombardozzi **MN° 7499**
CONDICIÓN DE VENTA: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
AUTORIZADO POR LA ANMAT- PM -612-39

⚠ **Consulte las Instrucciones de Uso**

G.E. LOMBARDOZZI S.A.
EUGENIO LOMBARDOZZI
APODERADO

PALMIRA LOMBARDOZZI
FARMACEUTICA
M.P. 7499

2888

A.N.M.A.T. FOLIO 135 TECNOLOGIA MEDICA

SÍMBOLOS USADOS EN EL ETIQUETAJE

Fabricante

EC REP Representante autorizado en la Comunidad Europea

REF Número de catálogo

LOT Número de lote

Remitirse a las Instrucciones de uso

Sin esterilizar - Esterilizar antes de usar

Consultar las Instrucciones de uso

CE El producto cumple los requisitos de la Directiva 93/42/EEC de la Unión Europea para productos sanitarios de la Clase 1

CE 0297 El producto cumple los requisitos de la Directiva 93/42/EEC de la Unión Europea para productos sanitarios de la Clase 1m, 2a y 2b

Rx ONLY La ley federal (EE.UU.) permite que la venta de este dispositivo sea efectuada exclusivamente a un médico o bajo su prescripción facultativa

G.E. LOMBARDOZZI S.A.
EUGENIO LOMBARDOZZI
APODERADO

PALMIRA LOMBARDOZZI
FARMACEUTICA
M.P. 7499

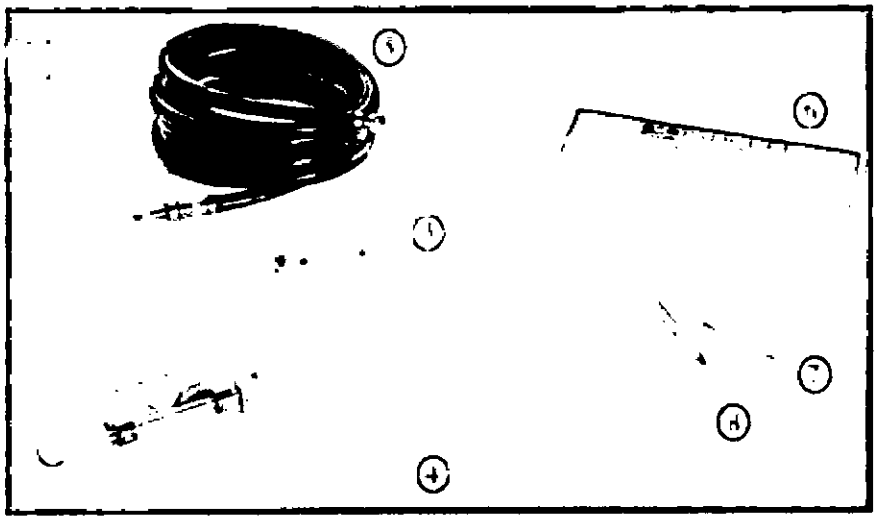
A.N.M.A.T. FOLIO 136 TECNOLOGIA MEDICA

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

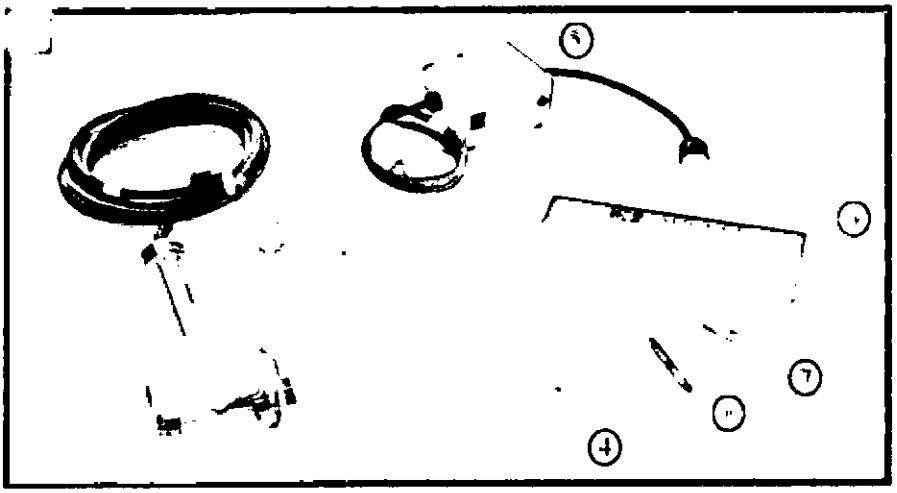
Prestaciones

INDICACIONES DE USO
El dermatomo es un instrumento de obtención de injertos de piel diseñado para obtener injertos de espesor y anchura variable.

DESCRIPCIÓN
El Dermatomo es un instrumento quirúrgico alimentado en forma eléctrica para la obtención de injertos de piel. El ajuste del control de espesor oscila entre diferentes medidas, en incrementos de 0.002 to 0.30 inch (0.05 a 0.76 mm) en el modelo S y S6 por ejemplo.
Se pueden obtener anchuras de injerto individuales mediante diferentes placas de anchura (véase la figura).Las placas se ajustan y se retiran fácilmente con ayuda del destornillador incluido.
El dermatomo eléctrico es alimentado eléctricamente a través de un transformador de grado médico.



Model C Air Dermatomo Kit



Model B Electric Dermatomo Kit

G.E. LOMBARDOZZI S.A.
EUGENIO LOMBARDOZZI
APODERADO

PALMIRA LOMBARDOZZI
FARMACEUTICA
M.P. 7499

A.N.M.A.T. FOLIO 137 TECNOLOGIA MEDICA

3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Con el fin de evitar lesiones graves del paciente y del personal quirúrgico durante el uso del dermatomo, el usuario debe estar completamente familiarizado con su funcionamiento, aplicación e instrucciones de uso.

Utilice únicamente hojas del dermatomo especificadas en las instrucciones de uso. Las hojas del dermatomo han sido específicamente diseñadas y desarrolladas para su aplicación con esta marca de dermatomo.

Es posible que otro tipo de hojas no se ajusten correctamente en el dermatomo y podrían provocar lesiones graves.

El uso de hojas distintas a las hojas del dermatomo puede hacer que el dermatomo obtenga injertos a mayor profundidad que la que el usuario ha seleccionado.

Advertencia: La hoja está afilada, manipúlela con cuidado.

La hoja será estéril sólo si el paquete no está abierto ni dañado.

Con el fin de evitar lesiones, tenga mucho cuidado al manipular la hoja o al manipular el dermatomo con la hoja instalada.

Tenga cuidado al insertar la hoja para evitar mellarla, lo que podría traducirse en un corte irregular.

Para evitar daños en la hoja, coloque el dermatomo con la cara de la hoja hacia arriba cuando no esté en uso.

La válvula reguladora debe estar en la posición OFF antes de cambiar las hojas o los manguitos, o cuando el instrumento no esté en uso. La activación accidental del instrumento durante estos procedimientos pueden dañar al paciente o al personal quirúrgico.

No utilice un manguito desgastado o dañado. Bajo presión, un manguito seccionado o roto podría azotarse fuera de control.

Asegúrese de que el manguito esté bien sujeto al instrumento, de modo que no pueda caer contra una superficie dura y dañarse.

El usuario y el personal del quirófano deben prestar siempre especial atención a las PRECAUCIONES PARA LA LIMPIEZA y las INSTRUCCIONES DEL PROCESO DE DESINFECCIÓN Y LIMPIEZA DEL DERMATOMO. La inobservancia de estas instrucciones podría dañar el dermatomo.

La reutilización de un dispositivo de un solo uso que haya estado en contacto con sangre, hueso, tejidos u otro líquidos corporales podría conducir a lesiones en el paciente o usuario. Los posibles riesgos asociados con la reutilización de un dispositivo de un solo uso incluyen, entre otros, fallos mecánicos y la transmisión de agentes infecciosos.

G.E. LOMBARDOZZI S.A.
EUGENIO LOMBARDOZZI
APODERADO

PALMIRA LOMBARDOZZI
FARMACEUTICA
M.P. 7499

A.N.M.A.T. FOLIO 138 TECNOLOGIA MEDICA

Descripción de partes y Accesorios:

Dermatome Model S Slimline Dermatome (PADGETT™ Modelo S Slimline Dermátomo)

3539-700 Model S Slimline Dermatome Complete Unit (Modelo S Slimline Dermátomo, Unidad completa)
DP-0007 Power supply Model S and S6 (Fuente de alimentación modelos S y S6)
DP-0009 Hand Piece, Model S (Pieza de mano modelo S)
3539-252 Box of 10 sterile disposable blades (Hoja de dermatomo estéril caja por 10)
3539-259 Calibration guide (guía de calibración)
3539-257 Screwdriver (destornillador)
3539-266-1 1" Width blade clip (Presilla de hoja 1")
3539-266-2 2" Width blade clip (Presilla de hoja 2")
3539-266-3 3" Width blade clip (Presilla de hoja 3")
3539-266-4 4" Width blade clip (Presilla de hoja 4")
3539-701 Dermatome Hex Nuts (Tuercas hexagonales para dermátomo)
3539-702 Dermatome Wrench (Llave para dermátomo)
3539-715-13 13' Hand piece power cord (cable de alimentación para pieza de mano de 13")
3539-715-25 25' Hand piece power cord (cable de alimentación para pieza de mano de 25")
3539-240 Dermatome carry case (Estuche para dermátomo)
3539-235 Power Supply Wall Cord (Cable de pared para fuente de alimentación)
3529-236 Power Supply Wall Cord (Cable de pared para fuente de alimentación)
3539-237 Power Supply Wall Cord (Cable de pared para fuente de alimentación)
3539-799 Integra Padgett Universal Dermatome Sterilizing Tray (Bandeja esterilizadora para dermátomo Integra Padgett Universal)
3539-256 Width Clip Screw (clip ancho de Tornillo)
3539-266-0 Guarde Plate, Dermatome Head Assy (placa protectora para montaje del cabezal del dermátomo)
P 170 Mesh Sking Graft Expander, 4.25" x 5.50" (Expansor de malla de injerto 4,25" x 5,50")
P 172 Teflon Roller for Skin Graft Expander (Rodillo de teflón para expansor de injertos)
P 173 Roller and Handle (complete, for P170) (Rodillo y mango completo para P170)

Dermatome Model S6 Slimline Dermatome (PADGETT™ Modelo S6 Slimline Dermátomo)

3539-900 Model S6 Slimline Dermatome Complete Unit (Modelo S6 Slimline Dermátomo, Unidad completa)
DP-0007 Power Supply (Fuente de alimentación)
DP-0010 Hand piece, Model S6 (Pieza de mano modelo S6)
3539-602 Blade, Dermatome (For Manual Models, Regular Size) (Hoja de dermatomo tamaño regular)
3539-259 Calibration guide (guía de calibración)
3539-257 Screwdriver (destornillador)
3359-702 Dermatome Wrench (Llave para dermátomo)
3539-910-0 Guarde Plate, Dermatome Head Assy placa protectora para montaje del cabezal del dermátomo)
3539*910-2 5.08cm (2") Width blade clip (Presilla de hoja 2")
3539-910-3 7.62cm (3") Width blade clip (Presilla de hoja 3")
3539-910-4 10.16cm (4") Width blade clip (Presilla de hoja 4")
3539-910-5 12.7cm (5") Width blade clip (Presilla de hoja 5")
3539-910-6 15.2cm (6") Width blade clip (Presilla de hoja 6")
3539-715-13 3.96m (13") Hand piece power cord (cable de alimentación para pieza de mano 13")
3539-240 Dermatome carry case (Estuche para dermátomo)
3539-235 Power Supply Wall Cord (Cable de pared para fuente de alimentación)
3539-236 Power Supply Wall Cord (Cable de pared para fuente de alimentación)
3539-237 Power Supply Wall Cord (Cable de pared para fuente de alimentación)
3359-701 Dermatome hex nuts (2 pcs.) (Tuercas hexagonales para dermatomo 2 unidades)
3539-910-1 2.54cm (1") Width blade clip (Presilla de hoja 1")
3539-715-25 7.62m (25*) Hand piece power cord (cable de alimentación para pieza de mano

G.E. LOMBARDOZZI S.A.
EUGENIO LOMBARDOZZI
APODERADO

PALMIRA LOMBARDOZZI
FARMACEUTICA
M.P. 7499

A.N.M.A.T. FOLIO 139 TECNOLOGIA MEDICA

3539-799 Sterilizing Tray (placa protectora para montaje del cabezal del dermátomo)
3539-256 Width Clip Screw (clip ancho de Tornillo)
P 170 Mesh Sking Graft Expander, 4.25" x 5.50" (Expansor de malla de injerto 4,25" x 5,50")
P 172 Teflon Roller for Skin Graft Expander (Rodillo de teflón para expansor de injertos)
P 173 Roller and Handle (complete, for P170) (Rodillo y mango completo para P170)

Padgett Model B Electric Dermatome (Dermátomo PADGETT ™ Modelo B dermatomo eléctrico)
3539*250-230 Model B (230V) • Dermatome Complete Kit (Modelo B Dermátomo,kit completo, 230 Volts)
DP-0004 230 Volt Powerpack (Fuente de alimentación 230V)
3539-252 Blade, Dermatome (For Manual Models, Regular Size) (Hoja de dermatomo tamaño regular)
3539-255-1 1" Width blade clamp (abrazadera de hoja de 1" de ancho)
3539-255-2 2" Width blade clamp (abrazadera de hoja de 2" de ancho)
3539-255-3 3" Width blade clamp (abrazadera de hoja de 3" de ancho)
3539-255-4 4" Width blade clamp (abrazadera de hoja de 4" de ancho)
3539-255-0 Guarde Plate, Dermatome Head Assy (placa protectora para montaje del cabezal del dermátomo)
3539-257 Screwdriver for Dermatome, Phillips, s.s.(destornillador Phillips para dermátomo)
3539-240 Carrying Case, ABS plastic (Estuche de plastic de ABS)
DP-0001 Hand piece, B Model (Pieza de mano modelo B)
3539-256 Width Clip Screw (clip ancho de Tornillo)
3539-799 Integra Padgett Universal Dermatome Sterilizing Tiay (Bandeja esterilizadora para dermátomo Integra Padgett Universal)
P 170 Mesh Sking Graft Expander, 4.25" x 5.50" (Expansor de malla de injerto 4,25" x 5,50")
P 172 Teflon Roller for Skin Graft Expander (Rodillo de teflón para expansor de injertos)
P 173 Roller and Handle (complete, for P170) (Rodillo y mango completo para P170)

Dermatome Model PI. Padectt 6-Inch Electric Dermatome (Dermátomo Modelo PI PADGETT ™ 6"" dermatomo eléctrico)
3539-600-230 Model PI (230V) - Dermatome Complete Kit (Modelo PI Dermátomo,kit completo, 230 Volts)
DP-0006 Power Pack (230V) w/cord Model PI (Fuente de alimentación con cable 230V modelo PI)
3539-602 Sterile 6" Dermatome Blades, box of 10 (Hoja de dermatomo estéril de 6" caja por 10)
3539-610-0 Guarde Plate, Dermatome Head Assy (placa protectora para montaje del cabezal del dermátomo)
3539-610-1 1" Width blade clamp (abrazadera de hoja de 1" de ancho)
3539-610-2 2" Width blade clamp (abrazadera de hoja de 2" de ancho)
3539-610-3 3" Width blade damp (abrazadera de hoja de 3" de ancho)
3539-610-4 4" Width blade clamp (abrazadera de hoja de 4" de ancho)
3539-610-5 5" Width blade clamp (abrazadera de hoja de 5" de ancho)
3539-610-6 6" Width blade clamp (abrazadera de hoja de 6" de ancho)
3539-257 Screwdriver for Dermatome, Phillips, s.s. .(Destornillador Phillips para dermátomo)
3539-259 Calibration Guide, Stainless Steel (guía de calibración acero inoxidable)
DP-0003 Hand piece, PI Model (Pieza de mano modelo PI)
3539-240 Carrying Case (Estuche)
3539-256 Width Clip Screw (clip ancho de Tornillo)
3539-799 Integra Padgett Universal Dermatome Sterilizing Tray (Bandeja esterilizadora para dermátomo Integra Padgett Universal)
P 170 Mesh Sking Graft Expander, 4.25" x 5.50" (Expansor de malla de injerto 4,25" x 5,50")
P 172 Teflon Roller for Skin Graft Expander (Rodillo de teflón para expansor de injertos)
P 173 Roller and Handle (complete, for P170) (Rodillo y mango completo para P170)

G.E. LOMBARDOZZI S.A.
EUGENIO LOMBARDOZZI
APODERADO

PALMIRA LOMBARDOZZI
FARMACEUTICA
M.P. 7499

A.N.M.A.T. FOLIO 140 TECNOLOGIA MEDICA

3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;

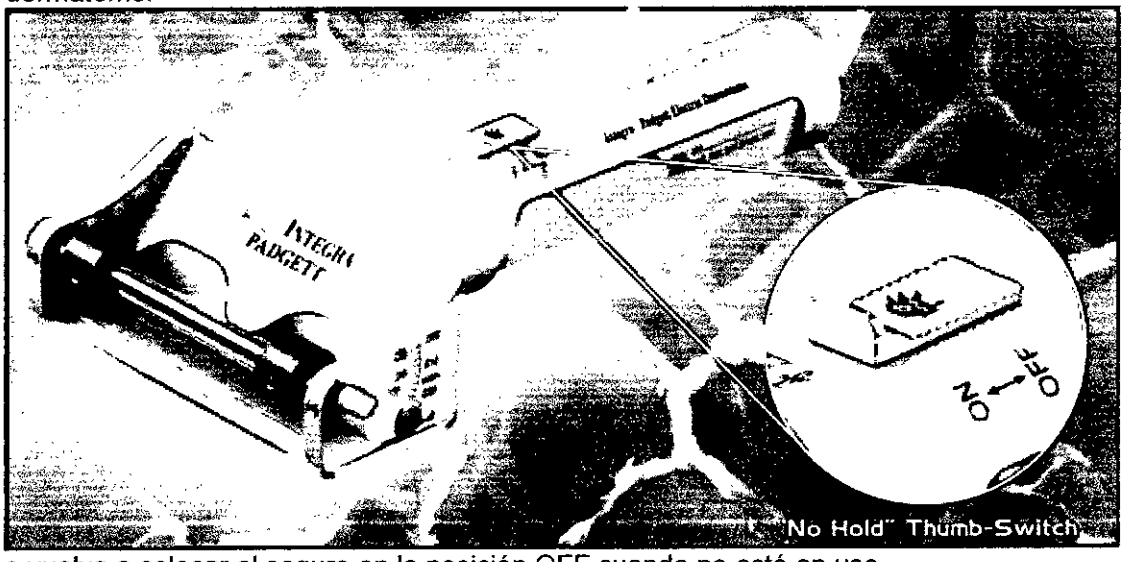
INSTRUCCIONES DE CONFIGURACIÓN

• Antes del uso inicial, el dermatomo se ha de limpiar y esterilizar siguiendo las instrucciones. (Consulte las INSTRUCCIONES DEL PROCESO DE DESINFECCIÓN Y LIMPIEZA DEL DERMATOMO y RECOMENDACIONES DE ESTERILIZACIÓN.)

• Observe las precauciones en relación con el campo estéril según el protocolo del hospital.

• Elija la dimensión del corte.

• Active el dermatomo por completo desplazando el switch ON/OFF localizado en el mango del dermatomo.



o vuelva a colocar el seguro en la posición OFF cuando no esté en uso.

• Durante el procedimiento de configuración, realice una inspección visual para detectar cualquier daño o desgaste. Si se observan daños o desgaste que pudiera poner en riesgo el correcto funcionamiento del instrumento, no lo utilice.

CUIDADOS y MANTENIMIENTO

La pieza de mano y los accesorios deben ser inspeccionados antes de cada uso.

• Realice una inspección visual para detectar cualquier daño o desgaste.

• Revise siempre con atención la pieza de mano para detectar posibles arañazos, muescas o rebabas causadas por el uso prolongado o por una manipulación inadecuada.

• Compruebe el accionamiento de las piezas móviles para garantizar su buen funcionamiento en toda su gama de movimientos.

• Se recomienda la realización anual de controles de calibración en fábrica con el fin de verificar la precisión del dispositivo.

Nota: si se observan daños o desgaste que pudiesen comprometer el funcionamiento del instrumento, no lo utilice.

G.E. LOMBARDOZZI S.A.
EUGENIO LOMBARDOZZI
APODERADO

PALMIRA LOMBARDOZZI
FARMACEUTICA
M.P. 7499

A.N.M.A.T. FOLIO 141 TECNOLOGIA MEDICA

3.8. Desinfección/Limpieza/Esterilización

PROCEDIMIENTOS DE DESCONTAMINACIÓN Y ESTERILIZACIÓN

Como sucede con cualquier procedimiento de descontaminación, el personal debe seguir las directrices aceptadas para el lavado de manos, el uso de ropa de protección, etc. de acuerdo con las recomendaciones de las normas y prácticas recomendadas de la AAMI (siglas en inglés de la Asociación para la mejora del instrumental médico): "Safe Handling and Biological Decontamination of Medical Devices in Health Care Facilities and in Non-Clinical Settings", ANSI/AAMI ST35:2003.

La descontaminación es un proceso de dos pasos:

1) Limpieza y aclarado minuciosos.
2) Esterilización o desinfección.

A. DESCONTAMINACIÓN MANUAL

PRELIMPIEZA: Eliminar los residuos visibles del instrumental quirúrgico con una gasa compresa y agua estéril como rutina durante la intervención para prevenir que la sangre y los líquidos corporales, etc. se sequen. Es importante aclarar los instrumentos que han estado expuestos a la sangre y solución salina antes de que estas sustancias sequen. La sangre y los líquidos corporales así como las soluciones salinas son altamente corrosivas. Además, la sangre puede producir una mancha que es difícil de quitar.

LIMPIEZA: Para prevenir la formación de biofilm, la limpieza debe hacerse tan pronto sea posible después de la utilización del instrumental. El biofilm es la acumulación de una biomasa de bacteria y sustancias extracelulares que se adhiere firmemente a la superficie de los instrumentos. No puede eliminarse fácilmente y protege a los microorganismos de ser fácilmente eliminados mediante métodos habituales de limpieza/descontaminación usados en los hospitales.

Es particularmente problemático en dispositivos médicos provistos de tubos huecos (lúmenes/canales)..

Limpieza de instrumentos: Elija una solución de limpieza adecuada para instrumental quirúrgico y siga las instrucciones del fabricante para su uso. El uso de detergentes con pH neutro es vital para el mantenimiento del instrumental quirúrgico. El contacto con una solución ácida o alcalina eliminará la barrera protectora de óxido de cromo de los instrumentos, lo cual a menudo deriva en corrosión, picaduras y roturas. Dependiendo del tipo de residuos, podría encontrar que un detergente que es un poco más o menos ácido o alcalino es más apropiado. El agente de limpieza ideal es poco espumante, no abrasivo y no requiere aclarado. Eliminar la suciedad de todas las superficies del instrumento con un cepillo pequeño de mano manteniéndolo sumergido en la solución. Al hacer limpieza manual, no usar nunca lana de acero (Virulana®), cepillos de alambre, hojas de escalpelo o detergentes o limpiadores muy abrasivos para eliminar la suciedad del instrumental quirúrgico. Estos dañarán la superficie protectora de los instrumentos y derivará en corrosión. Utilizar un cepillo limpio de cerda suave para limpiar los instrumentos con un canal accesible. Eliminar la suciedad de los trinquetes, mordazas, puntas, mecanismo de bloqueo y/o mecanismo articulado. Debe limpiarse minuciosamente la parte del mecanismo de bloqueo y articulado de un instrumento después de cada uso. Una acumulación de suciedad, residuos, lubricantes, etc. en estas áreas dificultará el uso del instrumento y lo dañara irreparablemente con el tiempo. Purgar vigorosamente los canales con la solución limpiadora. Se recomienda y prefiere el agua desionizada porque está libre de muchos compuestos que están presentes en el agua del grifo corriente. Estas sustancias solas causan manchas y cuando se combina agua del grifo con algunos detergentes, formará depósitos insolubles en los instrumentos. Mediante limpieza manual deben eliminarse todos los residuos visibles. Es esencial mantener abiertos los mecanismos de bloqueo y articulados durante cualquier proceso de limpieza manual o automático.

G.E. LOMBARDOZZI S.A.
EUGENIO LOMBARDOZZI
APODERADO

PALMIRA LOMBARDOZZI
FARMACEUTICA
M.P. 7499

A.N.M.A.T. FOLIO 142 TECNOLOGIA MEDICA

Secado: Antes de envolver los instrumentos para esterilización o almacenamiento, deben secarse minuciosamente. Si un juego de instrumentos está mojado al envolverse para esterilización, es probable que salga mojado del esterilizador. Los "paquetes húmedos"no son adecuados para usarse después de la esterilización porquepueden contaminarse fácilmente al manipularlos. Además, la humedad restante, particularmente en los mecanismos de bloqueo y articulados puede derivar en corrosión que deteriore el instrumento y produzca su rotura durante el uso. Preparar los juegos de instrumentos para esterilización usando una envoltura, bolsa o contenedor rígido de esterilización que sea apropiado para el método de esterilización ha utilizarse. La AAMI y los fabricantes individuales de esterilizadores ofrecen directrices para la debida preparación de bandejas de instrumentos quirúrgicos para esterilización. Algunos fabricantes de esterilizadores también pueden dar información sobre cómo resolver el problema de los paquetes húmedos. Remitirse además a, Sterilization for the Healthcare Facility, 2a Edición, Reichert, M.; Young, J., "Wet Pack Problem Solving", Lee, S. (Frederick, MD: Aspen, 1997).

ESTERILIZACIÓN FINAL

Los instrumentos reutilizables están preparados para la esterilización después de haber seguido las recomendaciones de descontaminación.

Pruebas analíticas independientes, realizadas de acuerdo con la Dirección de medicinas y alimentos de EE.UU. (FDA, 21 CFR PART 58) y las Normas de prácticas correctas de laboratorio (GLP), han validado la esterilización por vapor como un proceso eficaz para los instrumentos reutilizables. Consultar además las Normas y prácticas recomendadas de la AAMI: "Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities", ANSI/AAMI ST46:2002; "Flash Sterilization Steam Sterilization of Patient Care Items for Immediate Use, ANSI/ AAMI ST37:3ª ed. Las normas de la AAMI recomiendan que se sigan también las instrucciones escritas del fabricante del esterilizador para los parámetros del ciclo. La esterilización por vapor de instrumentos provistos de lúmenes hace necesario purgar los lúmenes con agua estéril justo antes de envolverlos y esterilizarlos. El agua genera vapor dentro del lumen para sacar el aire. El aire es el mayor enemigo de la esterilización pues impide el contacto del vapor si no es eliminado.

Es posible que los tiempos de exposición a la temperatura de esterilización, del fabricante del dispositivo médico, sean mayores que las mínimas indicadas por el fabricante del esterilizador, pero nunca deben ser menores.

Los siguientes son los parámetros de esterilización recomendados:

	Esterilizador	Temperatura de exposición	Tiempo de exposición	Tiempo mínimo de secado
Pruebas de laboratorio independientes realizadas según la norma ISO 17664 han validado los siguientes parámetros de esterilización:				
Instrumentos Quirúrgicos	Pre-vacuum (wrapped)	132 °C	3 min	10 min
Pruebas de laboratorio independientes realizadas según las normas de Buenas Prácticas de Laboratorio de la FDA (21CFR Parte 58) han validado los siguientes parámetros de esterilización				

3539799 Dermatome Sterilization Container

3539799

G.E. LOMBARDOZZI S.A.
EUGENIO LOMBARDOZZI
APODERADO

PALMIRA LOMBARDOZZI
FARMACEUTICA
M.P. 7499

A.N.M.A.T. FOLIO 143 TECNOLOGIA MEDICA

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros)

• Antes del uso inicial, el dermatomo se ha de limpiar y esterilizar siguiendo las instrucciones del punto 3.8.
La pieza de mano y los accesorios deben ser inspeccionados antes de cada uso.
• Realice una inspección visual para detectar cualquier daño o desgaste.
• Revise siempre con atención la pieza de mano para detectar posibles arañazos, muescas o

3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;

Anomalías, causas y soluciones

Ante la observación visual de roturas o desperfectos se debe enviar al servicio técnico autorizado de manera inmediata para su reparación.

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;

Condiciones ambientales

Requisitos Ambientales:

Temperatura para su uso: 50–104 °F (10–40 °C)

Temperatura de almacenamiento 32–122 °F (0–50 °C)

Humedad relativa: 0-95% sin condensación.

3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;

Eliminación del dispositivo
Después del uso, el producto se debe eliminar de acuerdo con las normativas del hospital sobre higiene y eliminación de desechos.

3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

El producto no realiza mediciones

G.E. LOMBARDOZZI S.A.
EUGENIO LOMBARDOZZI
APODERADO

PALMIRA LOMBARDOZZ.
FARMACEUTICA
M.P. 7499

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-446-13-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 2.888 y de acuerdo a lo solicitado por G. E. Lombardozzi 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: Dermátomos.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-179 – Dermátomos.

Marca del producto médico: INTEGRA.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: El dermátomo es un instrumento de obtención de injertos de piel diseñado para obtener injertos de espesor y anchura variable.

Modelo(s):

Dermatome Model S Slimline Dermatome (Padgett Modelo S Slimline Dermátomo):

3539-700 Model S Slimline Dermatome Complete Unit (Modelo S Slimline Dermátomo Unidad Completa)

DP-0007 Power supply Model S and S6 (Fuente de alimentación modelos S y S6)

DP-0009 Hand Piece, Model S (Pieza de mano modelo S)

3539-252 Box of 10 sterile disposable blades (Hoja de Dermátomos estéril caja por 10)

//..

..//

3539-259 Calibration guide (Guia de calibración)

3539-257 Screwdriver (destornillador)

3539-266-1 1″ Width blade clip (presilla de hoja 1″)

3539-266-2 2″ Width blade clip (presilla de hoja 2″)

3539-266-3 3″ Width blade clip (presilla de hoja 3″)

3539-266-4 4″ Width blade clip (presilla de hoja 4″)

3539-701 Dermatome Hex Nuts (Tuercas hexagonales para dermátomo)

3539-702 Dermatome Wrench (Llave para dermátomo)

3539-715-13 13″ Hand piece power cord (cable de alimentación para pieza de mano de 13″)

3539-715-25 25″ Hand piece power cord (cable de alimentación para pieza de mano de 25″)

3539-240 Dermatome carry case (estuche para dermátomo)

3539-235 Power supply wall cord (cable de pared para fuente de alimentación)

3539-236 Power supply wall cord (cable de pared para fuente de alimentación)

3539-237 Power supply wall cord (cable de pared para fuente de alimentación)

3539-799 Integra Padgett Universal dermatome sterilizing tray (bandeja esterilizadora para dermátomo Integra Padgett Universal)

3539-256 Width clip screw (clip ancho de tornillo)

3539-266-0 Guarde plate, dermatome head assy (placa protectora para montaje del cabezal del dermátomo)

P170 Mesh Sking Graft Expander, 4.25″ x 5.50″ (expansor de malla de injerto 4.25″ x 5.50″)

P172 Teflon roller for Skin Graft Expander (rodillo de Teflón para expansor de injertos)

P173 Roller and handle (complete, for P170) (rodillo y mango completo

//..

para 170)

Dermatome Model S6 Slimline Dermatome (Padgett Modelo S6 Slimline Dermátomo):

3539-900 Model S6 Slimline Dermatome Complete Unit (Modelo S6 Slimline Dermátomo Unidad Completa)

DP-0007 Power supply (Fuente de alimentación)

DP-0010 Hand piece, Model S6 (Pieza de mano modelo S6)

3539-602 Blade Dermatome (For manual models, regular size) (hoja de dermátomo tamaño regular)

3539-259 Calibration guide (Guia de calibración)

3539-257 Screwdriver (destornillador)

3359-702 Dermatome Wrench (Llave para dermátomo)

3539-910-0 Guarde plate, dermatome head assy (placa protectora para montaje del cabezal del dermátomo)

3539-910-2 5.08cm (2") Width blade clip (Presilla de hoja 2")

3539-910-3 7.62cm (3") Width blade clip (Presilla de hoja 3")

3539-910-4 10.16cm (4") Width blade clip (Presilla de hoja 4")

3539-910-5 12.7cm (5") Width blade clip (Presilla de hoja 5")

3539-910-6 15.2cm (6") Width blade clip (Presilla de hoja 6")

3539-715-13 3.96m (13") Hand piece power cord (cable de alimentación para pieza de mano 13")

3539-240 Dermatome carry case (estuche para dermátomo)

3539-235 Power supply wall cord (cable de pared para fuente de alimentación)

3539-236 Power supply wall cord (cable de pared para fuente de alimentación)

3539-237 Power supply wall cord (cable de pared para fuente de alimentación)

//..

..//

3359-701 Dermatome Hex Nuts (2pcs.)(Tuercas hexagonales para dermátomo 2 unidades)

3539-910-1 2.54cm (1") Width blade clip (Presilla de hoja 1")

3539-715-25 7.62m (25') Hand piece power cord (cable de alimentación para pieza de mano)

3539-799 Sterilizing tray (bandeja esterilizadora)

3539-256 Width clip screw (clip ancho de tornillo)

P170 Mesh Sking Graft Expander, 4.25" x 5.50" (expansor de malla de injerto 4.25" x 5.50")

P172 Teflon roller for Skin Graft Expander (rodillo de Teflón para expansor de injertos)

P173 Roller and handle (complete, for P170) (rodillo y mango completo para 170)

Padgett Model B Electric Dermatome (Dermátomo Padgett Modelo B dermátomo eléctrico):

3539-250-230 Model B (230v) Dermatome Complete Kit (Modelo B dermátomo, kit completo, 230 volts)

DP-0004 230 Volt Powerpack (fuente de alimentación 230v)

3539-252 Blade Dermatome (For manual models, regular size) (hoja de dermátomo tamaño regular)

3539-255-1 1" Width blade clamp (abrazadera de hoja de 1" de ancho)

3539-255-2 2" Width blade clamp (abrazadera de hoja de 2" de ancho)

3539-255-3 3" Width blade clamp (abrazadera de hoja de 3" de ancho)

3539-255-4 4" Width blade clamp (abrazadera de hoja de 4" de ancho)

3539-255-0 Guarde plate, dermatome head assy (placa protectora para montaje del cabezal del dermátomo)

3539-257 Screwdriver for Dermatome, Phillips, ss. (destornillador Phillips para dermátomo)

3539-240 Carrying case, ABS plastic (estuche plástico de ABS)

//..

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

DP-0001 Hand piece, B Model (Pieza de mano modelo B)

3539-256 Width clip screw (clip ancho de tornillo)

3539-799 Integra Padgett Universal dermatome sterilizing tray (bandeja esterilizadora para dermátomo Integra Padgett Universal)

P170 Mesh Sking Graft Expander, 4.25" x 5.50" (expansor de malla de injerto 4.25" x 5.50")

P172 Teflon roller for Skin Graft Expander (rodillo de Teflón para expansor de injertos)

P173 Roller and handle (complete, for P170) (rodillo y mango completo para 170)

Dermatome Model PI Padgett 6-Inch Electric Dermatome (Dermátomo Modelo PI Padgett 6" dermátomo eléctrico):

3539-600-230 Model PI (120v) Dermatome Complete Kit (Modelo PI Dermátomo, kit completo, 230volts)

DP-0006 Power pack (230v) w/cord Model PI (Fuente de alimentación con cable 230v modelo PI)

3539-602 Sterile 6" Dermatome Blades, box of 10 (Hoja de dermátomo estéril de 6" caja por 10)

3539-610-0 Guarde plate, dermatome head assy (placa protectora para montaje del cabezal del dermátomo)

3539-610-1 1" Width blade clamp (abrazadera de hoja de 1" de ancho)

3539-610-2 2" Width blade clamp (abrazadera de hoja de 2" de ancho)

3539-610-3 3" Width blade clamp (abrazadera de hoja de 3" de ancho)

3539-610-4 4" Width blade clamp (abrazadera de hoja de 4" de ancho)

3539-610-5 5" Width blade clamp (abrazadera de hoja de 5" de ancho)

3539-610-6 6" Width blade clamp (abrazadera de hoja de 6" de ancho)

3539-257 Screwdriver for Dermatome, Phillips, s.s. (destornillador Phillips para dermátomo)

//..

..//

- 3539-259 Calibration guide, stainless steel (guía de calibración acero inoxidable)
- DP-0003 Hand Piece, PI Model (Pieza de mano modelo PI)
- 3539-240 Carrying case (estuche)
- 3539-256 Width clip screw (clip ancho de tornillo)
- 3539-799 Integra Padgett Universal dermatome sterilizing tray (bandeja esterilizadora para dermátomo Integra Padgett Universal)
- P170 Mesh Sking Graft Expander, 4.25" x 5.50" (expansor de malla de injerto 4.25" x 5.50")
- P172 Teflon roller for Skin Graft Expander (rodillo de Teflón para expansor de injertos)
- P173 Roller and handle (complete, for P170) (rodillo y mango completo para 170)

Período de vida útil: 5 años.

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

Nombre del fabricante: Integra LifeSciences Corporation.

Lugar/es de elaboración: 4900 Charlemar Drive Building A Cincinnati, OH 45227, Estados Unidos.

Se extiende a G. E. Lombardozzi S.A. el Certificado PM-612-39, en la Ciudad de Buenos Aires, a 08 MAY 2014, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 2888

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