



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

5050

BUENOS AIRES,

05 MAYO 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-014447-10-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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

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



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

5050

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca FIAB, nombre descriptivo MANGO PARA ELECTROBISTURI y nombre técnico Mangos para Bisturí, de acuerdo con lo solicitado por AMERICAN LENOX S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 72 y 73 a 74 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-091-7, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

E  
r



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 5050

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

Expediente N° 1-47-0000-014447-10-5

DISPOSICIÓN N°

5050

VC

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

PM 91-7 AMERICAN LENOX SA- Mango para electrobisturí  
3037 Registro de familia de productos médicos (Clase III)

### ANEXO III.B

#### Proyecto de Rotulo

Nombre del fabricante: FIAB S.p.A.  
Dirección: Via P. Costoli, 4, 50039 Vicchio (FI), Italia.

Nombre del Importador: AMERICAN LENOX S.A.  
Dirección completa: Tucumán 2163 1er piso Dto B, Capital Federal  
Teléfono: 4952-1884  
Fax: 4952-3089  
e-mail: direcciontecnica@americanlenox.com

Mango para electrobisturí

Estéril

Lote:xxx  
Fecha de fabricación:xxx  
Fecha de vencimiento:xxx  
Producto médico de un solo uso.

Almacenar en local limpio, seco, protegidos de la luz solar y extremos de temperatura.  
El envase debe conservarse a una temperatura comprendida entre los 0°C y 50°C y con una  
humedad comprendida entre el 20% y el 80%.  
NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO.  
Método de Esterilización: Ver Instrucciones de uso.

Directora Técnica: Farmacéutica Cinthia Miodownik MN - 11288

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 91-7

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias



5050



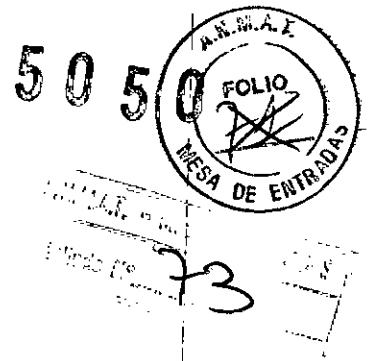
05 MAYO 2016

american lenox S.A.

Dr. Alberto Caserendina  
PRESIDENTE

CINTHIA MIODOWNIK  
FARMACEUTICA  
DIRECTORA TECNICA  
AMERICAN LENOX S.A.

PM 91-7 AMERICAN LENOX SA- Mango para electrobisturí  
3037 Registro de familia de productos médicos (Clase III)



## PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Nombre del fabricante: FIAB S.p.A.  
Dirección: Via P. Costoli, 4, 50039 Vicchio (FI), Italia.

Nombre del Importador: AMERICAN LENOX S.A.  
Dirección completa: Tucumán 2163 1er piso Dto B, Capital Federal  
Teléfono: 4952-1884  
Fax: 4952-3089  
e-mail: direcciontecnica@americanlenox.com

Mango para electrobisturí

### Estéril

Lote:xxx

Producto médico de un solo uso.

Almacenar en local limpio, seco, protegidos de la luz solar y extremos de temperatura.  
El envase debe conservarse a una temperatura comprendida entre los 0°C y 50°C y con una humedad comprendida entre el 20% y el 80%.

**NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO.**

Método de Esterilización: oxido de etileno

Directora Técnica: Farmacéutica Cinthia Miodownik MN - 11288

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 91-7

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

### Indicación:

Para corte y coagulación, durante la intervención electroquirúrgica con la utilización de un generador de alta frecuencia que sea compatible.

### Contraindicaciones:

Los productos no deben utilizarse si:

- El control preliminar de funcionamiento ha dado resultado negativo.
- La comprobación preliminar de funcionamiento resulta negativa.

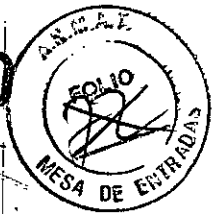
### Advertencias:

- El producto es desechable y está esterilizado con óxido de etileno - no reutilizar. ATENCIÓN - su reutilización puede comportar:
- La presencia de residuos biológicos que pueden provocar infecciones cruzadas.
- Alteraciones de los materiales.
- La pérdida de las características funcionales del producto.
- La esterilidad no está garantizada si el envase ha sido abierto y/o dañado.
- Los generadores para electrocirugía a alta frecuencia, las placas y los accesorios de utilización con el presente producto deben cumplir las normas vigentes.
- Los dispositivos deben estar conectados y utilizados por personal calificado.
- No utilice después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del dispositivo.
- Por una correcta utilización de: generadores de alta frecuencia, de placas neutras, de cables de conexión, de mangos (de uso único) y de los productos utilizados durante las operaciones de electrocirugía, siempre hacer referencia a los manuales de instrucciones provisto por los diferentes productores.

American Lenox S.A.

Dr. Alberto Cordero  
PRESIDENTE

CINTHIA MIODOWNIK  
FARMACEUTICA  
DIRECTORA TECNICA  
AMERICAN LENOX S.A.  
en la Dirección



NB Los estimuladores cardiacos pueden resultar dañados por una corriente electroquirúrgica. NO aplicar nunca a un paciente portador de marcapasos sin haberlo consultado previamente a un cardiólogo.

**Precauciones y conexiones:**

Fijar la placa neutra al paciente preferentemente en el antebrazo o en la pierna. Asegurarse de que la piel esté libre de vello o grasa. No aplicar el gel conductor en la placa (si se utilizan placas no pre-geladas). El recorrido de la corriente por el interior del cuerpo del paciente debe ser el más corto posible y proceder diagonalmente. La corriente no debe nunca fluir en dirección transversal a través del cuerpo ni atravesar el tórax. El paciente debe estar colocado en una superficie seca y eléctricamente aislada. El paciente debe estar aislado de elementos conductores y la mesa operatoria debe disponer de su oportuna toma de tierra. Utilizar gasas secas para evitar que áreas de la piel entren en contacto entre ellas.

Conectar el generador de alta frecuencia:

- La placa neutra a través de un cable de conexión adecuado.
- El interruptor de pedal (para modelos con mando a pedal).
- El conector del cable del mango 8 electrodo activo).

Impedir que el cable activo este directamente en contacto con la piel del paciente y que se enrede.

Para la verificación preliminar del funcionamiento del mango proceder como sigue:

Fijar la placa neutra al paciente.

Conectar el mando de electrobisturí.

Encender el electrobisturí y seleccionar la salida a 0 en las funciones de corte/coagulación.

Sujetar el mango lejos de las personas y objetos, y apretar el botón CUT. Verificar que el electrobisturí señale la función CUT.

Repetir el punto 4 para la verificación de la función COAG, apretando el botón COAG.

**ESTE DISPOSITIVO NO DEBE SER UTILIZADO EN EL SISTEMA CIRCULATORIO O NERVIOSO CENTRAL.**

**Complicaciones:**

Causas de posibles quemaduras:

Se pueden producir quemaduras por una densidad de corriente excesiva en el tejido del paciente o recalentamiento de fluidos o gases inflamables; las causas pueden ser las siguientes:

- El paciente haya entrado en contacto con materiales conductores de electricidad.
- Que se produzca un contacto directo entre los cables y la piel del paciente.
- Combustión de agentes desinfectantes inflamables.
- Combustión de gases narcóticos inflamables.

**PARA SER UTILIZADOS EN EQUIPOS DE ELECTROCIRUGÍA DE HASTA 400 WATTS DE POTENCIA DE CORTE, CON CONEXIÓN UNIVERSAL TIPO VALLEYLAE, PARA TODOS LOS EQUIPOS.**

American Lenox S.A. **ANEXO III.C**

*[Handwritten signature and scribbles]*

*[Handwritten signature]*  
ANTHIA K...  
FARMACEUTICA  
DIRECTORA TECNICA  
AMERICAN LENOX S.A.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-0000-014447-10-5

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 5050, y de acuerdo con lo solicitado por AMERICAN LENOX 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: MANGO PARA ELECTROBISTURI

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-235-Mangos para Bisturí

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): FIAB

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Corte y coagulación, durante la intervención eletroquirúrgica con la utilización de generador de alta frecuencia que sea compatible.

Modelo/s: F4797, F4797/WB, F4797/5WB, F4797/A, F4797/P, F4797/PL, F4797/L, F4797/AL, F4797/T, F4797/5L, F4797/ERB, F4797/5, F4798/75H, F4798/5ERB-75H, F4798/H, F4798/5H, F4798/HTEF.

Período de vida útil: 36 meses

Forma de presentación: 1, 5 y 50 unidades

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: FIAB S.p.A.

Lugar/es de elaboración: Via P. Costoli, 4, 50039 Vicchio (FI), Italia

Se extiende a AMERICAN LENOX S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-091-7, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....**05 MAYO 2016**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

**5050**

**DR. ROBERTO LEBE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

E