



DISPOSICIÓN Nº **4474**

BUENOS AIRES, **08 MAY 2017**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-41-17-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones American Surgery 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 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.

E
1



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N°

4474

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y 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 I.C.G.®, BIOTRANS®, AMERICAN SURGERY®, CLOVER®, UPPER®, Imb®, nombre descriptivo Sistema de cuchillas y fresas para desbastado artroscópico y nombre técnico Sistema para desbastado artroscópico, de acuerdo con lo solicitado por American Surgery 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.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 18 y 19 a 22 respectivamente.

E
A



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN Nº 4474

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-2049-8, 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.

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

Expediente Nº 1-47-3110-41-17-6

DISPOSICIÓN Nº

sgb

4474

E.

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



477

08 MAY 2017

PROYECTO DE RÓTULO

SISTEMA DE CUCHILLAS Y FRESAS PARA DESBASTADO ARTROSCÓPICO.

MARCA COMERCIAL / BRAND

AMERICAN SURGERY S.A.
Bolaños 178/80/82, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.
Tel: (5411) 4671-3174
Director Técnico: Farm. Alejandro Giordanengo MN 11759

SISTEMA DE CUCHILLAS Y FRESAS PARA DESBASTADO ARTROSCÓPICO / BLADES AND CUTTERS ARTHROSCOPIC SYSTEM

**MODELO XXX (el que corresponda) /
XXX MODEL (Whichever is applicable)**

REF XXXX-XXX-XX (La que corresponda/ Whichever is applicable)

Autorizado por la ANMAT PM-2049-8 / Authorized by the ANMAT PM-2049-8

STÉRILE EO

1 UDS QTY

aaaa-mm

LOT XXXX



aaaa-mm

ALMACENAMIENTO: Los productos deben almacenarse en el lugar habitual destinado al almacenaje de los implantes a un rango de temperatura de (-5; 40)° C y humedad de (10; 80) %.
STORAGE: Products should be stored in the usual place for the storage of the implants to a temperature range (-5; 40)° C and moisture (10; 80)%.



**PRODUCTO MÉDICO DE UN SOLO USO
SINGLE-USE MEDICAL PRODUCT**



VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS
SOLD EXCLUSIVELY TO PROFESSIONALS AND HEALTH CARE FACILITIES

E

Ariel Crescente
Presidente
American Surgery S.A.

[Signature]

**PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO
SISTEMA DE CUCHILLAS Y FRESAS PARA DESBASTADO ARTROSCOPICO.**

Fabricado por AMERICAN SURGERY S.A., Bolaños 178/80/82, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Tel: (5411) 4671-3174

Director Técnico: Farm. Alejandro Giordanengo MN 11759.

La marca, el modelo, el número de referencia, lote, fecha de fabricación y fecha de vencimiento son informados en el rótulo.

Autorizado por la ANMAT PM-2049-8

Estéril. Esterilizado por óxido de etileno.

Lea las instrucciones de uso.

Almacenamiento: Los productos deben almacenarse en el lugar habitual destinado al almacenaje de los implantes a un rango de temperatura de (-5; 40) ° C y humedad de (10; 80) %.

Producto médico de un sólo uso. No reutilizar. No reesterilizar.


Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

INSTRUCCIONES DE UTILIZACIÓN:

Asegúrese de estar familiarizado con los usos pretendidos, indicaciones/ contraindicaciones, compatibilidad y manipulación correcta del instrumental, que se encuentran descritos en estas Instrucciones de Uso.

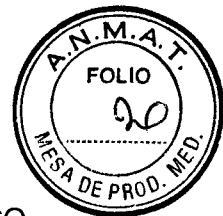
GENERALIDADES

Estos productos deben ser utilizados por profesionales capacitados que conozcan las técnicas para la utilización de cada uno de ellos.


Ariel Crescente
Presidente
American Surgery S.A.



43 74 71 74



MODO DE USO

INSTALACIÓN DE CUCHILLAS Y FRESAS PARA DESBASTADO ARTROSCÓPICO

- Revise que el producto y la barrera estéril no estén dañados. No use el producto si está dañado o si la barrera estéril está comprometida.
- Alinee las marcas en la cuchilla/ fresa con las marcas en el extremo de la empuñadura.
- Inserte la cuchilla/ fresa en el collar de la empuñadura. Una vez encastrado, la consola de la cuchilla/ fresa reconocerá a esta última y la ajustara para predeterminedar la configuración del sistema. Verifique la velocidad deseada y ajuste si es necesario.
- Tire suavemente de la cuchilla/ fresa para verificar que esté bloqueada y enganchada.

DESINSTALACIÓN DE CUCHILLAS Y FRESAS PARA DESBASTADO ARTROSCÓPICO

- Pulse el botón en el collar.
- Con el botón pulsado, tire de la cuchilla para soltarla.

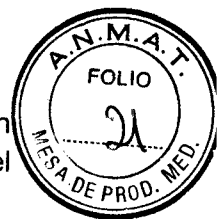
INDICACIONES PREVISTAS (USO PREVISTO)

La familia de SISTEMA DE CUCHILLAS Y FRESAS PARA DESBASTADO ARTROSCOPICO MARCA I.C.G.®, BIOTRANS®, AMERICAN SURGERY®, CLOVER®, UPPER®, Imb® elaborada por AMERICAN SURGERY S.A. está diseñada para la resección de tejidos blandos y/u óseos en cavidades articulares grandes o pequeñas, y para cortar y evacuar el tejido que está dañado.

ADVERTENCIAS

- No utilice el producto si el indicador de esterilización o su envase no están en perfecto estado.
- El contenido es estéril a menos que el paquete haya sido abierto o esté dañado.
- NO REESTERILIZAR. Para usar una sola vez.
- Descarte cualquier producto que haya sido abierto pero No utilizado.
- No utilizar después de la fecha de vencimiento.
- Es responsabilidad del cirujano estar familiarizado con las técnicas quirúrgicas apropiadas antes del uso de este dispositivo.
- Lea estas instrucciones en su totalidad antes de usar el producto.
- Se debe realizar la intervención quirúrgica exclusivamente en ambiente apropiado (quirófano) y con instrumental estéril.

Arial Crescente
Presidente
American Surgery S.A.



- Cuando el producto esté en funcionamiento, no permita que la cuchilla entre en contacto con materiales metálicos. La misma podría desprender parte del material, depositándolos en la zona de operación.

PRECAUCIONES

- La reutilización puede causar infecciones sistémicas o locales, crónicas o agudas al paciente y/o funcionamiento defectuoso del dispositivo.
- Antes del uso, inspeccione el dispositivo para asegurarse de que no esté dañado. No utilice un dispositivo dañado.
- Para que la refrigeración de la cuchilla sea adecuada, asegúrese que la misma esté sumergida en agua y que la succión fluya cada vez que el sistema esté en funcionamiento.
- La carga lateral excesiva sobre la cuchilla no mejora el rendimiento del corte y, en casos extremos, puede causar el desgaste, deterioro o agarrotamiento de la de la misma.
- Una vez usado, este dispositivo puede constituir un posible riesgo biológico por lo que se deberá manejar conforme con los procedimientos médicos aceptados y los requisitos locales y nacionales aplicables.

Los pacientes **DEBEN SER INFORMADOS DE ESTAS ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES.**

ESTERILIZACIÓN

Estéril. Esterilizado por óxido de etileno. La apertura del embalaje de estos productos debe ser realizada en la sala del centro quirúrgico, utilizando guantes estériles, y por instrumentador capacitado. La integridad del embalaje debe ser mantenida hasta el momento de la apertura por el personal circulante de la sala del centro quirúrgico.

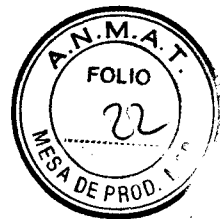
CONDICIONES DE TRANSPORTE Y ALMACENAJE

Estos productos deben almacenarse de manera que eviten temperaturas extremas y la humedad. Debe tenerse cuidado al manipular dichos productos para no perjudicar la integridad física de los mismos ni su esterilidad. El usuario debe tener en cuenta que la conservación de la esterilidad depende de muchos factores y que la probabilidad de que se produzca una contaminación aumenta con el tiempo y la manipulación, ya sea que se utilicen materiales entretejidos o no, bolsas o sistemas de depósito como método de embalaje.

El instrumental quirúrgico no debe almacenarse en zonas que contengan productos químicos que desarrollen vapores corrosivos.

ANTES DE SU DESCARTE TODOS LOS PRODUCTOS UTILIZADOS DEBEN PASAR POR UN PROCESO INTENSIVO DE LIMPIEZA Y DESCONTAMINACIÓN EN EL CENTRO DE SALUD.

Ariel Crescente
Presidente
American Surgery S.A.










44714

SERVICIO AL CONSUMIDOR

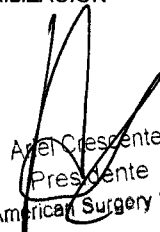
La Empresa pone a disposición del usuario servicio de atención a través de la línea (5411) 4671-3174 o desde nuestro sitio web:

www.americansurgerysa.com

SÍMBOLOS:

- | | | | |
|---|---|---|---------------------------------|
|  | PRODUCTO ESTÉRIL, MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN POR ÓXIDO DE ETILENO |  | LOTE N° |
|  | ATENCIÓN, LEA LAS INSTRUCCIONES DE USO |  | REFERENCIA/ CÓDIGO/ CATÁLOGO N° |
|  | ÚNICO USO |  | FECHA DE FABRICACIÓN |
|  | PROHIBIDA SU REESTERILIZACION |  | FECHA DE VENCIMIENTO |

C


Ariel Crescente
Presidente
American Surgery S.A.





*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

**ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente N°: 1-47-3110-41-17-6

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **4474** y de acuerdo con lo solicitado por American Surgery 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 cuchillas y fresas para desbastado artroscópico.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-918 - Sistema para desbastado artroscópico.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): I.C.G.®, BIOTRANS®, AMERICAN SURGERY®, CLOVER®, UPPER®, Imb®.

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Resección de tejidos blandos y/u óseos en cavidades articulares grandes o pequeñas, y para cortar y evacuar el tejido que está dañado.

Modelo/s:

3029-000-35 O-RING 4.0 - DY

3030-000-35 O-RING 5.5 - DY

3031-000-35 OBTURADOR 4.0 - DY

3032-000-35 OBTURADOR 5.5 - DY

3500-000-35 CUCHILLA QUIRÚRGICA ARTROSCÓPICA FULL RADIUS 3.5 - SK

3501-000-35 CUCHILLA QUIRÚRGICA ARTROSCÓPICA FULL RADIUS 4.0 - SK

3502-000-35 CUCHILLA QUIRÚRGICA ARTROSCÓPICA FULL RADIUS 4.5 - SK

3503-000-35 CUCHILLA QUIRÚRGICA ARTROSCÓPICA FULL RADIUS 5.5 - SK

3504-000-35 CUCHILLA QUIRÚRGICA ARTROSCÓPICA AGGRESSIVE MAX 3.5 -

SK

3505-000-35 CUCHILLA QUIRÚRGICA ARTROSCÓPICA AGGRESSIVE MAX 4.0 -

SK

3506-000-35 CUCHILLA QUIRÚRGICA ARTROSCÓPICA AGGRESSIVE MAX 5.0 -

SK

3507-000-35 CUCHILLA QUIRÚRGICA ARTROSCÓPICA AGGRESSIVE MAX 5.5 -

SK

3508-000-35 CUCHILLA QUIRÚRGICA ARTROSCÓPICA ANGLER 3.5 - SK

3509-000-35 CUCHILLA QUIRÚRGICA ARTROSCÓPICA ANGLER 4.0 - SK

3510-000-35 CUCHILLA QUIRÚRGICA ARTROSCÓPICA ANGLER 4.5 - SK

3511-000-35 CUCHILLA QUIRÚRGICA ARTROSCÓPICA ANGLER 5.5 - SK

3512-000-35 CUCHILLA QUIRÚRGICA ARTROSCÓPICA FULL RADIUS

AGGRESSIVE 3.5 - SK

3513-000-35 CUCHILLA QUIRÚRGICA ARTROSCÓPICA FULL RADIUS

AGGRESSIVE 4.0 - SK



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

3514-000-35 CUCHILLA QUIRÚRGICA ARTROSCÓPICA FULL RADIUS
AGGRESSIVE 4.5 - SK

3515-000-35 CUCHILLA QUIRÚRGICA ARTROSCÓPICA FULL RADIUS
AGGRESSIVE 5.5 - SK

3516-000-35 CUCHILLA QUIRÚRGICA ARTROSCÓPICA MENISCUS ANGLER 3.5 -
SK

3517-000-35 CUCHILLA QUIRÚRGICA ARTROSCÓPICA MENISCUS ANGLER 4.0 -
SK

3518-000-35 CUCHILLA QUIRÚRGICA ARTROSCÓPICA MENISCUS ANGLER 4.5 -
SK

3519-000-35 CUCHILLA QUIRÚRGICA ARTROSCÓPICA MENISCUS ANGLER 5.5 -
SK

3520-000-35 CUCHILLA QUIRÚRGICA ARTROSCÓPICA FULL RADIUS 3.5 x 430 -
SK

3521-000-35 CUCHILLA QUIRÚRGICA ARTROSCÓPICA FULL RADIUS 4.0 x 430 -
SK

3522-000-35 CUCHILLA QUIRÚRGICA ARTROSCÓPICA FULL RADIUS 4.5 x 430 -
SK

3523-000-35 CUCHILLA QUIRÚRGICA ARTROSCÓPICA FULL RADIUS 5.5 x 430 -
SK

3524-000-35 CUCHILLA QUIRÚRGICA ARTROSCÓPICA AGGRESSIVE MAX 3.5 x
430 - SK

U A

3525-000-35 CUCHILLA QUIRÚRGICA ARTROSCÓPICA AGGRESSIVE MAX 4.0 x
430 - SK

3526-000-35 CUCHILLA QUIRÚRGICA ARTROSCÓPICA AGGRESSIVE MAX 5.0 x
430 - SK

3527-000-35 CUCHILLA QUIRÚRGICA ARTROSCÓPICA AGGRESSIVE MAX 5.5 x
430 - SK

3528-000-35 CUCHILLA QUIRÚRGICA ARTROSCÓPICA ANGLER 3.5 x 430 - SK

3529-000-35 CUCHILLA QUIRÚRGICA ARTROSCÓPICA ANGLER 4.0 x 430 - SK

3530-000-35 CUCHILLA QUIRÚRGICA ARTROSCÓPICA ANGLER 4.5 x 430 - SK

3531-000-35 CUCHILLA QUIRÚRGICA ARTROSCÓPICA ANGLER 5.5 x 430 - SK

3532-000-35 CUCHILLA QUIRÚRGICA ARTROSCÓPICA FULL RADIUS
AGGRESSIVE 3.5 x 430 - SK

3533-000-35 CUCHILLA QUIRÚRGICA ARTROSCÓPICA FULL RADIUS
AGGRESSIVE 4.0 x 430 - SK

3534-000-35 CUCHILLA QUIRÚRGICA ARTROSCÓPICA FULL RADIUS
AGGRESSIVE 4.5 x 430 - SK

3535-000-35 CUCHILLA QUIRÚRGICA ARTROSCÓPICA FULL RADIUS
AGGRESSIVE 5.5 x 430 - SK

3536-000-35 CUCHILLA QUIRÚRGICA ARTROSCÓPICA MENISCUS ANGLER 3.5 x
430 - SK

3537-000-35 CUCHILLA QUIRÚRGICA ARTROSCÓPICA MENISCUS ANGLER 4.0 x
430 - SK

Σ ↗



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

3538-000-35 CUCHILLA QUIRÚRGICA ARTROSCÓPICA MENISCUS ANGLER 4.5 x
430 - SK

3539-000-35 CUCHILLA QUIRÚRGICA ARTROSCÓPICA MENISCUS ANGLER 5.5 x
430 - SK

3540-000-35 CUCHILLA QUIRÚRGICA ARTROSCÓPICA FULL RADIUS 3.5 - LV

3541-000-35 CUCHILLA QUIRÚRGICA ARTROSCÓPICA FULL RADIUS 4.0 - LV

3542-000-35 CUCHILLA QUIRÚRGICA ARTROSCÓPICA FULL RADIUS 4.5 - LV

3543-000-35 CUCHILLA QUIRÚRGICA ARTROSCÓPICA FULL RADIUS 5.5 - LV

3544-000-35 CUCHILLA QUIRÚRGICA ARTROSCÓPICA AGGRESSIVE MAX 3.5 -
LV

3545-000-35 CUCHILLA QUIRÚRGICA ARTROSCÓPICA AGGRESSIVE MAX 4.0 -
LV

3546-000-35 CUCHILLA QUIRÚRGICA ARTROSCÓPICA AGGRESSIVE MAX 5.0 -
LV

3547-000-35 CUCHILLA QUIRÚRGICA ARTROSCÓPICA AGGRESSIVE MAX 5.5 -
LV

3548-000-35 CUCHILLA QUIRÚRGICA ARTROSCÓPICA ANGLER 3.5 - LV

3549-000-35 CUCHILLA QUIRÚRGICA ARTROSCÓPICA ANGLER 4.0 - LV

3550-000-35 CUCHILLA QUIRÚRGICA ARTROSCÓPICA ANGLER 4.5 - LV

3551-000-35 CUCHILLA QUIRÚRGICA ARTROSCÓPICA ANGLER 5.5 - LV

3552-000-35 CUCHILLA QUIRÚRGICA ARTROSCÓPICA FULL RADIUS
AGGRESSIVE 3.5 - LV

3553-000-35 CUCHILLA QUIRÚRGICA ARTROSCÓPICA FULL RADIUS

AGGRESSIVE 4.0 - LV

3554-000-35 CUCHILLA QUIRÚRGICA ARTROSCÓPICA FULL RADIUS

AGGRESSIVE 4.5 - LV

3555-000-35 CUCHILLA QUIRÚRGICA ARTROSCÓPICA FULL RADIUS

AGGRESSIVE 5.5 - LV

3556-000-35 CUCHILLA QUIRÚRGICA ARTROSCÓPICA MENISCUS ANGLER 3.5 -

LV

3557-000-35 CUCHILLA QUIRÚRGICA ARTROSCÓPICA MENISCUS ANGLER 4.0 -

LV

3558-000-35 CUCHILLA QUIRÚRGICA ARTROSCÓPICA MENISCUS ANGLER 4.5 -

LV

3559-000-35 CUCHILLA QUIRÚRGICA ARTROSCÓPICA MENISCUS ANGLER 5.5 -

LV

3560-000-35 CUCHILLA QUIRÚRGICA ARTROSCÓPICA FULL RADIUS 3.5 x 430 -

LV

3561-000-35 CUCHILLA QUIRÚRGICA ARTROSCÓPICA FULL RADIUS 4.0 x 430 -

LV

3562-000-35 CUCHILLA QUIRÚRGICA ARTROSCÓPICA FULL RADIUS 4.5 x 430 -

LV

3563-000-35 CUCHILLA QUIRÚRGICA ARTROSCÓPICA FULL RADIUS 5.5 x 430 -

LV





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

3564-000-35 CUCHILLA QUIRÚRGICA ARTROSCÓPICA AGGRESSIVE MAX 3.5 x
430 - LV

3565-000-35 CUCHILLA QUIRÚRGICA ARTROSCÓPICA AGGRESSIVE MAX 4.0 x
430 - LV

3566-000-35 CUCHILLA QUIRÚRGICA ARTROSCÓPICA AGGRESSIVE MAX 5.0 x
430 - LV

3567-000-35 CUCHILLA QUIRÚRGICA ARTROSCÓPICA AGGRESSIVE MAX 5.5 x
430 - LV

3568-000-35 CUCHILLA QUIRÚRGICA ARTROSCÓPICA ANGLER 3.5 x 430 - LV

3569-000-35 CUCHILLA QUIRÚRGICA ARTROSCÓPICA ANGLER 4.0 x 430 - LV

3570-000-35 CUCHILLA QUIRÚRGICA ARTROSCÓPICA ANGLER 4.5 x 430 - LV

3571-000-35 CUCHILLA QUIRÚRGICA ARTROSCÓPICA ANGLER 5.5 x 430 - LV

3572-000-35 CUCHILLA QUIRÚRGICA ARTROSCÓPICA FULL RADIUS
AGGRESSIVE 3.5 x 430 - LV

3573-000-35 CUCHILLA QUIRÚRGICA ARTROSCÓPICA FULL RADIUS
AGGRESSIVE 4.0 x 430 - LV

3574-000-35 CUCHILLA QUIRÚRGICA ARTROSCÓPICA FULL RADIUS
AGGRESSIVE 4.5 x 430 - LV

3575-000-35 CUCHILLA QUIRÚRGICA ARTROSCÓPICA FULL RADIUS
AGGRESSIVE 5.5 x 430 - LV

3576-000-35 CUCHILLA QUIRÚRGICA ARTROSCÓPICA MENISCUS ANGLER 3.5 x
430 - LV

3577-000-35 CUCHILLA QUIRÚRGICA ARTROSCÓPICA MENISCUS ANGLER 4.0 x
430 - LV

3578-000-35 CUCHILLA QUIRÚRGICA ARTROSCÓPICA MENISCUS ANGLER 4.5 x
430 - LV

3579-000-35 CUCHILLA QUIRÚRGICA ARTROSCÓPICA MENISCUS ANGLER 5.5 x
430 - LV

3580-000-35 CUCHILLA QUIRÚRGICA ARTROSCÓPICA FULL RADIUS 3.5 - DY

3581-000-35 CUCHILLA QUIRÚRGICA ARTROSCÓPICA FULL RADIUS 4.0 - DY

3582-000-35 CUCHILLA QUIRÚRGICA ARTROSCÓPICA FULL RADIUS 4.5 - DY

3583-000-35 CUCHILLA QUIRÚRGICA ARTROSCÓPICA FULL RADIUS 5.5 - DY

3584-000-35 CUCHILLA QUIRÚRGICA ARTROSCÓPICA AGGRESSIVE MAX 3.5 -
DY

3585-000-35 CUCHILLA QUIRÚRGICA ARTROSCÓPICA AGGRESSIVE MAX 4.0 -
DY

3586-000-35 CUCHILLA QUIRÚRGICA ARTROSCÓPICA AGGRESSIVE MAX 5.0 -
DY

3587-000-35 CUCHILLA QUIRÚRGICA ARTROSCÓPICA AGGRESSIVE MAX 5.5 -
DY

3588-000-35 CUCHILLA QUIRÚRGICA ARTROSCÓPICA ANGLER 3.5 - DY

3589-000-35 CUCHILLA QUIRÚRGICA ARTROSCÓPICA ANGLER 4.0 - DY

3590-000-35 CUCHILLA QUIRÚRGICA ARTROSCÓPICA ANGLER 4.5 - DY

3591-000-35 CUCHILLA QUIRÚRGICA ARTROSCÓPICA ANGLER 5.5 - DY





*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
SAMSA*

- 3592-000-35 CUCHILLA QUIRÚRGICA ARTROSCÓPICA FULL RADIUS
AGGRESSIVE 3.5 - DY
- 3593-000-35 CUCHILLA QUIRÚRGICA ARTROSCÓPICA FULL RADIUS
AGGRESSIVE 4.0 - DY
- 3594-000-35 CUCHILLA QUIRÚRGICA ARTROSCÓPICA FULL RADIUS
AGGRESSIVE 4.5 - DY
- 3595-000-35 CUCHILLA QUIRÚRGICA ARTROSCÓPICA FULL RADIUS
AGGRESSIVE 5.5 - DY
- 3596-000-35 CUCHILLA QUIRÚRGICA ARTROSCÓPICA MENISCUS ANGLER 3.5 -
DY
- 3597-000-35 CUCHILLA QUIRÚRGICA ARTROSCÓPICA MENISCUS ANGLER 4.0 -
DY
- 3598-000-35 CUCHILLA QUIRÚRGICA ARTROSCÓPICA MENISCUS ANGLER 4.5 -
DY
- 3599-000-35 CUCHILLA QUIRÚRGICA ARTROSCÓPICA MENISCUS ANGLER 5.5 -
DY
- 3600-000-35 CUCHILLA QUIRÚRGICA ARTROSCÓPICA FULL RADIUS 3.5 x 430 -
DY
- 3601-000-35 CUCHILLA QUIRÚRGICA ARTROSCÓPICA FULL RADIUS 4.0 x 430 -
DY
- 3602-000-35 CUCHILLA QUIRÚRGICA ARTROSCÓPICA FULL RADIUS 4.5 x 430 -
DY

Σ *1*

3603-000-35 CUCHILLA QUIRÚRGICA ARTROSCÓPICA FULL RADIUS 5.5 x 430 -
DY

3604-000-35 CUCHILLA QUIRÚRGICA ARTROSCÓPICA AGGRESSIVE MAX 3.5 x
430 - DY

3605-000-35 CUCHILLA QUIRÚRGICA ARTROSCÓPICA AGGRESSIVE MAX 4.0 x
430 - DY

3606-000-35 CUCHILLA QUIRÚRGICA ARTROSCÓPICA AGGRESSIVE MAX 5.0 x
430 - DY

3607-000-35 CUCHILLA QUIRÚRGICA ARTROSCÓPICA AGGRESSIVE MAX 5.5 x
430 - DY

3608-000-35 CUCHILLA QUIRÚRGICA ARTROSCÓPICA ANGLER 3.5 x 430 - DY

3609-000-35 CUCHILLA QUIRÚRGICA ARTROSCÓPICA ANGLER 4.0 x 430 - DY

3610-000-35 CUCHILLA QUIRÚRGICA ARTROSCÓPICA ANGLER 4.5 x 430 - DY

3611-000-35 CUCHILLA QUIRÚRGICA ARTROSCÓPICA ANGLER 5.5 x 430 - DY

3612-000-35 CUCHILLA QUIRÚRGICA ARTROSCÓPICA FULL RADIUS
AGGRESSIVE 3.5 x 430 - DY

3613-000-35 CUCHILLA QUIRÚRGICA ARTROSCÓPICA FULL RADIUS
AGGRESSIVE 4.0 x 430 - DY

3614-000-35 CUCHILLA QUIRÚRGICA ARTROSCÓPICA FULL RADIUS
AGGRESSIVE 4.5 x 430 - DY

3615-000-35 CUCHILLA QUIRÚRGICA ARTROSCÓPICA FULL RADIUS
AGGRESSIVE 5.5 x 430 - DY





*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.S.P.*

- 3616-000-35 CUCHILLA QUIRÚRGICA ARTROSCÓPICA MENISCUS ANGLER 3.5 x
430 - DY
- 3617-000-35 CUCHILLA QUIRÚRGICA ARTROSCÓPICA MENISCUS ANGLER 4.0 x
430 - DY
- 3618-000-35 CUCHILLA QUIRÚRGICA ARTROSCÓPICA MENISCUS ANGLER 4.5 x
430 - DY
- 3619-000-35 CUCHILLA QUIRÚRGICA ARTROSCÓPICA MENISCUS ANGLER 5.5 x
430 - DY
- 3620-000-35 CUCHILLA QUIRÚRGICA ARTROSCÓPICA FULL RADIUS 4.5
ANGULADA - SK
- 3621-000-35 CUCHILLA QUIRÚRGICA ARTROSCÓPICA FULL RADIUS 5.0
ANGULADA - SK
- 3622-000-35 CUCHILLA QUIRÚRGICA ARTROSCÓPICA AGGRESSIVE MAX 4.0
ANGULADA - SK
- 3623-000-35 CUCHILLA QUIRÚRGICA ARTROSCÓPICA AGGRESSIVE MAX 4.5
ANGULADA - SK
- 3624-000-35 CUCHILLA QUIRÚRGICA ARTROSCÓPICA AGGRESSIVE MAX 5.0
ANGULADA - SK
- 3625-000-35 CUCHILLA QUIRÚRGICA ARTROSCÓPICA ANGLER 4.0 ANGULADA -
SK
- 3626-000-35 CUCHILLA QUIRÚRGICA ARTROSCÓPICA ANGLER 4.5 ANGULADA -
SK

E A

3627-000-35 CUCHILLA QUIRÚRGICA ARTROSCÓPICA ANGLER 5.0 ANGULADA -
SK

3628-000-35 CUCHILLA QUIRÚRGICA ARTROSCÓPICA RIPPER 4.0 - SK

3629-000-35 CUCHILLA QUIRÚRGICA ARTROSCÓPICA RIPPER 5.5 - SK

3630-000-35 CUCHILLA QUIRÚRGICA ARTROSCÓPICA LYNX 3.5 - SK

3631-000-35 CUCHILLA QUIRÚRGICA ARTROSCÓPICA LYNX 4.0 - SK

3632-000-35 CUCHILLA QUIRÚRGICA ARTROSCÓPICA LYNX 5.0 - SK

3633-000-35 CUCHILLA QUIRÚRGICA ARTROSCÓPICA SCISSORS 3.5 - SK

3634-000-35 CUCHILLA QUIRÚRGICA ARTROSCÓPICA SCISSORS 4.0 - SK

3635-000-35 CUCHILLA QUIRÚRGICA ARTROSCÓPICA SCISSORS 5.0 - SK

3636-000-35 CUCHILLA QUIRÚRGICA ARTROSCÓPICA AGGRESSIVE TIP 4.0 - SK

3637-000-35 CUCHILLA QUIRÚRGICA ARTROSCÓPICA AGGRESSIVE DOUBLE 4.0

- SK

3638-000-35 CUCHILLA QUIRÚRGICA ARTROSCÓPICA AGGRESSIVE DOUBLE 4.5

ANGULADA - SK

3639-000-35 CUCHILLA QUIRÚRGICA ARTROSCÓPICA SLOTSHAVER 4.0 - SK

3640-000-35 CUCHILLA QUIRÚRGICA ARTROSCÓPICA SLOTSHAVER 5.0 - SK

3641-000-35 CUCHILLA QUIRÚRGICA ARTROSCÓPICA HIDDEN BLADE 4.0 - SK

3642-000-35 FRESA QUIRÚRGICA ARTROSCÓPICA GROOVED CASK 4.0 - SK

3643-000-35 FRESA QUIRÚRGICA ARTROSCÓPICA GROOVED CASK 5.0 - SK

3644-000-35 FRESA QUIRÚRGICA ARTROSCÓPICA GROOVED CASK 5.5 - SK

3645-000-35 FRESA QUIRÚRGICA ARTROSCÓPICA AGGRESSIVE GROOVED

CASK 4.0 - SK





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

- 3646-000-35 FRESA QUIRÚRGICA ARTROSCÓPICA AGGRESSIVE GROOVED
CASK 5.0 - SK
- 3647-000-35 FRESA QUIRÚRGICA ARTROSCÓPICA AGGRESSIVE GROOVED
CASK 5.5 - SK
- 3648-000-35 FRESA QUIRÚRGICA ARTROSCÓPICA UNHOODED KEG 4.0 - SK
- 3649-000-35 FRESA QUIRÚRGICA ARTROSCÓPICA UNHOODED KEG 5.5 - SK
- 3650-000-35 FRESA QUIRÚRGICA ARTROSCÓPICA FLUTE SPHERICAL 4.0 - SK
- 3651-000-35 FRESA QUIRÚRGICA ARTROSCÓPICA FLUTE SPHERICAL 5.0 - SK
- 3652-000-35 FRESA QUIRÚRGICA ARTROSCÓPICA FLUTE SPHERICAL 5.5 - SK
- 3653-000-35 FRESA QUIRÚRGICA ARTROSCÓPICA AGGRESSIVE FLUTE
SPHERICAL 3.5 - SK
- 3654-000-35 FRESA QUIRÚRGICA ARTROSCÓPICA AGGRESSIVE FLUTE
SPHERICAL 4.0 - SK
- 3655-000-35 FRESA QUIRÚRGICA ARTROSCÓPICA AGGRESSIVE FLUTE
SPHERICAL 5.0 - SK
- 3656-000-35 FRESA QUIRÚRGICA ARTROSCÓPICA AGGRESSIVE FLUTE
SPHERICAL 5.5 - SK
- 3657-000-35 FRESA QUIRÚRGICA ARTROSCÓPICA UNHOODED SPHERICAL 4.0 -
SK
- 3658-000-35 FRESA QUIRÚRGICA ARTROSCÓPICA UNHOODED SPHERICAL 5.5
- SK
- 3659-000-35 FRESA QUIRÚRGICA ARTROSCÓPICA BULLET 5.5 - SK

E A

3660-000-35 FRESA QUIRÚRGICA ARTROSCÓPICA HOODED BULLET 4.0 - SK

3661-000-35 FRESA QUIRÚRGICA ARTROSCÓPICA AGGRESSIVE BULLET 5.0 -

SK

3662-000-35 FRESA QUIRÚRGICA ARTROSCÓPICA TALADRO SUBCONDRA 4.0 -

SK

3663-000-35 FRESA QUIRÚRGICA ARTROSCÓPICA AGGRESSIVE GROOVED LEFT

HELIX CASK 5.5 - SK

3664-000-35 FRESA QUIRÚRGICA ARTROSCÓPICA GROOVED LEFT HELIX CASK

5.5 - SK

3665-000-35 CUCHILLA QUIRÚRGICA ARTROSCÓPICA SLOTSHAVER 4.5 - DY

3666-000-35 CUCHILLA QUIRÚRGICA ARTROSCÓPICA ULTRA SERIES

SLOTSHAVER 4.5 - DY

3667-000-35 CUCHILLA QUIRÚRGICA ARTROSCÓPICA FULL RADIUS

AGGRESSIVE 4.5 ANGULADA - DY

3668-000-35 CUCHILLA QUIRÚRGICA ARTROSCÓPICA AGGRESSIVE MAX 4.5

ANGULADA - DY

3669-000-35 CUCHILLA QUIRÚRGICA ARTROSCÓPICA FULL ANGLER 4.5

ANGULADA - DY

3670-000-35 CUCHILLA QUIRÚRGICA ARTROSCÓPICA FULL RADIUS 4.5

ANGULADA- DY

3671-000-35 CUCHILLA QUIRÚRGICA ARTROSCÓPICA AGGRESSIVE RADIUS 4.5

ANGULADA - DY

E 1



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
SAMSA*

- 3672-000-35 CUCHILLA QUIRÚRGICA ARTROSCÓPICA ANGLER 4.5 ANGULADA -
DY
- 3673-000-35 FRESA QUIRÚRGICA ARTROSCÓPICA FLUTE SPHERICAL 4.0 - DY
- 3674-000-35 FRESA QUIRÚRGICA ARTROSCÓPICA FLUTE SPHERICAL 5.5 - DY
- 3675-000-35 FRESA QUIRÚRGICA ARTROSCÓPICA ELITE FLUTE SPHERICAL 4.0 -
DY
- 3676-000-35 FRESA QUIRÚRGICA ARTROSCÓPICA ELITE FLUTE SPHERICAL 5.5 -
DY
- 3677-000-35 FRESA QUIRÚRGICA ARTROSCÓPICA GROOVED LEFT HELIX CASK
4.0 - DY
- 3678-000-35 FRESA QUIRÚRGICA ARTROSCÓPICA GROOVED LEFT HELIX CASK
5.5 - DY
- 3679-000-35 FRESA QUIRÚRGICA ARTROSCÓPICA ELITE GROOVED LEFT HELIX
CASK 4.0 - DY
- 3680-000-35 FRESA QUIRÚRGICA ARTROSCÓPICA ELITE GROOVED LEFT HELIX
CASK 5.5 - DY
- 3681-000-35 FRESA QUIRÚRGICA ARTROSCÓPICA HOODED BULLET 4.0 - DY
- 3682-000-35 FRESA QUIRÚRGICA ARTROSCÓPICA HOODED BULLET 5.5 - DY
- 3683-000-35 FRESA QUIRÚRGICA ARTROSCÓPICA ELITE HOODED BULLET 4.0 -
DY
- 3684-000-35 FRESA QUIRÚRGICA ARTROSCÓPICA ELITE HOODED BULLET 5.5 -
DY

E. A

3685-000-35 FRESA QUIRÚRGICA ARTROSCÓPICA AGGRESSIVE FLUTE

SPHERICAL 4.0 - DY

3686-000-35 FRESA QUIRÚRGICA ARTROSCÓPICA AGGRESSIVE FLUTE

SPHERICAL 5.5 - DY

3687-000-35 FRESA QUIRÚRGICA ARTROSCÓPICA ELITE AGGRESSIVE FLUTE

SPHERICAL 4.0 - DY

3688-000-35 FRESA QUIRÚRGICA ARTROSCÓPICA ELITE AGGRESSIVE FLUTE

SPHERICAL 5.5 - DY

3689-000-35 FRESA QUIRÚRGICA ARTROSCÓPICA DOUBLE GROOVED CASK 4.0

- DY

3690-000-35 FRESA QUIRÚRGICA ARTROSCÓPICA DOUBLE GROOVED CASK 5.5

- DY

3691-000-35 FRESA QUIRÚRGICA ARTROSCÓPICA ELITE DOUBLE GROOVED

CASK 4.0 - DY

3692-000-35 FRESA QUIRÚRGICA ARTROSCÓPICA ELITE DOUBLE GROOVED

CASK 5.5 - DY

3693-000-35 FRESA QUIRÚRGICA ARTROSCÓPICA LONG FLUTE SPHERICAL 4.0 -

DY

3694-000-35 FRESA QUIRÚRGICA ARTROSCÓPICA LONG FLUTE SPHERICAL 5.5 -

DY

3695-000-35 CUCHILLA QUIRÚRGICA ARTROSCÓPICA LONG ANGLER 4.5 - DY

3696-000-35 CUCHILLA QUIRÚRGICA ARTROSCÓPICA LONG ANGLER 4.5

ANGULADA - DY





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

3697-000-35 CUCHILLA QUIRÚRGICA ARTROSCÓPICA LONG FULL RADIUS 4.5 -
DY

3698-000-35 CUCHILLA QUIRÚRGICA ARTROSCÓPICA LONG FULL RADIUS
AGGRESSIVE 4.5 - DY

Período de vida útil: 3 años.

Forma de presentación: Individual.

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

Nombre del fabricante: American Surgery S.A.

Lugar/es de elaboración: Bolaños 178/80/82, Ciudad Autónoma de Buenos Aires,
Argentina.

Se extiende a American Surgery S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción
del PM-2049-8, en la Ciudad de Buenos Aires, a **08 MAY 2017**, siendo su
vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

4474

Σ


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