



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN Nº

6735

BUENOS AIRES, 16 NOV 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-10785-10-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

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

Que los datos identificatorios característicos a ser 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN Nº **6735**

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 STRYKER® CROSSFIRE™, nombre descriptivo SISTEMA INTEGRADO PARA ARTROSCOPIA y nombre técnico UNIDADES PARA ELECTROCIRUGÍA, de acuerdo a lo solicitado por STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA, 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 63 y 64 a 68 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-594-473, 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



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° **6735**

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° 1-47-10785-10-7

DISPOSICIÓN N°

6735

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



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscrito en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **6735**.....

Nombre descriptivo: SISTEMA INTEGRADO PARA ARTROSCOPIA.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-490 - UNIDADES PARA ELECTROCIRUGÍA.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): STRYKER® CROSSFIRE™.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Indicado para procedimientos artroscópicos y ortopédicos de rodilla, hombro, tobillo, codo, muñeca y cadera, permite realizar la abrasión, resección, debridamiento y remoción de tejido óseo y partes blandas a través de su lámina rasuradora. Además, se puede realizar la ablación y coagulación de partes blandas, así como la hemostasis electroquirúrgica de vasos sanguíneos. Como ejemplos: Resección del menisco, descompresión subacromial y resección del tejido sinovial de otras articulaciones. Contraindicado en procedimientos en que se utiliza un líquido no conductor o en pacientes con marcapasos cardíacos u otros implantes electrónicos.

Modelo/s: Sistema integrado para artroscopía:

475-000-000 Consola Crossfire.

475-000-100 Pedal de comando Crossfire.

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

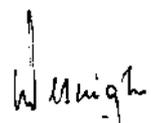
Nombre del fabricante: Stryker Endoscopy.

Lugar/es de elaboración: 5900 Optical Court, San José, CA 95138, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-10785-10-7

DISPOSICIÓN N°

6735


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



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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 N°

.....**6735**.....

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

6735



ANEXO III.B

INFORMACIONES DE LOS ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MEDICOS

2. ROTULOS –

Stryker ®Crossfire™ Sistema integrado para artroscopia

El modelo del rótulo debe contener las siguientes informaciones:

Fabricante: Stryker Endoscopy

Dirección: 5900 Optical Court San Jose, CA 95138, Estados Unidos

Importador: STRYKER CORPORATION – SUCURSAL ARGENTINA

Domicilio: AV LAS HERAS 1947, 2do – C1127AAB – Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Teléfono: (54-11) 4118-4822

Fax: (54-11) 4118-4883

e-mail: gabriel.tarascio@stryker.com

Sistema integrado Crossfire™ para artroscopía

Lote:.....

Fecha de fabricación:.....

Producto médico reutilizable

Temperatura de funcionamiento: 5 ° C - 40 ° C

Humedad de funcionamiento: 30 - 95%

Director Técnico: Farmacéutico Gabriel Tarascio – MN 13520

Codirector técnico: Farmacéutica Ana Sonia Juri – MN 15089

Codirector técnico: Farmacéutico Esteban Marcelo Zorzoli – MN 15643

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM – 594-473

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



ESTEBAN ZORZOLI
Farmacéutico - M.N.15643
Co-Director Técnico
Stryker Corporation Suc. Arg.



6735



3. INSTRUCCIONES DE USO - Stryker®

El modelo de las instrucciones de uso debe contener las siguientes informaciones cuando corresponda:

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: Stryker Endoscopy
Dirección: 5900 Optical Court San Jose, CA 95138, Estados Unidos

Importador: STRYKER CORPORATION – SUCURSAL ARGENTINA
Domicilio: AV LAS HERAS 1947, 2do – C1127AAB – Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina
Teléfono: (54-11) 4118-4822
Fax: (54-11) 4118-4883
e-mail: gabriel.tarascio@stryker.com

Sistema integrado Crossfire™ para artroscopía

Producto médico reutilizable

Lote:.....

Fecha de fabricación:.....

Temperatura de funcionamiento: 5 ° C - 40 ° C

Humedad de funcionamiento: 30 - 95%

Director Técnico: Farmacéutico Gabriel Tarascio – MN 13520
Codirector técnico: Farmacéutica Ana Sonia Juri – MN 15089
Codirector técnico: Farmacéutico Esteban Marcelo Zorzoli – MN 15643

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM – 594-473

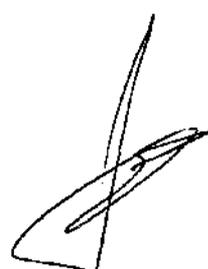
Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Indicaciones:

El sistema Crossfire™ está indicado para procedimientos artroscópicos y ortopédicos de rodilla, hombro, tobillo, codo, muñeca y cadera.

El sistema Crossfire™ permite realizar la abrasión, resección, desbridamiento y remoción de tejido óseo y partes blandas a través de su lámina rasuradora. Además, se puede realizar la ablación y coagulación de partes blandas, así como la hemostasia electroquirúrgica de vasos sanguíneos.

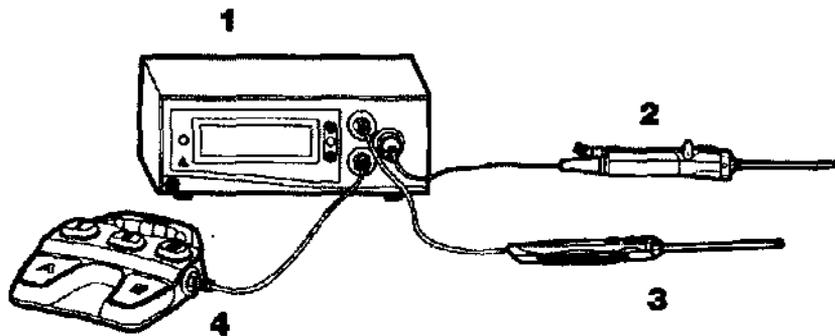
Ejemplos del uso del producto incluyen la resección del menisco, descompresión subacromial y resección del tejido sinovial de otras articulaciones.



ESTEBAN ZORZOLI
Farmacéutico - M.N. 15643
Co-Director Técnico
Stryker Corporation Suc. Arg.



Formas de uso:



1. Consola Crossfire™ (mencionada en el presente archivo técnico)

- Funciona como distribuidor de conexiones para los diferentes componentes del sistema Crossfire™.
- Suministra energía a una pieza de mano motorizada que sirve para cortar y debridar huesos y partes blandas.
- Produce radiofrecuencia (RF) bipolar para realizar cortes y electrocoagulación de tejidos.
- Ofrece una interfaz central para que el usuario pueda operar el sistema Crossfire™.

2. Electrodo RF descartable SERFAS® (PM- 594-423)

Permite corte y coagulación por radiofrecuencia.

3. Pieza de mano rasuradora eléctrica (y accesorios descartables)

Permite cortar y debridar por vía artroscópica.

4. Pedal de comando Crossfire™ (mencionado en el presente archivo técnico)

Brinda, mediante pedal de comando, control remoto de la pieza de mano rasuradora eléctrica y el electrodo de RF.

1. Coloque la consola en una plataforma robusta, como un carrito de Stryker.

- Seleccione un lugar de acuerdo a las recomendaciones del EMC anteriores tablas.
- Deja cuatro pulgadas de espacio alrededor de todos los lados para enfriamiento por convección.

2. Conecte la alimentación de CA.

3. Conecte las piezas de mano y pedal.

4. Conecte el tubo de succión (para todos los dispositivos capaces de succión-).

Alimentación de la consola de encendido y apagado

Pulse el botón de encendido para la consola y se apaga. El botón brillará verde cuando la consola está encendida.

En caso de parada de emergencia de Alerta ser necesario, apague la consola como se describe anteriormente. Como medida de seguridad adicional, la consola se puede separar de la red de alimentación de CA por desconectar el cable de alimentación de CA, por un lado.

Operación:

El Crossfire™ interfaz muestra el estado del sistema, le permite elegir entre RF y los modos de máquina de afeitar, y le permite ajustar la potencia y velocidad.

Activación de las piezas de mano real se realiza mediante el control de la pieza de mano y sobre el pedal de disparo™ Crossfire.

Advertencia El sistema Crossfire™ está diseñado para uso exclusivo de la licencia profesionales de la medicina, la formación adecuada en el uso de equipos de electrocirugía y técnicas.



El Crossfire™ sistema genera niveles potencialmente peligrosos de energía que puede resultar en lesiones o incluso la muerte si no se utiliza.

Antes de utilizar el sistema Crossfire™ en un procedimiento en sí, verificar que cada componente está instalado y en funcionamiento correctamente. La conexión incorrecta puede producirse un cortocircuito o mal funcionamiento de la pieza de mano o consola, lo cual puede resultar lesiones, efecto no deseado quirúrgico, o daños al producto.

Durante el uso, los operadores deben usar los guantes quirúrgicos estándar para ayudar a reducir el riesgo de descarga eléctrica.

Contraindicaciones:

El uso del electrodo electroquirúrgico está contraindicado en procedimientos en que se utiliza un líquido no conductor o en pacientes con marcapasos cardíacos u otros implantes electrónicos.

Limpieza y Esterilización:

En caso de que la consola necesita limpieza, limpie con un paño estéril y solución de limpieza suave. Si es necesario, limpie la consola con un desinfectante.

Para evitar una descarga eléctrica y peligro de muerte, desenchufe el Crossfire™ de la consola de la toma eléctrica antes de limpieza.

No esterilice la consola ni lo sumerja en ningún líquido.

Si lo hace, puede dañar la unidad.

No limpiar la consola con alcohol, disolventes o de limpieza soluciones que contienen amoníaco. Si lo hace, puede dañar la unidad.

Para minimizar el riesgo de infección, limpiar el pedal antes del primer uso y cada uso posterior.

Utilice sólo no abrasivos de limpieza. No desmonte, esterilizar, o sumergir el Crossfire™ pedal ya que esto puede dañar el dispositivo.

Limpieza

1. Desconecte el interruptor de pie desde la consola.
2. Limpie el exterior del pedal con un detergente suave y agua de acuerdo a las prácticas estándar del hospital.
3. Seque el pedal con un paño sin pelusa.

Precauciones y Advertencias:

Para garantizar una larga vida, buen funcionamiento y seguridad a este equipo, guárdelo en los embalajes originales cuando lo almacene o transporte.

NO use el sistema Crossfire™ en pacientes con enfermedad cardíaca marcapasos u otros implantes de dispositivos electrónicos. Si lo hace, podría dar lugar a las interferencias electromagnéticas y la muerte.

Fuego / Explosión Advertencias

1. NO utilice este aparato en presencia de anestésicos inflamables, otros gases inflamables u objetos, cerca de líquidos inflamables, tales como la piel agentes de búsqueda de empleo y tinturas, o con agentes oxidantes. Tome las debidas precauciones contra incendios en todo momento.

2. NO use este dispositivo en ambientes enriquecidos con oxígeno, nitrógeno óxido (N₂O) atmósferas, o en presencia de otros agentes oxidantes, para prevenir el riesgo de explosión. Asegúrese de que las conexiones de oxígeno no son fugas.

3. componentes electroquirúrgicos, tales como la sonda, puede permanecer caliente después de la activación. Mantenga todo el equipo de electrocirugía lejos de materiales inflamables para evitar la combustión.

6735



4. Para evitar el riesgo de incendio, no reemplace fusibles de la consola. Si se trata de sospechar que los fusibles se dañan, vuelva a la consola de Stryker para su reparación.

Antes de la cirugía

1. El operador del sistema Crossfire™ debe ser un médico cualificado, tener un conocimiento completo de la utilización de este equipo y el conocimiento de los riesgos asociados con los procedimientos artroscópicos y electrocirugía.
2. El operador del sistema Crossfire™ debe tener experiencia en artroscópica y prácticas de electrocirugía y técnicas.
3. El operador del sistema Crossfire™ debe leer este manual a fondo y estar familiarizados con su contenido antes de utilizar el equipo.
4. El operador del sistema Crossfire™ debe estar seguro de que el sistema funciona como se indica en este manual antes de un procedimiento quirúrgico. El Crossfire™ sistema fue probado plenamente en la fábrica antes del envío.
5. Los componentes del sistema Crossfire™ están diseñados para ser utilizados juntos como una del sistema. Utilice sólo el pedal caso, pieza de mano, y desechables accesorios descritos en este manual.
6. Desembale cuidadosamente el aparato y asegure que todos los componentes se tienen en cuenta y para permanecer en buen estado de su envío. Inspeccione el cable de la pieza de mano por cualquier daño al aislamiento. Si el daño a cualquier componente se detecta, se refieren al "Servicio y Reclamaciones" de este manual.
7. Velar por la correcta conexión del cable de alimentación principal de la Crossfire™ System a una toma de tierra. Para evitar el riesgo de descarga eléctrica NO use cables de extensión o adaptador de enchufe.
8. No enrolle el cable de la pieza de mano alrededor de los objetos de metal, o el inducción de corrientes peligrosas pueden resultar.
9. Coloque los cables para evitar el contacto con el paciente, electrodos, cables, y cualquier otro conduce eléctricos que proporcionan pistas de alta frecuencia actual.
10. Posición de la consola para que el ventilador dirige el flujo de aire lejos de la paciente.
11. Cuando el Crossfire™ sistema y el equipo de monitorización fisiológica se utilizan de manera simultánea en un paciente, la posición de cualquier control electrodos la medida de lo posible de los electrodos quirúrgicos. Equipos de supervisión con alta frecuencia, corriente o dispositivos de limitación se recomienda. Aguja electrodos de monitorización no se recomiendan.
12. El humo generado durante los procedimientos de electrocirugía puede ser perjudicial para personal quirúrgico. Tome las debidas precauciones con el uso de cirugía máscaras u otros medios de protección.

Durante la cirugía

1. NO use el sistema Crossfire™ con soluciones de irrigación no conductor (por ejemplo, agua estéril, aire, gas, glicina, etc.) Utilice sólo conductores como irrigantes solución salina o lactato de Ringer para que el sistema funcione correctamente.
2. NO permita que el paciente entre en contacto con el metal a tierra objetos o los objetos que tienen una capacidad apreciable para la tierra, tales como marco de la mesa de operaciones o de un instrumento de mesa, para prevenir el riesgo de shock.

El uso de láminas antiestáticas se recomienda para este fin.

3. NO activar el sistema Crossfire™ para las longitudes de tiempo prolongado cuando los datos adjuntos no está en contacto con el tejido. Si lo hace, puede dar lugar a daño involuntario a los tejidos circundantes.
 4. Cuando el sistema Crossfire™ está activado, el conducidas y radiadas los campos eléctricos pueden interferir con otros equipos médicos eléctricos.
Proporcionar la mayor distancia posible entre la consola y otros equipos médicos electrónicos.
 5. Seleccione la menor potencia de salida necesaria para evitar lesiones al paciente.
 6. Mantener el electrodo activo en el campo de visión en todo momento para evitar daño en el tejido.
 7. Retire la pieza de mano y accesorios desechables de la cirugía sitio y lugar lejos de objetos metálicos cuando no esté en uso.
- Los archivos adjuntos deben ser separados de otros equipos de electrocirugía evitar el acoplamiento

6735



- accidental eléctrica entre los dispositivos. Inadvertido puede provocar la activación de usuario / lesión del paciente y / o daños al producto.
8. Mantenga los extremos de los conectores de cable de la pieza de mano, cable del pedal conectores, y la consola recipientes lejos de todos los fluidos.
 9. NO activar el sistema Crossfire™ hasta que la sonda está correctamente colocado en el paciente.
 10. Asegúrese de que la punta de la sonda, entre ellos el electrodo de retorno, es totalmente rodeado de solución de irrigación durante el uso.
 11. Mantenga las luces indica la activación y el altavoz en el campo de vista y audiencia en todo momento durante la activación. La luz y el sonido son importantes características de seguridad.
 12. NO toque el apego a los objetos de metal, como un endoscopio cánula o metal, mientras que la activación de la pieza de mano. El daño a la accesorios u otros dispositivos puede provocar.
 13. NO obstruya el ventilador (ubicado cerca de la parte trasera de la consola).
 14. El fallo del sistema puede resultar en un aumento no previsto de la producción el poder.
 15. Durante el uso, los operadores deben usar los guantes quirúrgicos estándar para ayudar a reducir el riesgo de descarga eléctrica.

Después de la cirugía

1. NO intente volver a utilizar o esterilizar cualquier producto etiquetado como "un solo El uso, "ya que esto puede conducir a mal funcionamiento del equipo, paciente, lesión de usuario, y / o contaminación cruzada.
2. No utilice productos inflamables para la limpieza y desinfección de las Crossfire™ consola, pieza de mano o pedal.
3. NO retire la tapa de la consola ya que esto podría causar descargas eléctricas golpes y daños al producto.
4. Intento no reparaciones o ajustes internos, a menos que se especifique lo contrario en este manual. Reparación de unidades que requieren debe ser devuelta a Stryker.
5. Desconecte el sistema Crossfire™ de la salida eléctrica cuando fusibles del control.

Eliminación:

No presenta un riesgo específico, elimine según las normativas local vigente.

ESTEBAN ZORZOLI
Farmacéutico M.N.15643
Co-Director Técnico
Stryker Corporation Suc. Arg.



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-10785-10-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº ~~.....6735~~, y de acuerdo a lo solicitado por STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA, 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 INTEGRADO PARA ARTROSCOPIA.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-490 - UNIDADES PARA ELECTROCIRUGÍA.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): STRYKER® CROSSFIRE™.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Indicado para procedimientos artroscópicos y ortopédicos de rodilla, hombro, tobillo, codo, muñeca y cadera, permite realizar la abrasión, resección, debridamiento y remoción de tejido óseo y partes blandas a través de su lámina rasuradora. Además, se puede realizar la ablación y coagulación de partes blandas, así como la hemostasis electroquirúrgica de vasos sanguíneos. Como ejemplos: Resección del menisco, descompresión subacromial y resección del tejido sinovial de otras articulaciones. Contraindicado en procedimientos en que se utiliza un líquido no conductor o en pacientes con marcapasos cardíacos u otros implantes electrónicos.

Modelo/s: Sistema integrado para artroscopía:

475-000-000 Consola Crossfire.

475-000-100 Pedal de comando Crossfire.

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

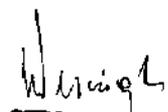
Nombre del fabricante: Stryker Endoscopy.

Lugar/es de elaboración: 5900 Optical Court, San José, CA 95138, Estados Unidos.

Se extiende a STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA el Certificado PM-594-473, en la Ciudad de Buenos Aires, a16.NOV.2012, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

 **6735**


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