



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

DISPOSICIÓN N° 7034

18 NOV 2013

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-47-14455/10-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección 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 transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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



DISPOSICIÓN N° 7034

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso I) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 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 Smith&Nephew, nombre descriptivo Sistema para Desbastado Artroscópico y nombre técnico Sistemas para Desbastado Artroscópico, según lo solicitado por Droguería Martorani S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 245 a 246 y 284 a 289 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 928-377, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



DISPOSICIÓN N° **7034**

Ministerio de Salud

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

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. 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 contraentrega del original del Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-14455/10-2

DISPOSICIÓN N°

7034

Dr. OTTO A. ORSINGER
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 N° **7034**

Nombre descriptivo: Sistema para Desbastado Artroscópico.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 17-918 Sistemas para Desbastado Artroscópico.

Marca del producto médico: Smith&Nephew.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación autorizada: Utilizado, con las cuchillas específicas según la intervención, para la resección de tejido blando y tejido óseo, incluyendo el uso en cavidades articulares grandes y pequeñas y para la cirugía funcional endoscópica de los senos paranasales.

J.

Modelo(s):

7205354 O*MOTOR DRIVE UNIT EP-1, HAND

7205355 O*MOTOR DRIVE UNIT EP-1 W/10FT

7205357 MINI MOTOR DRIVE UNIT EP-1

7205396 FOOTSWITCH EP-1, PEDAL STYLE

7205397 FOOTSWITCH EP-1, ACLR LO PRO

7205399 FOOTSWITCH EP-1, LOW PROFILE, W/

7205841 DYONICS POWER CONTROL UNIT

7205971 MOTOR DRIVE UNIT ULTRALIGHT W/

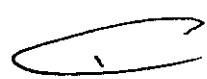
7209891 O*MOTOR DRIVE UNIT POWERMAX, HAND CNTRL

7209912 CONTROL UNIT ASSY HERMES

7210542 O*MDU POWERMAX, HAND CONTROL

7210586 MTO MDU POWERMAX, NO HAND CONTROL

7211029 O*MTO MDU POWERMAX, RECESSED BUTTONS





Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

72201500 HANDPIECE DYONICS POWERMINI HAND CNTRL
72201503 DYONICS POWER MINI NON HAND CONTROLS
72202546 MTO MOTOR DRIVE UNIT, HAND CONTROL POWE
72200616 MOTOR DRIVE UNIT HAND CNTRL, PWRMX E
72200617 MOTOR DRIVE UNIT NON HAND CNTRL, PWRMX
72200873 D II CONTROLLER
72200872 MOT DR UNIT, HNDCONT POWERMAX ELITE

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre de los fabricantes:

- 1- Smith & Nephew, Inc. Endoscopy Division.
- 2- Smith & Nephew, Inc. Endoscopy Division.
- 3- Smith & Nephew, Inc. Endoscopy Division.

Lugares de elaboración:

- 1- 150 Minuteman Road, Andover, Massachusetts 01810-1031, Estados Unidos.
- 2- 130 Forbes Boulevard, Mansfield, Massachusetts 02048-1145, Estados Unidos.
- 3- 76 S. Meridian Avenue, Oklahoma City, Oklahoma 73107-6512, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-14455/10-2

DISPOSICIÓN N° **7034**



Dr. OTTO A. ORSINGER
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

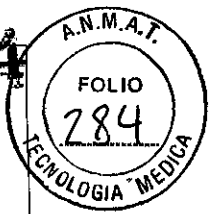
.....**7034**.....

C

Dr. OTTO A. ORSINGER

Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

 <p>Droguería Martorani S.A. Importador – Av. del Campo 1178/80 C1427A00 - CABA</p>	<p>Registro de Producto Médico importado Clase III</p> <p>DISP.ANMAT 2318/02 TO 2004 ANEXO IIIB INSTRUCCIONES DE USO colectivo</p>	<p>Endoscopy Smith&Nephew USA 2034</p> <p>Sistema para Desbastado Artroscopico.Accesorios Smith&Nephew®</p>
---	---	---



3. 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;

2.1 Razón Social y Dirección Fabricante y del Importador, si corresponde Fabricante:

- SMITH & NEPHEW Inc. Endoscopy Division
- SMITH & NEPHEW Inc. Endoscopy Division
- SMITH & NEPHEW Inc. Endoscopy Division

Dirección:

- 150 Minuteman road, Andover, MA 01810 USA
- 130 Forbes Blvd. Mansfield MA 02048 USA
- 76 S. Meridian Ave. Oklahoma city, OK 73107 USA

Importado por: **Droguería Martorani S.A.** Av. del Campo 1180 (1427) Buenos Aires – Argentina

2.2 Información estrictamente necesaria para la Identificación del producto médico y contenido del envase
 Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS). ECRI 17 918 SISTEMA para DESBASTADO ARTROSCOPICO

Nombre Descriptivo: Sistema para Desbastado Artroscopico. **Marca. Smith&Nephew®**

Modelos: 7205354 O*MOTOR DRIVE UNIT EP-1,HAND; 7205355 O*MOTOR DRIVE UNIT EP-1 W/10FT; 7205357 MINI MOTOR DRIVE UNIT EP-1; 7205396 FOOTSWITCH EP-1, PEDAL STYLE; 7205397 FOOTSWITCH EP-1, ACLR LO PRO; 7205399 FOOTSWITCH EP-1, LOW PROFILE, W/; 7205841 DYONICS POWER CONTROL UNIT; 7205971 MOTOR DRIVE UNIT ULTRALIGHT W/; 7209891 O*MOTOR DRIVE UNIT POWERMAX, HAND CNTRL; 7209912 CONTROL UNIT ASSY HERMES; 7210542 O*MDU POWERMAX, HAND CONTROL; 7210586 MTO MDU POWERMAX, NO HAND CONTROL; 7211029 O*MTO MDU POWERMAX, RECESSED BUTTONS; 72201500 HANDPIECE DYONICS POWERMINI HAND CNTRL; 72201503 DYONICS POWER MINI NON HAND CONTROLS; 72202546 MTO MOTOR DRIVE UNIT, HAND CONTROL POWE; 72200616 MOTOR DRIVE UNIT HAND CNTRL, PWRMX E; 72200617 MOTOR DRIVE UNIT NON HAND CNTRL, PWRMX 72200873 D II CONTROLLER; 72200872 MOT DR UNIT, HNDCONT POWERMAX ELITE

Contenido: envase x 1

- 2.3 Si corresponde la palabra estéril: **No aplica.**
- 2.4 y 2.5 Se describen en el Proyecto de Rotulo.
- 2.6 La indicación, si corresponde que el producto médico, es de un solo uso: **No aplica.**

2.7 Condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto: Mantener en lugar fresco y seco. No exponer a altas temperaturas y humedad.

2.8 Instrucciones de uso: PARA USO PROFESIONAL EXCLUSIVO. Se describen en instrucciones de uso. Antes de su uso se recomienda consultar el Manual y las instrucciones de Uso.

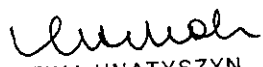
2.9 Cualquier Advertencia y/o Precauciones que deban adoptarse: Conservar en el envase sellado original. Se describen en el instructivo de uso.

2.10 Si corresponde el Método de esterilización: **No aplica**

2.11 Nombre del responsable técnico: Cristina Hnatyszyn – Farmacéutica MN 8192

2.12. Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente. **Autorizado por la ANMAT: PM 928 – 377.**


2.13. Condición de Venta (según Disp.ANMAT 5267/06): Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.




CRISTINA HNATYSZYN
 FARMACEUTICA M.P. 8192
 DIRECTORA TECNICA
 DROGUERIA MARTORANI S.A.



Droguería Martorani S.A.
 Av. Del Campo 1178/80 – (C1427A00) – C.A. de Buenos Aires
 Tel.: (54-11) 4554-8100 Fax (54-11) 4555-0777
 E-mail: direcciontecnica@martorani.com *Site: www.martorani.com




Diego Caplan
DROGUERIA MARTORANI S.A.
 Apoderado

 <p>Droguería Martorani S.A. Importador – Av. del Campo 1178/80 C1427A00 - CABA</p>	<p>Registro de Producto Médico importado Clase III</p> <p>DISP.ANMAT 2318/02 TO 2004 ANEXO IIB INSTRUCCIONES DE USO colectivo</p>	<p> Endoscopy Smith & Nephew ^{USA} 7034</p> <p>Sistema para Desbastado Artroscopico. Accesorios Smith & Nephew®</p>
---	--	---

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;

Uso previsto: El sistema está diseñado como una herramienta quirúrgica con el fin de satisfacer las exigencias más estrictas en artroplastia, sinoviectomía y recorte y rebaje intraarticular.

Indicaciones

La unidad de control está indicada para el uso con las cuchillas específicas para la intervención apropiada, en la resección de tejido blando y tejido óseo incluyendo, entre otros, el uso en cavidades articulares grandes y pequeñas y para la cirugía funcional endoscópica de los senos paranasales. La aplicación en la cirugía funcional endoscópica de los senos paranasales se limita a las cuchillas pequeñas que sean apropiadas para la intervención.

Precauciones

- Evitar que la porción giratoria de la cuchilla quede en contacto con un objeto de metal, como por ejemplo una cánula. Es probable que los dos instrumentos se dañen. El daño a una cuchilla puede abarcar desde distorsión diminuta o la pérdida del filo hasta la fractura de la punta in vivo. Si ocurriese dicho contacto, revise la punta. Si encuentra grietas, fracturas o pérdidas de filo o si por algún otro motivo sospecha que la cuchilla está dañada, se aconseja el cambio inmediato.
- No utilizar el mango expuesto al aire durante períodos prolongados pues la falta de irrigación podría ocasionar que la cuchilla se caliente y se paralice.
- La presión lateral excesiva sobre la cuchilla durante el uso no mejora el corte y en casos extremos puede ocasionar que la cuchilla se caliente y se paralice.
- La sangre coagulada, las soluciones fisiológicas y otras materias depositadas en el interior de los mangos constituyen una de las principales causas del funcionamiento anormal del equipo.
- No esterilizar ni sumergir en desinfectante la Unidad de Control.
- No sumergir el mango en agua fría para enfriarlo.
- No conectar ningún equipo al puerto en serie para comunicarse con la unidad de control del sistema de desbastado por medio de este puerto.


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.

Componentes del sistema

El mango del sistema de desbastado acepta una variedad de cuchillas quirúrgicas desechables rectas y curvas para diferentes requisitos quirúrgicos. La acción de las cuchillas se controla por medio del interruptor de pedal, el cual permite seleccionar la posición adelante, atrás u oscilante. La unidad de control le permite ajustar la velocidad de las cuchillas dentro de un margen de velocidades mínima y máxima preprogramadas para cada tipo de cuchilla. El Mango con Control Manual optativo permite que el cirujano controle el funcionamiento del aparato sin la necesidad de usar un interruptor de pedal. El Mango Mini Shaver optativo acepta una selección especial de cuchillas diseñadas para procedimientos en articulaciones pequeñas y para cirugía funcional endoscópica de los senos paranasales.

El Sistema ofrece ventajas de rendimiento y modo de empleo:

- Pantalla y controles en el panel delantero que proporcionan al instante información y control sobre el rendimiento del sistema.
- EL sistema detecta automáticamente el tipo de cuchilla utilizado y consecuentemente ajusta los parámetros de funcionamiento.
- Cuando se cambian las cuchillas, la función de memoria del grupo de cuchillas devuelve el sistema a los ajustes de velocidad previos en los modos Adelante/Atrás y Oscilante.
- La función de cambio de velocidad ofrece la habilidad de alternar entre velocidades baja y alta previamente definidas por el usuario con tan sólo oprimir, sin soltar, respectivamente el botón de rotación hacia atrás o hacia delante del mango, respectivamente (mangos de control manual del Shaver REF 7205354, REF 7209891, REF 7220616 y REF 7210542).
- Con el interruptor de pedal el control del sistema se logra por períodos más prolongados.
- El seguro de espacio entre las cuchillas (Blade Window Lock), el cual se puede ajustar por medio de la unidad de control, el interruptor de pedal o los mangos con control manual para el sistema de desbastado determina el tope de la cuchilla interior con respecto a la abertura de la cuchilla exterior.


CRISTINA HNATYSZYN
FARMACEUTICA M.P. 8192
DIRECTORA TECNICA
DROGUERIA MARTORANI S.A.





Droguería Martorani S.A.
Av. Del Campo 1178/80 – (C1427A00) – C.A. de Buenos Aires
Tel.: (54-11) 4554-8100 Fax (54-11) 4555-0777

E-mail: direcciontecnica@martorani.com *Site: www.martorani.com


DIEGO CAPLAN
DROGUERIA MARTORANI S.A.
Apoderado

7034



 <p>Droguería Martorani S.A. Importador - Av. del Campo 1178/80 C1427A00 - CABA</p>	<p>Registro de Producto Médico importado Clase III</p> <p>DISP.ANMAT 2318/02 TO 2004 ANEXO IIIB INSTRUCCIONES DE USO colectivo</p>	<p> Endoscopy Smith&Nephew USA</p> <p>Sistema para Desbastado Artroscopico.Accesorios Smith&Nephew®</p>
---	--	---

- Los mangos con control manual optativo (REF 7205354, REF 7209891, REF 7220616 y REF 7210542) cuentan con botones de control que se pueden usar en lugar de los controles del interruptor del pedal.
- El botón de seguro del collarín de la cuchilla expulsa la cuchilla para que el cambio de cuchillas sea más rápido y fácil.
- La palanca de aspiración incorporada al mango funciona desde la posición completamente abierta hasta completamente cerrada para facilitar el control manual de flujo de salida.

Los conectores del panel delantero para el interruptor de pedal y el mango pueden ser reemplazados por el usuario

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;

Nota: Esta indicado su uso para profesionales debidamente entrenados.

- Cuando el sistema de desbastado detecta una situación que exige la atención del operador, se ilumina un indicador en el panel delantero.
- Cuando se pulsa el botón de indicación de diagnóstico situado debajo de la luz indicadora roja, el sistema muestra uno o más códigos de diagnóstico.
- En la bandeja desplegable que se encuentra debajo del panel delantero de la unidad de control se proporciona información detallada referente a los códigos de diagnóstico.
- Los indicadores luminosos verdes situados arriba de los conectores del interruptor de pedal y del mando parpadean cuando se detecta una situación relacionada con el conector afectado.
- Los botones de selección de velocidad están situados justo debajo de la pantalla; el botón izquierdo "Slower" corresponde a la función más lento, mientras que "faster", a la derecha, corresponde a la función más rápido. Pulse estos botones para aumentar o disminuir la última velocidad de trabajo establecida, siempre dentro del intervalo de velocidades mínima y máxima correspondientes al tipo de cuchilla utilizado.
- Interruptor de encendido/apagado
- El interruptor basculante situado a la derecha es el interruptor de encendido/apagado de todo el sistema. El interruptor permanece iluminado siempre que el sistema está encendido.
- Nota: Si por algún motivo es necesario apagar el sistema, espere al menos 15 segundos antes de volver a encenderlo.
- Conectores del panel delantero
- El panel delantero dispone de tres conectores. El conector del interruptor de pedal a la izquierda y los dos conectores del mango a la derecha. Los botones que se encuentran arriba de cada conector del mango permiten seleccionar el mango conectado a ese canal.
- Cuando se selecciona un canal se enciende la luz situada arriba del conector correspondiente.
- Se puede utilizar una variedad de mangos con la Unidad de Control del Sistema.
- Los mangos con control no manual para el Sistema de desbastado (REF 7205355 y REF 7220617) son unidades que se sujetan con la mano, se conectan eléctricamente a la unidad de control con un cable y se activan por medio de un pedal. Estos mangos impulsan una variedad de cuchillas quirúrgicas desechables DYONICS. Los mangos identifican la cuchilla instalada y transmiten esa información a la unidad de control, la cual se encarga de establecer los parámetros adecuados para el tipo de cuchilla.
- Los mangos con control manual para el sistema de desbastador (REF 7205354, REF 7220616 y REF 7210542) tienen en el extremo distal botones que controlan la rotación hacia Adelante, Atrás y Oscilante. Con estos modelos la acción de la cuchilla se puede controlar tanto con el mango como con el interruptor de pedal.
- El mango UltraLight (REF 7205971) se diseñó para reducir el peso óptimamente.
- El mango Mini Shaver /REF 7205357) activado por un interruptor de pedal, está diseñando para intervenciones artroscópicas en articulaciones pequeñas y para cirugía funcional endoscópica de los senos paranasales.
- Todos los mangos se pueden conectar al conector canal A o del canal B, situados en el panel delantero de la unidad de control. La unidad de control detecta automáticamente el tipo de mango conectado. Cuando se selecciona un Shaver que no se controla por medio de un mango, la luz indicadora situada arriba del conector del pedal comienza a parpadear para indicarle que debe conectar el pedal.
- El tubo de aspiración está conectado a un portal situado en el extremo proximal del mango y permite extraer líquidos y desechos aspirados a través de la abertura entre cuchillas. Además de extraer líquidos, el tubo de aspiración enfría y lubrica el motor.

Cristina Hnatyszyn
CRISTINA HNATYSZYN
 FARMACEUTICA M.P. 8192
 DIRECTORA TECNICA
 DROGUERIA MARTORANI S.A.





Droguería Martorani S.A.
 Av. Del Campo 1178/80 - (C1427A00) - C.A. de Buenos Aires
 Tel.: (54-11) 4554-8100 Fax (54-11) 4555-0777
 E-mail: direcciontecnica@martorani.com *Site: www.martorani.com

Diego Caplan
DIEGO CAPLAN
 DROGUERIA MARTORANI S.A.
 Apoderado

7034



 <p>Droguería Martorani S.A. Importador - Av. del Campo 1178/80 C1427A00 - CABA</p>	<p>Registro de Producto Médico importado Clase III</p> <p>DISP.ANMAT 2318/02 TO 2004 ANEXO IIIB INSTRUCCIONES DE USO colectivo</p>	<p> Endoscopy Smith&Nephew USA</p> <p>Sistema para Desbastado Artroscopico.Accesorios Smith&Nephew®</p>
---	--	---

- Una palanca situada en el extremo distal del mango permite controlar el flujo de aspiración. Esta palanca se puede ajustar desde la posición completamente abierta hasta completamente cerrada con el objeto de proporcionar control manual inmediato de la velocidad de aspiración.
- El corte se produce cuando el borde de la cuchilla gira a través de la abertura externa de la cuchilla. La abertura de paso del flujo de aspiración se abre y se cierra alternativamente debido al movimiento de la cuchilla.
- Con la función de seguro de espacio entre las cuchillas, se puede ajustar el mango para que detenga la cuchilla en una posición específica. La abertura puede estar completamente abierta o cerrada o en una posición intermedia, según lo exija la técnica aplicada.

Precaución: No utilice el mango expuesto al aire durante períodos prolongados pues la falta de irrigación podría ocasionar que la cuchilla se caliente y se paralice.

Cambio de velocidad adelante/atrás

Mantener pulsado el botón Adelante o Atrás del mango durante un segundo alternará entre dos velocidades preestablecidas (alta y baja) tanto en la dirección de movimiento hacia delante como hacia atrás. Las velocidades alta y baja se establecen pulsando los botones "Slower" (más lento) o "Faster" (más rápido) situados en el panel delantero de la Unidad de Control del Sistema de desbastado en el modo de funcionamiento lento o rápido. Si no están definidas las velocidades lenta y rápida, entonces oprimir los botones del mango sin soltarlos no activará el cambio de velocidad.

Nota: La función de cambio de velocidad no corresponde en el modo Oscilante y no funciona con ningún interruptor de pedal.

Interruptor de Pedal

El interruptor de pedal es necesario cuando se usa el mango Estándar, el mango UltraLight o el mango Mini Shaver y su uso es optativo con los mangos Shaver de control manual.

El sistema de desbastado utiliza un interruptor de pedal estándar (REF 7205399) para controlar la acción de la cuchilla (figura 6). El pedal se conecta en el enchufe del lado izquierdo del panel delantero de la unidad de control, tiene tres botones circulares (REVERSE, OSCILLATE y FORWARD) que controlan los modos Atrás, Oscilante y Adelante, respectivamente, y un botón más pequeño para la función de Seguro de espacio entre las cuchillas.

Al oprimir el botón FORWARD (adelante) o REVERSE (atrás) la unidad de control transmite energía eléctrica al mango para impulsar la cuchilla en la dirección indicada. La unidad de control acelera la rotación de la cuchilla hasta que la unidad alcanza la velocidad definida y la mantiene hasta que suelte el botón. Los botones del interruptor de pedal no actúan como reguladores, sino que simplemente giran el motor en un sentido específico o lo detienen.

Nota: El interruptor de pedal no controla los ajustes de cambio de velocidad Adelante o Atrás.

El botón OSCILLATE (Oscilante) causa que la unidad envíe el mango comandos de adelante y atrás en forma alternativa. La unidad de control invierte la dirección cuando la rotación de la cuchilla alcanza la velocidad establecida. La unidad de control continúa enviando señales alternantes hasta que el usuario retire el pie del pedal.

Seguro de espacio entre las cuchillas

La función de Seguro de espacio entre las cuchillas determina el tope de la cuchilla interior en relación con la abertura situada en la parte superior de la cuchilla exterior. Cada vez que oprime el botón WINDOW LOCK, la cuchilla gira en sentido horario hasta el siguiente tope. Esta función también se puede definir pulsando simultáneamente los botones Slower (más lento) y Faster (más rápido) de la unidad de control del sistema de desbastado u oprimiendo sin soltar el botón Oscillate (oscilante) del Mango con Control Manual.

El sistema de desbastado se puede usar con cualquiera de los dos modelos de interruptor de pedal:

- Con el interruptor de Pedal Acelerador (REF 7205397), los botones FORWARD (Adelante), REVERSE (atrás) y OSCILLATE (Oscilante) controlan la velocidad así como el sentido de rotación de la cuchilla.
- El Interruptor de Pedal de Palanca (REF 7205396) cuenta con dos interruptores para controlar la acción de la cuchilla.

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico; **No aplica**

3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos; **No aplica**

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización; **No aplica**




CRISTINA HNATYSZYN
 FARMACEUTICA M.P. 8192
 DIRECTORA TÉCNICA
 DROGUERÍA MARTORANI S.A.



Droguería Martorani

Droguería Martorani S.A.
 Av. Del Campo 1178/80 - (C1427A00) - C.A. de Buenos Aires
 Tel.: (54-11) 4554-8100 Fax (54-11) 4555-0777
 E-mail: direcciontecnica@martorani.com *Site: www.martorani.com


DIEGO CAPLAN
 DROGUERÍA MARTORANI S.A.
 Apoderado

 Droguería Martorani S.A. Importador - Av. del Campo 1178/80 C1427A00 - CABA	Registro de Producto Médico importado Clase III DISP.ANMAT 2318/02 TO 2004 ANEXO IIIB INSTRUCCIONES DE USO colectivo	 Endoscopy Smith&Nephew USA Sistema para Desbastado Artroscopico. Accesorios Smith&Nephew®
---	---	---

3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones:

Limpieza y esterilización

Mangos

Después de cada uso, realice el siguiente procedimiento para esterilizar el mango:

Precaución: La sangre coagulada, las soluciones fisiológicas y otras materias depositadas en el interior de los mangos constituyen una de las principales causas del funcionamiento anormal del equipo.

1. Deseche las cuchillas y los juegos de tubos utilizados durante la intervención siguiendo los procedimientos habituales establecidos para el desecho de materiales que presentan riesgos biológicos.



Advertencia: Únicamente pueden utilizarse cuchillas quirúrgicas artroscópicas desechables DYONICS de Smith & Nephew con el Sistema DYONICS POWER Shaver de Smith & Nephew. Las cuchillas son para usarse una sola vez. No reesterilizar. No lubrique las cuchillas. Descarte las cuchillas después de usarlas.

2. Desconecte el panel delantero del cable del mango tomando hacia atrás el anillo de seguridad del conector y retirándolo de la unidad de control. No desconecte el cable del mango.
3. Coloque el tapón protector sobre el extremo del conector del cable y coloque la palanca de control de flujo de aspiración en la posición completamente abierta.
4. Limpie el mango cuidadosamente con agua enjabonada. Si lo desea puede sumergirlo.
5. Limpie el tubo de drenaje con un cepillo. Enjuague la unidad cuidadosamente con agua. No utilice suero fisiológico ni disolventes tales como el alcohol o la acetona.
6. Esterilice el mango por medio de uno de los métodos siguientes:
 Primera opción: Vapor, vacío previo, envuelto, a una temperatura de 132°C a 134°C durante 4 minutos.
 Segunda opción: Vapor, método de gravedad, envuelto a una temperatura de 132°C a 134°C durante 10 minutos.
 Precaución: No sumerja el mango en agua fría para enfriarlo.

Limpieza de la unidad de control y del pedal

Después de cada uso, realice el siguiente procedimiento para limpiar la unidad de control y el pedal:

1. Desconecte la unidad de control de la fuente de suministro eléctrico.
2. Límpiela con un paño húmedo y con un germicida suave o con alcohol isopropílico.
 Precaución: No esterilice ni sumerja en desinfectante la Unidad de Control Sistema DYONICS POWER Shaver de Smith & Nephew.
3. Limpie el pedal y el cable de éste con un paño limpio y húmedo.
 Los interruptores de pedal con botón (REF 7205397 y REF 7205399) y el interruptor de pedal (REF 7205396) son herméticos de conformidad IPX 8.

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);

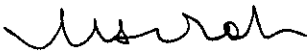
Contraindicaciones

El sistema de desbastado y las cuchillas DYONICS no se deben usar con otros fines diferentes a los descriptos.

3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta;


Las instrucciones de utilización deberán incluir además información que permita al personal médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse. **No aplica**

3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico; **No aplica**


CRISTINA HNATYSZYN
 FARMACEUTICA M.P. 8192
 DIRECTORA TECNICA
 DROGUERIA MARTORANI S.A.





Droguería Martorani S.A.
 Av. Del Campo 1178/80 - (C1427A00) - C.A. de Buenos Aires
 Tel.: (54-11) 4554-8100 Fax (54-11) 4555-0777
 E-mail: direcciontecnica@martorani.com *Site: www.martorani.com


DIEGO CAPLAN
 DROGUERIA MARTORANI S.A.
 Apoderado



7034

 <p>Droguería Martorani S.A. Importador - Av. del Campo 1178/80 C1427A00 - CABA</p>	<p>Registro de Producto Médico importado Clase III</p> <p>DISP.ANMAT 2318/02 TO 2004 ANEXO IIIB INSTRUCCIONES DE USO colectivo</p>	 <p>Sistema para Desbastado Artroscopico.Acesorios Smith&Nephew®</p>
--	---	---

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;

Advertencias

Se recomienda leer previamente el manual antes de usar el Sistema de desbastado artroscopico.

- Únicamente pueden utilizarse cuchillas quirúrgicas artroscópicas desechables adecuadamente descritas.
- Las cuchillas están diseñadas para un único uso. No reesterilizar. No lubricar las cuchillas. Descartar las cuchillas después de usarlas.
- Antes de usar el sistema de desbastado por vez primera leer toda la información disponible acerca del producto. Debe tener experiencia en cirugía artroscópica con instrumentos eléctricos. Las cuchillas pueden dañar el cartilago y el tejido blando articular sano. Use todo medio a su disposición para evitar toda lesión.
- NO exponer el sistema en presencia de anestésicos inflamables.
- Las cuchillas quirúrgicas artroscópicas desechables DYONICS se empacan en juego. Se deben usar tal como se suministran. No intercambiar los componentes de cuchilla.
- Cualquier intento de desarmar las cuchillas curvas resultará en daño irreversible.
- Si las fresas se hacen funcionar sin irrigación (en seco) se dañarán irreversiblemente.
- Se recomienda la irrigación periódica de la punta de la fresa o cortador con el objeto de permitir el enfriamiento adecuado de la cuchilla y evitar la acumulación de material escindido del campo quirúrgico. Asegúrese de que el flujo de aspiración mínimo sea 128 mmHg mientras esté funcionando el instrumento.
- El uso de equipos accesorios que no cumplan con los niveles de seguridad equivalentes a los de este equipo puede ocasionar que el nivel de seguridad total del sistema sea inferior. Se debe tener en cuenta al seleccionar los accesorios.


3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar; **No aplica**

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

- Una vez usado, este dispositivo se deberá manejar de conformidad con los procedimientos y requisitos locales aplicables a los residuos sanitarios.

3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos; **No aplica**



3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición. **No aplica**


CRISTINA HNATYSZYN
FARMACEUTICA M.P. 8102
DIRECTORA TÉCNICA
DROGUERIA MARTORANI S.A.


DIEGO CAPLA
DROGUERIA MARTORANI S.A.
Apoderado



Droguería Martorani S.A.
Av. Del Campo 1178/80 - (C1427A00) - C.A. de Buenos Aires
Tel.: (54-11) 4554-8100 Fax (54-11) 4555-0777
E-mail: direcciontecnica@martorani.com *Site: www.martorani.com

 Droguería Martorani S.A. Importador – Av. del Campo 1180/82 C1427A00 - CABA	Registro de Producto Médico importado Clase III DISP.ANMAT 2318/02 TO 2004 ANEXO IIIB PROYECTO DE ROTULO colectivo	 Endoscopy Smith&Nephew Sistema de Desbastado para Artroscopia.Accesorios Smith&Nephew®
---	---	--

2.- ANEXO III B ROTULOS

2.1 Razón Social y Dirección Fabricante y del Importador, si corresponde Fabricante:

- SMITH & NEPHEW Inc. Endoscopy Division
- SMITH & NEPHEW Inc. Endoscopy Division
- SMITH & NEPHEW Inc. Endoscopy Division

Dirección:

- 150 Minuteman road, Andover, MA 01810 USA
- 130 Forbes Blvd. Mansfield MA 02048 USA
- 76 S. Meridian Ave. Oklahoma city, OK 73107 USA

Importado por: **Droguería Martorani S.A.** Av. del Campo 1180 (1427) Buenos Aires – Argentina

2.2 Información estrictamente necesaria para la Identificación del producto médico y contenido del envase
 Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS). ECRI 17 918 SISTEMA para DESBASTADO ARTROSCOPICO

Nombre Descriptivo: Sistema para Desbastado Artroscopico.

Marca. Smith&Nephew®

Modelos: 7205354 O*MOTOR DRIVE UNIT EP-1,HAND; 7205355 O*MOTOR DRIVE UNIT EP-1 W/10FT; 7205357 MINI MOTOR DRIVE UNIT EP-1 ;7205396 FOOTSWITCH EP-1, PEDAL STYLE; 7205397 FOOTSWITCH EP-1, ACLR LO PRO; 7205399 FOOTSWITCH EP-1, LOW PROFILE, W/; 7205841 DYONICS POWER CONTROL UNIT; 7205971 MOTOR DRIVE UNIT ULTRALIGHT W/; 7209891 O*MOTOR DRIVE UNIT POWERMAX, HAND CNTRL; 7209912 CONTROL UNIT ASSY HERMES; 7210542 O*MDU POWERMAX, HAND CONTROL; 7210586 MTO MDU POWERMAX, NO HAND CONTROL; 7211029 O*MTO MDU POWERMAX, RECESSED BUTTONS; 72201500 HANDPIECE DYONICS POWERMINI HAND CNTRL; 72201503 DYONICS POWER MINI NON HAND CONTRÓLS; 72202546 MTO MOTOR DRIVE UNIT, HAND CONTROL POWE; 72200616 MOTOR DRIVE UNIT HAND CNTRL, PWRMX E; 72200617 MOTOR DRIVE UNIT NON HAND CNTRL, PWRMX 72200873 D II CONTROLLER; 72200872 MOT DR UNIT, HNDCONT POWERMAX ELITE

Contenido: envase x 1

2.3 Si corresponde la palabra estéril: **No aplica.**

2.4 Código de lote precedido por la palabra lote o el número de serie, según proceda:
 Ref. No/Lote No/Serie No.: XXXXXX, según corresponda

2.5 Si corresponde, Fecha de fabricación: xx xx xx
 Plazo de validez o la fecha antes de la cual deberá utilizarse el producto médico para tener plena seguridad; **No aplica**

2.6 La indicación, si corresponde que el producto médico, es de un solo uso: **No aplica.**

2.7 Condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto:

- Mantener en lugar fresco y seco. No exponer a altas temperaturas y humedad.

2.8 Instrucciones de uso: PARA USO PROFESIONAL EXCLUSIVO. Se describen en instrucciones de uso. Antes de su uso se recomienda consultar el Manual y las instrucciones de Uso.

2.9 Cualquier Advertencia y/o Precauciones que deban adoptarse:
 Conservar en el envase sellado original. Se describen en el instructivo de uso.

2.10 Si corresponde el Método de esterilización: **No aplica**

2.11 Nombre del responsable técnico: Cristina Hnatyszyn – Farmacéutica MN 8192

2.12. Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente.
 Autorizado por la ANMAT: PM 928 – 377

DIEGO CASLA
DROGUERIA MARTORANI S.A.
 Apoderado





[Handwritten signature]

CRISTINA HNATYSZYN
 FARMACEUTICA M.P. 8192
 DIRECTORA TECNICA
 DROGUERIA MARTORANI S.A.

7034



 <p>Droguería Martorani S.A. Importador – Av. del Campo 1180/82 C1427A00 - CABA</p>	<p>Registro de Producto Médico importado Clase III</p> <p>DISP.ANMAT 2318/02 TO 2004 ANEXO IIIB PROYECTO DE ROTULO colectivo</p>	<p> Endoscopy Smith&Nephew</p> <p>Sistema de Desbastado para Artroscopia.Accesorios Smith&Nephew®</p>
---	--	---

2.13. Condición de Venta (según Disp.ANMAT 5267/06): Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Leyenda: USO PROFESIONAL EXCLUSIVO.

MODELO DE SOBROTULADO
<p>Importado por: DROGUERIA MARTORANI SA Avenida Del Campo 1180/82-1427 CABA Fabricado por: SMITH & NEPHEW Inc. ENDOSCOPY DIVISION - USA Directora Técnica: Farmacéutica Cristina Hnatyszyn-MN 8192 Autorizado por la ANMAT PM 928-377 Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias</p> <p>(Las instrucciones para operación, advertencias y precauciones se indican en las Instrucciones de Uso.)</p>

Diego Caplanian
DIEGO CAPLANIAN
DROGUERIA MARTORANI S.A.
 4006-840

Cristina Hnatyszyn
CRISTINA HNATYSZYN
FARMACEUTICA M.P. 8192
DIRECTORA TECNICA
DROGUERIA MARTORANI S.A.



Droguería Martorani S.A.
 Av. Del Campo 1178/80 – (C1427A00) – C.A. de Buenos Aires
 Tel.: (54-11) 4554-8100 Fax (54-11) 4555-0777
 E-mail: direcciontecnica@martorani.com *Site: www.martorani.com



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-14455/10-2

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **7034**, y de acuerdo a lo solicitado por Droguería Martorani 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 para Desbastado Artroscópico.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 17-918 Sistemas para Desbastado Artroscópico.

Marca del producto médico: Smith&Nephew.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación autorizada: Utilizado, con las cuchillas específicas según la intervención, para la resección de tejido blando y tejido óseo, incluyendo el uso en cavidades articulares grandes y pequeñas y para la cirugía funcional endoscópica de los senos paranasales.

Modelo(s):

7205354 O*MOTOR DRIVE UNIT EP-1, HAND

7205355 O*MOTOR DRIVE UNIT EP-1 W/10FT

7205357 MINI MOTOR DRIVE UNIT EP-1

7205396 FOOTSWITCH EP-1, PEDAL STYLE

7205397 FOOTSWITCH EP-1, ACLR LO PRO

7205399 FOOTSWITCH EP-1, LOW PROFILE, W/

..//

- 7205841 DYONICS POWER CONTROL UNIT
- 7205971 MOTOR DRIVE UNIT ULTRALIGHT W/
- 7209891 O*MOTOR DRIVE UNIT POWERMAX, HAND CNTRL
- 7209912 CONTROL UNIT ASSY HERMES
- 7210542 O*MDU POWERMAX, HAND CONTROL
- 7210586 MTO MDU POWERMAX, NO HAND CONTROL
- 7211029 O*MTO MDU POWERMAX, RECESSED BUTTONS
- 72201500 HANDPIECE DYONICS POWERMINI HAND CNTRL
- 72201503 DYONICS POWER MINI NON HAND CONTROLS
- 72202546 MTO MOTOR DRIVE UNIT, HAND CONTROL POWE
- 72200616 MOTOR DRIVE UNIT HAND CNTRL, PWRMX E
- 72200617 MOTOR DRIVE UNIT NON HAND CNTRL, PWRMX
- 72200873 D II CONTROLLER
- 72200872 MOT DR UNIT, HNDCONT POWERMAX ELITE

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre de los fabricantes:

- 1- Smith & Nephew, Inc. Endoscopy Division.
- 2- Smith & Nephew, Inc. Endoscopy Division.
- 3- Smith & Nephew, Inc. Endoscopy Division.

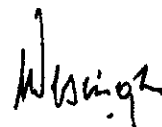

Lugares de elaboración:

- 1- 150 Minuteman Road, Andover, Massachusetts 01810-1031, Estados Unidos.
- 2- 130 Forbes Boulevard, Mansfield, Massachusetts 02048-1145, Estados Unidos.
- 3- 76 S. Meridian Avenue, Oklahoma City, Oklahoma 73107-6512, Estados Unidos.

Se extiende a Droguería Martorani S.A., el Certificado PM-928-377 en la Ciudad de Buenos Aires, a.....1.º NOV. 2013....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

7034



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