



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

**DISPOSICIÓN N° 7059**

BUENOS AIRES, 18 NOV 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-14314/10-5 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° 7059

**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 de Artroscopía por Radiofrecuencia y nombre técnico Artroscopios, 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 128 a 131 y 132 a 136 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 928-381, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



DISPOSICIÓN N° **7059**

**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. Inscribáse 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° 1-47-14314/10-5

DISPOSICIÓN N°

**7059**

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° .....7059.....

Nombre descriptivo: Sistema de Artroscopía por Radiofrecuencia.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 10-198 Artroscopios.

Marca del producto médico: Smith&Nephew.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación autorizada: Indicado para la resección, ablación y coagulación de tejido blando y hemostasia de vasos sanguíneos en procedimientos artroscópicos y ortopédicos.

Modelo(s):

72202149 DYONICS RF GENERATOR.

72202149F DYONICS RF System.

Accesorio(s):

72202151 FOOT PEDAL DYONICS RF GENERATOR

72202138 DYONICS RF\_S DYNAMO 90 DEG

72202139 DYONICS RF\_S WHIRLWIND 90 DEG

72202140 DYONICS RF\_S CROSS 50 DEG

72202141 DYONICS RF ABLATION 90 DEG

72202142 DYONICS RF BROADNOSE 90 DEG

72202143 DYONICS RF CURVE 45 DEG

72202144 DYONICS RF HEDGEHOG

72202145 DYONICS RF HOOK 30 DEG

72202146 DYONICS RF SLICE 20 DEG

72202147 DYONICS RF CONTRACT 30 DEG

72202148 DYONICS RF ROUND 60 DEG

72202573 PROBE, CROSS 70, DYONICS RF-S

72202492 KIT, PWR CORD, INTL, DYONICS RF GEN



**Ministerio de Salud**

*Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos*

*A.N.M.A.T.*

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
- 4- Arthrocare Corporation

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.
- 4- 502 Parkway, Global Park, La Aurora, Heredia, Costa Rica.

Expediente N° 1-47-14314/10-5

DISPOSICIÓN N° **7059**



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 N°

**7059**

**Dr. OTTO A. ORSINGER**  
Sub Administrador Nacional  
**A.N.M.A.T.**

7059



 <b>Droguería Martorani S.A.</b> Importador - Av. del Campo 1178/80 C1427A00 - CABA	<b>Registro de Producto Médico          importado Clase III</b>  <b>DISP.ANMAT 2318/02 TO 2004          ANEXO IIIB          PROYECTO DE ROTULO          Sondas/Probes (RF)</b>	 <b>Endoscopy Smith&amp;Nephew</b> Andover MA 01810 - USA  <b>Sistema de artroscopia por Radiofrecuencia.          Accesorios Smith&amp;Nephew®</b>
---	--	---

## 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
- Arthrocare Corporation

Dirección (incluyendo Ciudad y País):

- 130 Forbes Blvd. Mansfield, MA 02048 USA
- 150 Minuteman Road Andover, MA 01810 USA
- 76 S. Meridian Avenue Oklahoma city, OK 73107 USA
- 502 Parkway, Global Park, La Aurora, Heredia - Costa Rica

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 10 198 ARTROSCOPIOS**

**Nombre Descriptivo: Sistema de artroscopia por Radiofrecuencia. Accesorios**  
**Marca. Smith&Nephew® Modelos:**  
**Sondas/Probes**


72202138 DYONICS RF-S DYNAMO 90° DEG  
 72202139 DYONICS RF-S WHIRLWIND 90° DEG  
 72202140 DYONICS RF-S CROSS 50° DEG  
 72202141 DYONICS RF ABLATION 90° DEG  
 72202142 DYONICS RF BROADNOSE 90° DEG  
 72202143 DYONICS RF CURVE 45° DEG  
 72202144 DYONICS RF HEDGEHOG  
 72202145 DYONICS RF HOOK 30° DEG  
 72202146 DYONICS RF SLICE 20° DEG  
 72202147 DYONICS RF CONTRACT 30° DEG  
 72202148 DYONICS RF ROUND 60° DEG  
 72202573 PROBE, CROSS 70° DYONICS RF-S

2.3 Si corresponde la palabra estéril: ESTERIL/R (solo para las Sondas/Probes)

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

2.5 Si corresponde, Fecha de fabricación y Plazo de validez o la fecha antes de la cual deberá utilizarse el producto médico para tener plena seguridad;

Fecha de vencimiento: 60 meses, desde la fecha de esterilización, según corresponda.

  
**CRISTINA HNATYSZYN**  
 FARMACEUTICA M.P. 8102  
 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](mailto:direcciontecnica@martorani.com) \*Site: [www.martorani.com](http://www.martorani.com)

  
**LEON MARIA METZ BREA**  
 Droguería Martorani S.A.  
 Presidente

7059



 <p>Droguería Martorani S.A. Importador - Av. del Campo 1178/80 C1427A00 - CABA</p>	<p><b>Registro de Producto Médico importado Clase III</b></p> <p>DISP.ANMAT 2318/02 TO 2004 ANEXO IIB PROYECTO DE ROTULO Sondas/Probes (RF)</p>	 <p>Endoscopy Smith&amp;Nephew Andover MA 01810 - USA</p> <p>Sistema de artroscopia por Radiofrecuencia. Accesorios Smith&amp;Nephew®</p>
--	---	--

2.6 La indicación, si corresponde que el producto médico, es de un solo uso: UN SOLO USO

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

- Mantener en lugar alejado de la humedad y la exposición directa del calor.

2.8 Instrucciones de uso: *PARA USO PROFESIONAL EXCLUSIVO. El profesional debe tener experiencia en técnicas de cirugía artroscópica y en procedimientos electroquirúrgicos.*

2.9 Cualquier Advertencia y/o Precauciones que deban adoptarse: *El contenido es estéril a menos que fuere dañado o abierto su envase. NO REESTERILIZAR. NO REUTILIZAR. No usar ningún dispositivo después de su fecha de caducidad.*

2.10 Si corresponde el Método de esterilización: esterilizado por radiación gamma

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 - 381.**

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.

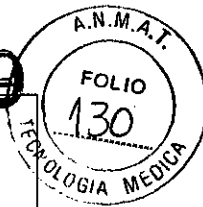
LEON MARIA METZ BREA  
Droguería Martorani S.A.  
Presidente





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](mailto:direcciontecnica@martorani.com) \*Site: [www.martorani.com](http://www.martorani.com)



7059



 <b>Droguería Martorani S.A.</b> Importador - Av. del Campo 1178/80 C1427A00 - CABA	<b>Registro de Producto Médico importado Clase I</b>  DISP. ANMAT 2318/02 TO 2004 ANEXO III B PROYECTO DE ROTULO del Generador	 <b>Endoscopy Smith&amp;Nephew</b> Andover MA 01810 - USA  <b>Sistema de artroscopia por Radiofrecuencia.</b> <b>Accesorios Smith&amp;Nephew®</b>
---	--	--

**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
- Arthrocare Corporation

Dirección (incluyendo Ciudad y País):

- 130 Forbes Blvd. Mansfield, MA 02048 USA
- 150 Minuteman Road Andover, MA 01810 USA
- 76 S. Meridian Avenue Oklahoma city, OK 73107 USA
- 502 Parkway, Global Park, La Aurora, Heredia - Costa Rica

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 10 198 ARTROSCOPIOS**

**Nombre Descriptivo: Sistema de artroscopia por Radiofrecuencia. Accesorios**  
**Marca. Smith&Nephew® Modelos:**  
**Generador**

72202149 DYONICS RF Generator  
72202149F DYONICS RF System

**Pedalera**

72202151 Foot pedal DYONICS RF Generator

**Accesorios: Cables, conectores**

72202492 KIT, PWR CORD, INTL, DYONICS RF GEN

2.3 Si corresponde la palabra estéril: NO ESTERIL

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

2.5 Si corresponde, Fecha de fabricación y Plazo de validez o la fecha antes de la cual deberá utilizarse el producto médico para tener plena seguridad;


Fecha de fabricación XXXXXX

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 alejado de la humedad y la exposición directa del calor.

2.8 Instrucciones de uso: **PARA USO PROFESIONAL EXCLUSIVO.** El profesional debe tener experiencia en técnicas de cirugía artroscópica y en procedimientos electroquirúrgicos.

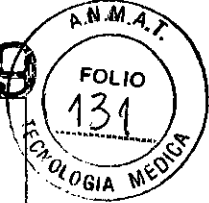
  
ANATYSZYN  
DIRECCIÓN TÉCNICA  
DROGUERÍA MARTORANI S.A.





**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](mailto:direcciontecnica@martorani.com) \*Site: [www.martorani.com](http://www.martorani.com)

**LEON MARIA METZ BREA**  
Droguería Martorani S.A.  
Presidente

7059



 <b>Droguería Martorani S.A.</b> Importador - Av. del Campo 1178/80 C1427A00 - CABA	<b>Registro de Producto Médico importado Clase III</b>  DISP.ANMAT 2318/02 TO 2004 ANEXO IIIB PROYECTO DE ROTULO del Generador	 Endoscopy Smith&Nephew Andover MA 01810 - USA  <b>Sistema de artroscopia por Radiofrecuencia.</b> <b>Accesorios Smith&amp;Nephew®</b>
---	--	---

2.9 Cualquier Advertencia y/o Precauciones que deban adoptarse: *Antes de utilizar los dispositivos se aconseja leer el manual del usuario. Observar si existen señales de daño o alteración. No usar agentes inflamables para limpiar el generador.*

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 - 381.**

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

**CRISTINA HNATYSZYN**  
FARMACÉUTICA M.P. 8192  
DIRECTORA TÉCNICA  
DROGUERIA MARTORANI S.A.



**LEON MARIA METZ BREA**  
Droguería Martorani S.A.  
Presidente



**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](mailto:direcciontecnica@martorani.com) \*Site: [www.martorani.com](http://www.martorani.com)

7059



 <b>Droguería Martorani S.A.</b> Importador - Av. del Campo 1178/80 C1427A00 - CABA	<b>Registro de Producto Médico          importado Clase III</b>  DISP.ANMAT 2318/02 TO 2004 ANEXO IIIB PROYECTO de Instructivo de Uso	 <b>Endoscopy Smith&amp;Nephew</b> Andover MA 01810 - USA  <b>Sistema de artroscopia por          Radiofrecuencia. Accesorios          Smith&amp;Nephew®</b>
---	---	--

**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
- Arthrocare Corporation

Dirección (incluyendo Ciudad y País):

- 130 Forbes Blvd. Mansfield, MA 02048 USA
- 150 Minuteman Road Andover, MA 01810 USA
- 76 S. Meridian Avenue Oklahoma city, OK 73107 USA
- 502 Parkway, Global Park, La Aurora, Heredia - Costa Rica

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 10 198 ARTROSCOPIOS**

**Nombre Descriptivo: Sistema de artroscopia por Radiofrecuencia. Accesorios**

**Marca. Smith&Nephew®**

**Modelos:**

**Generador**

72202149 DYONICS RF Generator

72202149F DYONICS RF System

**Pedalera**

72202151 Foot pedal DYONICS RF Generator

**Sondas/Probes**

72202138 DYONICS RF-S DYNAMO 90° DEG

72202139 DYONICS RF-S WHIRLWIND 90° DEG

72202140 DYONICS RF-S CROSS 50° DEG

72202141 DYONICS RF ABLATION 90° DEG

72202142 DYONICS RF BROADNOSE 90° DEG

72202143 DYONICS RF CURVE 45° DEG

72202144 DYONICS RF HEDGEHOG

72202145 DYONICS RF HOOK 30° DEG

72202146 DYONICS RF SLICE 20° DEG

72202147 DYONICS RF CONTRACT 30° DEG

72202148 DYONICS RF ROUND 60° DEG

72202573 PROBE, CROSS 70° DYONICS RF-S

**Accesorios: Cables, conectores**



72202492 KIT, PWR CORD, INTL, DYONICS RF GEN

**NATYSZYN**  
DIRECCION 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](mailto:direcciontecnica@martorani.com) \*Site: [www.martorani.com](http://www.martorani.com)

**LEON MARIA METZ BREA**  
Droguería Martorani S.A.  
Presidente

 <b>Droguería Martorani S.A.</b> Importador - Av. del Campo 1178/80 C1427A00 - CABA	<b>Registro de Producto Médico          importado Clase III</b>  DISP.ANMAT 2318/02 TO 2004 ANEXO IIIB PROYECTO de Instructivo de Uso	 Endoscopy Smith&Nephew Andover MA 01810 - USA  <b>Sistema de artroscopia por Radiofrecuencia.          Accesorios Smith&amp;Nephew®</b>
---	---	--

2.3 Si corresponde la palabra estéril: **ESTERIL/R** (solo para las Sondas/Probes).

2.4 y 2.5 Se informa por separado en el Anexo III B Proyecto de Rotulos para Generador y Accesorios y el correspondiente a Sondas/Probes.

2.6 La indicación, si corresponde que el producto médico, es de un solo uso: **UN SOLO USO** (solo para las Sondas/Probes)

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

- *Mantener en lugar alejado de la humedad y la exposición directa del calor.*

2.8 Instrucciones de uso: **PARA USO PROFESIONAL EXCLUSIVO**. El profesional debe tener experiencia en técnicas de cirugía artroscópica y en procedimientos electroquirúrgicos.

2.9 Cualquier Advertencia y/o Precauciones que deban adoptarse: *Las Sondas/Probes son esteriles, a menos que fuere dañado o abierto su envase. NO REESTERILIZAR. NO REUTILIZAR. No usar ningún dispositivo después de su fecha de caducidad.*

- *Antes de utilizar los dispositivos se aconseja leer el manual del usuario.*
- *Observar si existen señales de daño o alteración.*
- *No usar agentes inflamables para limpiar el generador.*

2.10 Si corresponde el Método de esterilización: **esterilizado por radiación gamma** (solo para las Sondas/Probes)

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 - 381.**

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

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 de artroscopia por radiofrecuencia mediante la utilización de Sondas Dyonics RF esta indicado para la resección, ablación y coagulación de tejido blando y hemostasia de vasos sanguíneos en procedimientos artroscópicos y ortopédicos.*

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.

**Modo de empleo:**

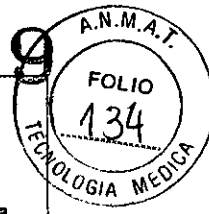
- *Preparacion del paciente conforme a procedimientos estandares.*
- *Montar el generador según las Instrucciones del Manual del usuario*
- *Pulsar el conmutador de alimentación para activar el Sistema.*
- *Conectar el extremo del conector del cable del generador de la Sonda RF con la toma del cable del generador.*
- *Asegurar el flujo y circulación adecuados de solución salina para evitar el calentamiento de la solución que podría dañar el tejido.*



  
**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](mailto:direcciontecnica@martorani.com) \*Site: [www.martorani.com](http://www.martorani.com)

  
**LEON MARIA METZ BREA**  
 Droguería Martorani S.A.  
 Presidente

7059



 <b>Droguería Martorani S.A.</b> Importador - Av. del Campo 1178/80 C1427A00 - CABA	<b>Registro de Producto Médico          importado Clase III</b>  DISP.ANMAT 2318/02 TO 2004 ANEXO IIIB <b>INSTRUCCIONES DE USO colectivo</b>	 Endoscopy Smith&Nephew Andover MA 01810 - USA  <b>Sistema de artroscopia por Radiofrecuencia.          Accesorios Smith&amp;Nephew®</b>
---	--	--

- Mantener la succion recomendada en el uso de las Sondas RF con succion para evitar fallas del aparato.
- En las Sondas RF de succion acoplar el adaptador de succion para evitar lesiones termicas.
- Insertar las Sondas RF Dyonics por el portal y colocar el electrodo contra el tejido a extirpar o coagular.
- Pulsar la funcion de ablacion en el pedal para activar la sonda RF de Dyonics. Confirmar visualmente que el pedal se esta pisando. Los electrodos siempre deberan estar cerca del tejido que se va a extirpar o en contacto con el y la sonda RF de Dyonics debe mantenerse en movimiento cuando se active. Cuando se active la sonda RF de Dyonics, se iluminara la luz sobre el icono de sonda RF y el generador emitira un sonido monotono audible.
- Para coagular pulsar la funcion Coagulacion en el pedal. Confirmar visualmente que el pedal se esta pisando.

**Apagado del Sistema:**

- Girar el conmutador de alimentación a la posición Off se apagaran todas las luces del Generador
- Desconectar el tubo de succion
- Evitar la entrada del liquido en el conector cuidadosamente dirigir la sonda RF Dyonics hacia el suelo y desconectar el cable del generador
- Descartar la que la sonda RF Dyonics utilizada

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:** el punto de ajuste del generador se configura en un valor predeterminado. El punto de ajuste maximo para cada Sonda es limitado. Estos intervalos de puntos de ajuste garantizan un funcionamiento seguro y efectivo.

- Se debera utilizar el punto de ajuste recomendado para alcanzar el efecto quirurgico deseado. Se pueden seleccionar puntos de ajuste inferiores pulsando la configuración del puntote ajuste del pedal hasta que se alcance el punto de ajuste deseado.
- Acoplar el adaptador de Succion en las Sondas RF de succion al equipo hospitalario estandar. La pinza de rodillo debe estar abierta y el vacio entre 200 y 400mm Hg .

**Advertencias: Cuidado de uso de las Sondas RF**

- Las Sondas deben utilizarse en los puntos de ajuste predeterminados, si utiliza puntos de ajuste mayores puede dañar el tejido o inferiores al predeterminado para la Sonda RF pueden provocarse lesiones termicas
- No se recomienda utilizar la sonda de gancho RF de Dyonics con una canula. Se debe tener cuidado al insertar y extraer la sonda de gancho RF de Dyonics por los portales de tejidos.

**Nota:** la reduccion marcada en la velocidad de ablacion puede indicar que la sonda RF Dyonics no funciona de forma optima. Se debera sustituir la sonda RF Dyonics si persiste el problema.

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;

- Todos los productos esteriles (Sondas RF Dyonics) mantienen su condicion hasta su fecha de vencimiento. No utilizar después de su fecha de vencimiento. No reesterilizar. Un solo uso. No utilizar si el envase esta dañado.



  
**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](mailto:direcciontecnica@martorani.com) \*Site: [www.martorani.com](http://www.martorani.com)

  
**LEON MARIA METZ BREA**  
 Droguería Martorani S.A.  
 Presidente

7059



 <b>Droguería Martorani S.A.</b> Importador - Av. del Campo 1178/80 C1427A00 - CABA	<b>Registro de Producto Médico          importado Clase III</b>  <b>DISP.ANMAT 2318/02 TO 2004          ANEXO IIIB          INSTRUCCIONES DE USO</b>	 <b>Endoscopy Smith&amp;Nephew</b> Andover MA 01810 - USA  <b>Sistema de artroscopia por Radiofrecuencia.          Accesorios Smith&amp;Nephew®</b>
---	--	---

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: En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

#### Advertencias

- *El contenido del envase de las Sondas RF es estéril a menos que el envase 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 caducidad.*
- *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 conservar en la envoltura original sellada.*
- *Los inconvenientes asociados a la reutilización de los dispositivos estériles incluyen la infección al paciente y/o el funcionamiento defectuoso.*
- *Se deberá evaluar en los pacientes los problemas médicos preexistentes que puedan agravarse con la tensión de la cirugía.*
- *El paciente no debe estar en contacto con objetos metálicos con toma a tierra.*
- *No utilizar anestésicos inflamables u oxidantes gaseosos (óxido nítrico, y el oxígeno).*
- *Una vez utilizado, este dispositivo puede constituir un posible riesgo biológico por lo que se deberá manejarse de conformidad con los procedimientos médicos aceptados y requisitos locales y nacionales.*

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);

#### Limpieza y Desinfección : Generador y pedalera

- *No utilizar agentes inflamables para limpiar y desinfectar el generador.*
- *No se debe proceder a la inmersión ni esterilización. Limpiar con un paño suave humedecido, utilizar detergentes o desinfectantes de acuerdo a los procedimientos estándar de limpieza (soluciones de peróxidos, yodoforos, glutaraldehidos)*

#### Sondas RF Dyonics:

- *El contenido del envase de las Sondas RF es estéril a menos que el envase 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 caducidad.*

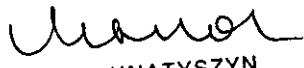
3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta; Las instrucciones de utilización deberán incluir además información que permita al personal médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse.

#### Contraindicaciones:

- *Procedimientos quirúrgicos no artroscópicos.*
- *Procedimientos quirúrgicos que no se utiliza un irrigante conductor.*
- *Pacientes en los que están contraindicadas las intervenciones de artroscopia.*
- *Pacientes con marcapasos cardíacos u otros implantes electrónicos*

#### Precauciones:

- *No utilizar cánulas metálicas ya que pueden crear una ruta alternativa de corriente y quemaduras.*

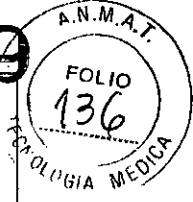
  
**CRISTINA HNATYSZYN**  
 FARMACEUTICA M.P. 8192  
 DIRECTORA TECNICA  
 DROGUERIA MARTORANI S.A.





**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](mailto:direcciontecnica@martorani.com) \*Site: [www.martorani.com](http://www.martorani.com)

  
**LEON MARÍA METZ BREÁ**  
 Droguería Martorani S.A.  
 Presidente

7059



 <b>Droguería Martorani S.A.</b> Importador - Av. del Campo 1178/80 C1427A00 - CABA	<b>Registro de Producto Médico          importado Clase III</b>  <b>DISP.ANMAT 2318/02 TO 2004          ANEXO IIIB          INSTRUCCIONES DE USO</b>	 <b>Endoscopy Smith&amp;Nephew</b> Andover MA 01810 - USA  <b>Sistema de artroscopia por Radiofrecuencia.          Accesorios Smith&amp;Nephew®</b>
---	--	---

El nivel de tensión, la cantidad de presión sobre el tejido y la velocidad a la que pasa la son RF sobre el tejido objetivo afectan a la velocidad y profundidad de ablación del tejido.

- Los electrodos se desgastan con el uso en función de variables que no pueden replicarse en todos los casos. Algunos factores de desgaste de los electrodos son el índice de ablación, los ajustes de potencia altos, el uso prolongado contra superficies óseas y una gestión de fluido y succión mínima.
- Utilizar únicamente medios conductivos (solución salina, lactato de Ringer, etc). No se debe utilizar medios no conductivos (agua esterilizada, aire, gas, etc).
- No utilizar solución salina precalentada ya que se puede dañar el tejido o provocar lesiones térmicas.
- Ningún fluido debe estar en contacto con el extremo del conector del cable de la sonda que se une al generador.

La sonda RF está diseñada para la ablación o coagulación y no para el desplazamiento mecánico de tejido mediante una fuerza aplicada ya que podría dañar el aparato o agrietar el espaciador

- Con métodos artroscópicos la punta de la sonda RF debe estar completamente rodeada de una solución irrigante durante su uso y debe estar intacta.

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

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;

**Precauciones**

- Al igual que con otras unidades electroquirúrgicas los electrodos y los cables pueden ser rutas de corriente de alta frecuencia. Se debe colocar los cables lejos del paciente y de otros cables. Otros equipos eléctricos pueden sufrir interferencias cuando se colocan cerca del Sistema.
- Los electrodos de control por ej. ECG, deben situarse lo más lejos posible de los electrodos quirúrgicos cuando se usen simultáneamente el equipo quirúrgico HF y el equipo de control fisiológico en el mismo paciente. No se recomiendan los electrodos de aguja de control (ej. electromiografía EMG)
- Se recomiendan los equipos de control que incorporan dispositivos limitadores de corriente de alta frecuencia


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. 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](mailto:direcciontecnica@martorani.com) \*Site: [www.martorani.com](http://www.martorani.com)

  
**LEON MARIA METZ BREA**  
 Droguería Martorani S.A.  
 Presidente



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

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-14314/10-5

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **7059**, 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 de Artroscopía por Radiofrecuencia.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 10-198 Artroscopios.

Marca del producto médico: Smith&Nephew.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación autorizada: Indicado para la resección, ablación y coagulación de tejido blando y hemostasia de vasos sanguíneos en procedimientos artroscópicos y ortopédicos.

Modelo(s):

72202149 DYONICS RF GENERATOR.

72202149F DYONICS RF System.

Accesorio(s):

72202151 FOOT PEDAL DYONICS RF GENERATOR

72202138 DYONICS RF\_S DYNAMO 90 DEG

72202139 DYONICS RF\_S WHIRLWIND 90 DEG

72202140 DYONICS RF\_S CROSS 50 DEG

72202141 DYONICS RF ABLATION 90 DEG

72202142 DYONICS RF BROADNOSE 90 DEG



..//

- 72202143 DYONICS RF CURVE 45 DEG
- 72202144 DYONICS RF HEDGEHOG
- 72202145 DYONICS RF HOOK 30 DEG
- 72202146 DYONICS RF SLICE 20 DEG
- 72202147 DYONICS RF CONTRACT 30 DEG
- 72202148 DYONICS RF ROUND 60 DEG
- 72202573 PROBE, CROSS 70, DYONICS RF-S
- 72202492 KIT, PWR CORD, INTL, DYONICS RF GEN

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
- 4- Arthrocare Corporation

Lugares de elaboración:

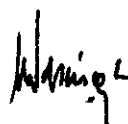
- 1- 150 Minuteman Road, Andover, Massachusetts 01810-1031, Estados Unidos.
- 2- 130 Forbes Boulevard, Mansfield, Massachusetts 02048-1145, Estados Unidos.
- 3- 76 S. Meridian Avenue, Oklahoma City, Oklahoma 73107-6512, Estados Unidos.
- 4- 502 Parkway, Global Park, La Aurora, Heredia, Costa Rica.

Se extiende a Droguería Martorani S.A., el Certificado PM-928-381 en la Ciudad de Buenos Aires, a....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

**7059**



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