



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número: DI-2017-10051-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 19 de Septiembre de 2017

Referencia: 1-47-3110-1742-16-2

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1742-16-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca H.S. nombre descriptivo SISTEMA DE ABLACION DE TEJIDO INTERSTICIAL POR RADIOFRECUENCIA y nombre técnico GENERADORES DE LESION, de acuerdo con lo solicitado por CHIRUGIA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2017-19976600-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1638-13” con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será por cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: SISTEMA DE ABLACIÓN DE TEJIDO INTERSTICIAL POR RADIOFRECUENCIA.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-327 Generadores de Lesión.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): H.S.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Coagulación y ablación percutánea, laparoscópica o intraoperatoria de tejidos blandos.

Modelo/s: AMICA

AMICA-GEN:

AGN-R-1.0 AMICA GEN RADIOFRECUENCIA Z120608 40782

RF AMICA-PROBE:

RF17100E05V1 RF AMICAPROBE K02030101 40794
RF17100E07V1 RFAMICA PROBE K02030101 40794
RF17100E10V1 RFAMICA PROBE K02030101 40794
RF17100E20V1 RF AMICAPROBE K02030101 40794
RF17100E30V1 RF AMICAPROBE K02030101 40794
RF17150E03V1 RFAMICA PROBE K02030101 40794
RF17150E05V1 RFAMICA PROBE K02030101 40794
RF17150E05V1-OS RF AMICAPROBE K02030101 40794
RF17150E07V1 RFAMICA PROBE K02030101 40794
RF17150E07V1-OS RFAMICA PROBE K02030101 40794
RF17150E10V1 RF AMICAPROBE K02030101 40794
RF17150E10V1-OS RF AMICAPROBE K02030101 40794
RF17150E25V1 RFAMICA PROBE K02030101 40794
RF17150E30V1 RFAMICA PROBE K02030101 40794
RF17150E35V1 RF AMICAPROBE K02030101 40794
RF17200E05V1 RFAMICA PROBE K02030101 40794
RF17200E07V1 RFAMICA PROBE K02030101 40794
RF17200E10V1 RF AMICAPROBE K02030101 40794
RF17200E20V1 RF AMICAPROBE K02030101 40794
RF17200E25V1 RFAMICA PROBE K02030101 40794
RF17200E30V1 RFAMICA PROBE K02030101 40794
RF17200E35V1 RF AMICAPROBE K02030101 40794
RF17250E20V1 RFAMICA PROBE K02030101 40794
RF17250E25V1 RFAMICA PROBE K02030101 40794
RF17250E30V1 RF AMICAPROBE K02030101 40794
RF17270E20V1 RF AMICAPROBE K02030101 40794
RF17270E25V1 RFAMICA PROBE K02030101 40794
RF17270E30V1 RFAMICA PROBE K02030101 40794
RF17270E35V1 RF AMICAPROBE K02030101 40794
RF18100E05V1 RFAMICA PROBE K02030101 40794
RF18100E07V1 RFAMICA PROBE K02030101 40794
RF18100E10V1 RF AMICAPROBE K02030101 40794
RF18100E20V1 RF AMICAPROBE K02030101 40794
RF18100E30V1 RFAMICA PROBE K02030101 40794
RF18150E03V1 RF AMICAPROBE K02030101 40794
RF18150E05V1 RFAMICA PROBE K02030101 40794
RF18150E05V1-OS RFAMICA PROBE K02030101 40794
RF18150E07V1 RF AMICAPROBE K02030101 40794
RF18150E07V1-OS RF AMICAPROBE K02030101 40794

RF18150E10V1 RFAMICA PROBE K02030101 40794
RF18150E10V1-OS RF AMICAPROBE K02030101 40794
RF18150E20V1 RFAMICA PROBE K02030101 40794
RF18150E25V1 RFAMICA PROBE K02030101 40794
RF18150E30V1 RF AMICAPROBE K02030101 40794
RF18150E35V1 RF AMICAPROBE K02030101 40794
RF182000E05V1 RFAMICA PROBE K02030101 40794
RF18200E07V1 RF AMICAPROBE K02030101 40794
RF18200E10V1 RFAMICA PROBE K02030101 40794
RF18200E20V1 RFAMICA PROBE K02030101 40794
RF18200E25V1 RF AMICAPROBE K02030101 40794
RF18200E30V1 RF AMICAPROBE K02030101 40794
RF18200E35V1 RFAMICA PROBE K02030101 40794
RF18270E20V1 RF AMICAPROBE K02030101 40794
RF18270E25V1 RFAMICA PROBE K02030101 40794
RF18270E30V1 RFAMICA PROBE K02030101 40794
RF18270E35V1 RF AMICAPROBE K02030101 40794
RF18070507V1-T RF AMICAPROBE K02030101 40794
RF18070E10V1-T RFAMICA PROBE K02030101 40794
RF18070E15V1-T RFAMICA PROBE K02030101 40794
RF18100E07V1-T RFAMICA PROBE K02030101 40794
RF18100E10V1-T RFAMICA PROBE K02030101 40794
RF18100E15V1-T RFAMICA PROBE K02030101 40794
RF18100E07V1-OS-T RFAMICA PROBE K02030101 40794
RF18100E10V1-OS-T RFAMICA PROBE K02030101 40794
RF18130E07V1-OS-T RFAMICA PROBE K02030101 40794
RF18130E10V1-OS-T RFAMICA PROBE K02030101 40794
RF19100E10V1 RFAMICA PROBE K02030101 40794
RF19100E15V1 RFAMICA PROBE K02030101 40794
RF19100E20V1 RFAMICA PROBE K02030101 40794

Período de vida útil: tres (3) años (electrodos de un solo uso).

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

Nombre del fabricante:

1) H.S. Hospital S.P.A.

2) H.S. Hospital S.P.A.

Lugar/es de elaboración:

1) Calle Zosimo 13, 000178 Roma (RM) Italia.

2) Calle AngelaVacchi 23/25, 04011 Apilia (RM) Italia.

Expediente N° 1-47-3110-1742-16-2

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.09.19 14:12:37 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

PROYECTO DE ROTULO DEL GENERADOR

1. Fabricado por: H.S. Hospital S.P.A.
 - Calle Zosimo 13, 000178 Roma (RM) Italia.
 - Calle Angela Vacchi 23/25, 04011 Aprilia (RM) Italia.
2. Importado por CHIRUGIA S.A. - Av. Rivadavia 6351 piso 24 dpto. "d". Capital federal
3. Sistema de ablación de tejido intersticial por radiofrecuencia, Marca: H.S.,
Modelo: XXX
4. Serie Nº.:
5. Ver Precauciones, Advertencias y Contraindicaciones en el manual del usuario
6. Ver Instrucciones de Uso en manual del usuario.
7. Almacenar los productos en condiciones secas y a temperatura ambiente al resguardo de la luz directa del sol
8. Director técnico: Adrian Flavio Calvento – Farmacéutico – M.N.: 16.600
9. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-1638-13
10. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias



FABIAN E. BARLETTA
PRESIDENTE
CHIRUGIA S.A.



ADRIÁN F. CALVENTO
FARMACÉUTICO
M.N. 16.600



PROYECTO DE ROTULO DE LOS ELECTRODOS

1. Fabricado por: H.S. Hospital S.P.A.
 - Calle Zosimo 13, 000178 Roma (RM) Italia.
 - Calle Angela Vacchi 23/25, 04011 Aprilia (RM) Italia.
2. Importado por CHIRUGIA S.A. - Av. Rivadavia 6351 piso 24 dpto. "d". Capital federal
3. Electrodo descartables para Sistema de ablación de tejido intersticial por radiofrecuencia,
Marca: H.S., Modelo: xxx
4. lote N°:
5. fecha vto:
6. fecha elab.
7. Estéril
8. No utilizar si el envase se encuentra roto o dañado.
9. Ver Precauciones, Advertencias y Contraindicaciones en el manual del usuario
10. Ver Instrucciones de Uso en manual del usuario.
11. Almacenar los productos en condiciones secas y a temperatura ambiente al resguardo de la luz directa del sol
12. Director técnico: Adrian Flavio Calvento – Farmacéutico – M.N.: 16.600
13. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-1638-13
14. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias


FABIAN E. BARLETTA
PRESIDENTE
CHIRUGIA S.A.


ADRIAN F. CALVENTO
FARMACÉUTICO
M.N. 16.600

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

1. Fabricado por: H.S. Hospital S.P.A.
 - Calle Zosimo 13, 000178 Roma (RM) Italia.
 - Calle Angela Vacchi 23/25, 04011 Aprilia (RM) Italia.
2. Importado por CHIRUGIA S.A. - Av. Rivadavia 6351 piso 24 dpto. "d". Capital federal
3. Sistema de ablación de tejido intersticial por radiofrecuencia, Marca: H.S. , M
Modelo: AMICA
4. Ver Precauciones, Advertencias y Contraindicaciones en el manual del usuario
5. Ver Instrucciones de Uso en manual del usuario.
6. Almacenar los productos en condiciones secas y a temperatura ambiente al resguardo de la luz directa del sol
7. Director técnico: Adrian Flavio Calvento – Farmacéutico – M.N.: 16.600
8. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-1638-13
9. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

INSTRUCCIONES DE USO DEL GENERADOR (Breve instructivo)

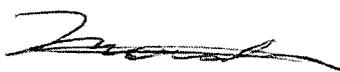
Electrodos

Electrodo activo: Tiene un área de sección transversal muy pequeña. Está diseñado en forma de herramienta para que pueda ser manipulado por el cirujano.

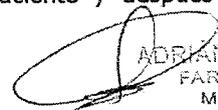
Electrodo intersticial monopolar RF desechable para coagulación de tejido blando, para uso intersticial o intraoperatorio. No son compatibles con la resonancia magnética, no pueden utilizarse en pacientes con marcapasos o implantes metálicos u otros dispositivos implantados con piezas metálicas y / o partes susceptibles de interferencia eléctrica. Para utilizarse exclusivamente en relación con los otros dispositivos que forman el aparato para la termoablación de tejidos biológicos blandos denominados Amica

Monopolar

Es la modalidad de electrocirugía más utilizada por su versatilidad y efectividad clínica. En esta el electrodo activo se encuentra en la herida y el electrodo de retorno se encuentra localizado en algún otro sitio del cuerpo del paciente. La corriente de radiofrecuencia fluye del generador a través del electrodo activo hacia el tejido, a través del paciente y después a un electrodo



FABIAN E. BARLETTA
PRESIDENTE
CHIRUGIA S.A.


ADRIAN F. CALVENTO
FARMACÉUTICO
M.N. 16.600

Av. Rivadavia 6351 Piso 24, Dpto "D" (C1406GLG) – Cdad. Aut. De Buenos Aires
IF-2017-19976600-APN-DNPM#ANMAT
Tels.: 4634-2623 / 2624 Cel.: 15-4491-4201 / 15-5303-1102 – e-mail: info@chirurgia.com.ar

dispersivo colocado en el paciente para finalmente volver al generador, es decir, la corriente pasa por el paciente completando el circuito desde el electrodo activo hasta el electrodo de retorno del paciente.

Electrodo de retorno del paciente (dispersivo): Su función es remover corrientes desde el paciente de manera segura. El calor debe ser disipado por el tamaño y la conductividad del electrodo. Se trata de un electrodo adhesivo desechable.

Se debe tener presente que la corriente que fluye en uno de los electrodos debe ser igual a la corriente que fluye en el otro electrodo. Por lo tanto debido a que el electrodo activo tiene un área de sección transversal muy pequeña, la densidad de corriente es muy alta. Debido a la diferencia de densidad de corriente entre los dos electrodos, el tejido en contacto con el electrodo de dispersión se calienta lentamente mientras que el que está en contacto con el electrodo activo se calienta hasta destruirse.

Durante el procedimiento de electrocirugía la corriente de alta frecuencia fluye a través de una sonda o electrodo activo manipulado por el cirujano y llega a una "tierra" hecha a partir de un elemento dispersivo, electrodo de dispersión, que se encuentra en contacto con el paciente o vuelve al instrumento quirúrgico como se verá más adelante dependiendo del tipo de electrodos utilizados. La potencia del instrumento se disipa en forma de calor en el tejido, en el sitio cercano a la punta del electrodo activo, con un radio de aplicación de máximo 1 cm. La corriente de radiofrecuencia viaja a través del cuerpo por los diferentes iones intra y extracelulares que se mueven de acuerdo con el campo eléctrico producido por la radiofrecuencia. Los iones encuentran resistencia a lo largo del camino y se colisionan con otras moléculas generando calor.

Preparación del paciente

- Aplique la placa o placas del electrodo de dispersión según las figuras del Atlas del cuerpo humano. El electrodo de dispersión AMICA debe utilizarse con el generador de RF. Toda la superficie del electrodo debe estar en contacto con el paciente. Siga cuidadosamente las instrucciones del embalaje.
- Prepare al paciente utilizando las técnicas habituales en electrocirugía. Es necesario aislarlo completamente, incluidas las extremidades, para evitar contacto con partes metálicas conectadas a tierra. La mesa de operaciones debe estar conectada a tierra y es necesario



FABIAN E. BARLETTA
PRESIDENTE
CHIRUGIA S.A.


ADRIAN F. CALVENTO
FARMACEUTICO
M.N. 16.600

CHIRUGIA S.A. Av. Lavalle 6351 Piso 24, Dpto "D" (C1406GLG) – Cdad. Aut. De Buenos Aires
IF-2017-19976600-APN-DNPM#ANMAT
Tels.: 4634-2623 / 2624 Cel.: 15-4491-4201 / 15-5303-1102 – e-mail: info@chirurgia.com.ar

colocar suficientes capas de láminas aisladas eléctricamente debajo del paciente. Encima de las laminas de aislamiento debe colocarse una cubierta impermeable y entre esta y el paciente hojas absorbentes que eliminen cualquier humedad.

- Debe evitarse todo contacto piel con piel como por ejemplo entre el tronco y los brazos del paciente, aislando las zonas de contacto con láminas o gasas secas.
- Los electrodos de supervisión deben colocarse lo más lejos posible del dispositivo electro quirúrgico y llevar incorporados dispositivos de limitación de corriente de alta frecuencia. Los cables conectados al dispositivo no deben estar en contacto con el paciente ni con otras derivaciones eléctricas.
- Si la emisión de potencia es baja o el generador no administra energía de radiofrecuencia es posible que se haya aplicado o conectado mal el electrodo de dispersión.

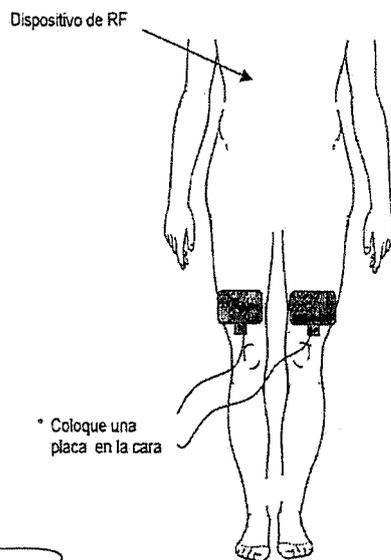
Montaje del generador de RF

Esterilice el cable principal de acuerdo con las instrucciones que lo acompañen. Asegúrese de que las interconexiones del cable están limpias y secas antes de utilizarlo.

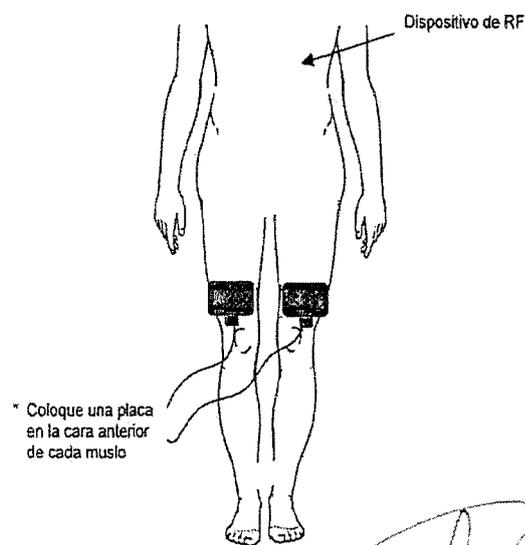
Conecte el pedal y el electrodo de dispersión al generador de RF.

Encienda el generador de RF utilizando el interruptor del panel trasero (si el generador no ejecuta la auto prueba, apáguelo y vuélvalo a encender. Si vuelve a fallar, llame a su representante.

Ablación hepática



Ablación costal

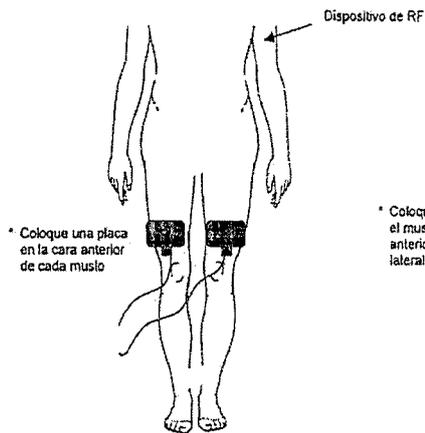



FABIAN E. BARLETTA
PRESIDENTE
CHIRUGIA S.A.

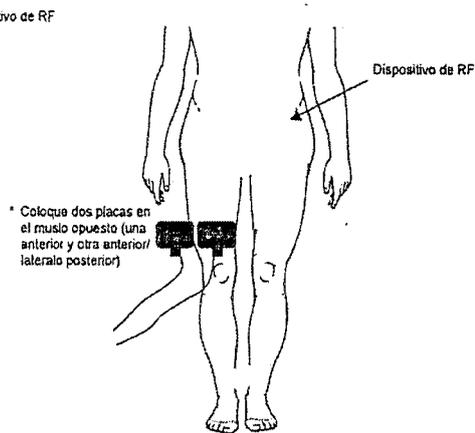

ADRIAN F. CALVENTO
FARMACÉUTICO
M.N. 16.600

Aviso: Siempre que se utilicen dispositivos electro quirúrgico se pueden producir quemaduras con las placas. Aunque estas recomendaciones sobre su colocación tienen por objeto contribuir a evitarlas, no se pueden ofrecer plenas garantías al respecto.

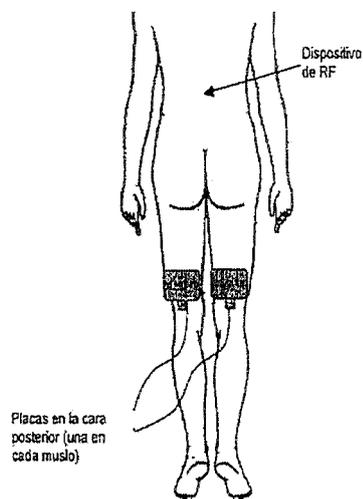
Ablación humeral



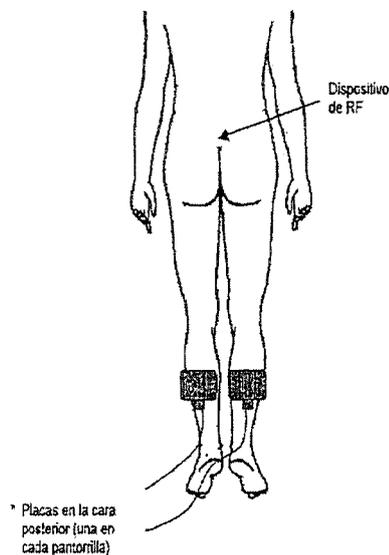
Ablación pélvica



Ablación espinal



Ablación sacral

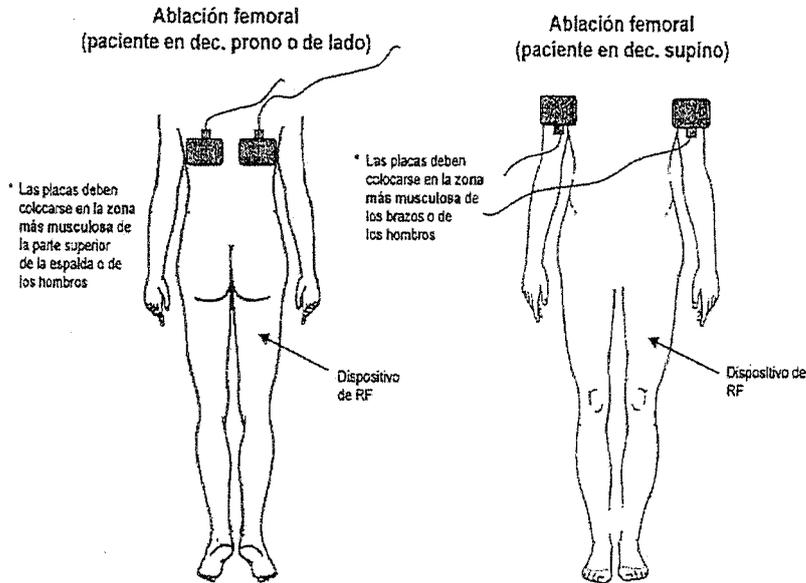


Fabian E. Barletta

FABIAN E. BARLETTA
PRESIDENTE
CHIRUGIA S.A.

Adrián Escalveto
ADRIÁN ESCALVENTO
FARMACEUTICO
M.N. 16.300

Nota: Cuando las placas se coloquen en las pantorrillas, asegúrese de que no hay ninguna otra placa en la trayectoria de la energía de RF (entre los electrodos dispersivos del dispositivo de RF y este último).



Nota: Tenga cuidado para no colocar las placas sobre prominencias óseas.

Advertencias y precauciones generales

Lea íntegramente las instrucciones antes de utilizar el Sistema AMICA. El uso seguro y eficaz de la electrocirugía no solo depende del diseño del equipo, sino también en gran medida de factores controlados por el operador. Para mejorar la seguridad y la eficacia es importante leer, comprender y seguir las instrucciones de uso de este equipo.

Advertencias y precauciones sobre el entorno y las interferencias electromagnéticas (IEM)

- Este equipo puede producir interferencias que afecten al funcionamiento de los marcapasos, deteriorándolo.
- Los electrodos de supervisión deben colocarse lo más lejos posible del dispositivo electroquirúrgico AMICA y llevar incorporados dispositivos de limitación de corriente de alta frecuencia.

PABIANZE BARILETTA
PRESIDENTE
CHIRUGIA S.A.

ADRIÁN F. CALVENTO
FARMACÉUTICO
M.N. 18.800

- No deben utilizarse anestésicos, gases ni líquidos inflamables mientras esté funcionando el generador de RF.
- Los equipos quirúrgicos de alta frecuencia pueden generar interferencias capaces de afectar negativamente al funcionamiento de otros equipos médicos electrónicos, tales como monitores y sistemas de visualización.
- Peligro de descarga eléctrica No sature de líquidos el generador de RF. Tampoco debe entrar líquido en él. No sumerja el generador RF en agua. Apáguelo, desconéctelo de la red eléctrica antes de limpiarlo.

Advertencias y precauciones que deben tomarse al utilizar dispositivos electro quirúrgicos

- Precauciones necesarias durante la ablación en zonas próximas a la superficie del órgano o a la vasculatura: Dado que en este tipo de estructuras anatómicas la convección y la conducción del calor son heterogéneas, es posible que la forma de la ablación que se realice sobre el tejido próximo a la superficie del órgano o de la vasculatura no sea esférica. Planifique con cuidado la ablación cuando se vaya a realizar en este tipo de estructuras.
- Vigile atentamente cualquier aplicación o intervención que afecte a la perfusión hística y a la elevación de la temperatura.
- Los cables conectados al dispositivo AMICA no deben estar en contacto con el paciente ni con otras derivaciones eléctricas.
- Debe evitarse todo contacto piel con piel, como por ejemplo entre el tronco y los brazos del paciente, aislando las zonas de contacto con láminas o gasas secas.
- Un mal funcionamiento del equipo quirúrgico de alta frecuencia puede dar lugar a un aumento no deseado de la potencia de la salida.
- Cuando no estén utilizando, las derivaciones electro quirúrgicas (activas o de retorno) deben colocarse de forma que no puedan entrar en contacto con el paciente o con otras derivaciones.
- El uso de niveles de potencia elevados puede dar lugar a la desecación local de los tejidos, lo cual impediría realizar las ablaciones deseadas.

Advertencias y precauciones específicas sobre el Sistema AMICA

- Peligro de descarga eléctrica. No retire la cubierta del generador de RF. El generador RF no contiene piezas que pueda recambiar el usuario.


FABIAN E. BARLETTA
PRESIDENTE
CHIRUGIA S.A.


ADRIÁN F. CALVENTO
FARMACEUTICO
M.N. 16.600

Av. Rivadavia 6351 Piso 24, Dpto "D" (C1406GLG) – Cdad. Aut. De Buenos Aires

IF-2017-19976600-APN-DNPM#ANMAT

Tels.: 4634-2623 / 2624 Cel.: 15-4491-4201 / 15-5303-1102 – e-mail: info@chirurgia.com.ar

- Una salida de potencia aparentemente baja o un mal funcionamiento del equipo electro quirúrgico con parámetros normales puede indicar una aplicación defectuosa del electrodo de dispersión o el fallo de una derivación eléctrica. No incremente la salida de potencia sin antes comprobar defectos o errores de aplicación evidentes.
- Pueden darse situaciones de peligro al combinar accesorios inadecuados aunque sus tipos de conector sean similares. Asegúrese de que los accesorios son adecuados para el tipo de generador de RF utilizado.
- El funcionamiento y la seguridad de los cables accesorios reutilizables deben comprobarse periódicamente de acuerdo con las instrucciones originales del fabricante.
- Los generadores de RF AMICA solo deben utilizarse con los dispositivos electro quirúrgicos AMICA y sus accesorios.
- La utilización y colocación correctas de los electrodos de dispersión es un elemento clave para aplicar electrocirugía monopolar de una forma segura y eficaz, especialmente para evitar quemaduras.

Advertencia y precauciones específicas sobre la ablación de lesiones hepáticas no resecables

- Ablación incompleta: en algunos casos, la lesión solo quedara parcialmente destruida. Para averiguar si se destruyo la lesión, es necesario obtener imágenes tras las intervenciones y durante el seguimiento de control a largo plazo.
- No se ha establecido la eficacia de este dispositivo para tratar el cáncer hepático ni para obtener mejores resultados clínicos en relación con este órgano.

Advertencias y precauciones específicas sobre la ablación de metástasis óseas dolorosas

- Es importante evaluar cuidadosamente los candidatos a esta intervención para descartar la posibilidad de que se produzcan fracturas inminentes, sobre todo en los huesos que deben soportar peso. No utilice la técnica de ablación por RF en metástasis de huesos que deban soportar peso y que presenten indicios de fractura inminente.
- Las fracturas patológicas son más frecuentes y graves en los huesos largos.


FABIAN E. BARLETTA
PRESIDENTE
CHIRUGIA S.A.


ADRIÁN F. CALVETO
FARMACEUTICO
M.N. 16.600

Av. Rivadavia 6351 Piso 24, Dpto "D" (C1406GLG) – Cdad. Aut. De Buenos Aires
IF-2017-19976600-APN-DNPM#ANMAT
Tels.: 4634-2623 / 2624 Cel.: 15-4491-4201 / 15-5303-1102 – e-mail: info@chirurgia.com.ar

- No utilice introductores de metal que no estén aislados. La energía RF se puede transmitir al paciente desde el electrodo a través de los introductores metálicos sin aislamiento, lo que puede producir quemaduras inadvertidas.
- Se desconoce si el alivio del dolor después de utilizar este dispositivo para extirpar metástasis óseas dolorosas se puede mantener por periodos superiores a cuatro semanas.

Mantenimiento

El generador de RF se ha diseñado para utilizarse en interiores y en un ambiente de quirófano seco. No requiere mantenimiento ni calibrado por parte del usuario. No debe retirar la cubierta.

Si lo hace, quedara anulada la garantía.

Limpieza y desinfección del generador RF

El generador de RF debe cuidarse de forma razonable y mantenerse limpio y en condiciones higiénicas. Puede limpiarse con un trapo desechable humedecido con una solución de alcohol isopropílico y agua en la proporción de 70/30.

FORMAS DE PRESENTACIÓN

1 unidad con sus accesorios.

PERIODO DE VIDA ÚTIL

Electrodos descartables: 3 años

Equipo: NC


FABIAN E. BARLETTA
PRESIDENTE
CHIRUGIA S.A.


ADRIAN P. CALVENTO
FARMACÉUTICO
M.N. 16.600

Av. Rivadavia 6351 Piso 24, Dpto "D" (C1406G) - Cdad. Aut. De Buenos Aires

Tels.: 4634-2623 / 2624 Cel.: 15-4491-4201 / 15-531102 - e-mail: info@chirurgia.com.ar

IF-2017-19976600-APN-DNPM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-19976600-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 12 de Septiembre de 2017

Referencia: 1-0047-3110-001742-16-2

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 10 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.09.12 17:00:03 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.09.12 17:00:05 -03'00'



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-1742-16-2

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Chirugia S.A., se autoriza 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 ABLACIÓN DE TEJIDO INTERSTICIAL POR RADIOFRECUENCIA.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-327 Generadores de Lesión.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): H.S.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Coagulación y ablación percutánea, laparoscópica o intraoperatoria de tejidos blandos.

Modelo/s: AMICA

AMICA-GEN:

AGN-R-1.0 AMICA GEN RADIOFRECUENCIA Z120608 40782

RF AMICA-PROBE:

RF17100E05V1 RF AMICAPROBE K02030101 40794

RF17100E07V1 RFAMICA PROBE K02030101 40794

✓

RF17100E10V1 RFAMICA PROBE K02030101 40794
RF17100E20V1 RF AMICAPROBE K02030101 40794
RF17100E30V1 RF AMICAPROBE K02030101 40794
RF17150E03V1 RFAMICA PROBE K02030101 40794
RF17150E05V1 RFAMICA PROBE K02030101 40794
RF17150E05V1-OS RF AMICAPROBE K02030101 40794
RF17150E07V1 RFAMICA PROBE K02030101 40794
RF17150E07V1-OS RFAMICA PROBE K02030101 40794
RF17150E10V1 RF AMICAPROBE K02030101 40794
RF17150E10V1-OS RF AMICAPROBE K02030101 40794
RF17150E25V1 RFAMICA PROBE K02030101 40794
RF17150E30V1 RFAMICA PROBE K02030101 40794
RF17150E35V1 RF AMICAPROBE K02030101 40794
RF17200E05V1 RFAMICA PROBE K02030101 40794
RF17200E07V1 RFAMICA PROBE K02030101 40794
RF17200E10V1 RF AMICAPROBE K02030101 40794
RF17200E20V1 RF AMICAPROBE K02030101 40794
RF17200E25V1 RFAMICA PROBE K02030101 40794
RF17200E30V1 RFAMICA PROBE K02030101 40794
RF17200E35V1 RF AMICAPROBE K02030101 40794
RF17250E20V1 RFAMICA PROBE K02030101 40794
RF17250E25V1 RFAMICA PROBE K02030101 40794
RF17250E30V1 RF AMICAPROBE K02030101 40794
RF17270E20V1 RF AMICAPROBE K02030101 40794

1

RF18200E25V1 RF AMICAPROBE K02030101 40794
RF18200E30V1 RF AMICAPROBE K02030101 40794
RF18200E35V1 RFAMICA PROBE K02030101 40794
RF18270E20V1 RF AMICAPROBE K02030101 40794
RF18270E25V1 RFAMICA PROBE K02030101 40794
RF18270E30V1 RFAMICA PROBE K02030101 40794
RF18270E35V1 RF AMICAPROBE K02030101 40794
RF18070507V1-T RF AMICAPROBE K02030101 40794
RF18070E10V1-T RFAMICA PROBE K02030101 40794
RF18070E15V1-T RFAMICA PROBE K02030101 40794
RF18100E07V1-T RFAMICA PROBE K02030101 40794
RF18100E10V1-T RFAMICA PROBE K02030101 40794
RF18100E15V1-T RFAMICA PROBE K02030101 40794
RF18100E07V1-OS-T RFAMICA PROBE K02030101 40794
RF18100E10V1-OS-T RFAMICA PROBE K02030101 40794
RF18130E07V1-OS-T RFAMICA PROBE K02030101 40794
RF18130E10V1-OS-T RFAMICA PROBE K02030101 40794
RF19100E10V1 RFAMICA PROBE K02030101 40794
RF19100E15V1 RFAMICA PROBE K02030101 40794
RF19100E20V1 RFAMICA PROBE K02030101 40794

Período de vida útil: tres (3) años (electrodos de un solo uso).

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

Nombre del fabricante:

1) H.S. Hospital S.P.A.



RF18200E25V1 RF AMICAPROBE K02030101 40794
RF18200E30V1 RF AMICAPROBE K02030101 40794
RF18200E35V1 RFAMICA PROBE K02030101 40794
RF18270E20V1 RF AMICAPROBE K02030101 40794
RF18270E25V1 RFAMICA PROBE K02030101 40794
RF18270E30V1 RFAMICA PROBE K02030101 40794
RF18270E35V1 RF AMICAPROBE K02030101 40794
RF18070507V1-T RF AMICAPROBE K02030101 40794
RF18070E10V1-T RFAMICA PROBE K02030101 40794
RF18070E15V1-T RFAMICA PROBE K02030101 40794
RF18100E07V1-T RFAMICA PROBE K02030101 40794
RF18100E10V1-T RFAMICA PROBE K02030101 40794
RF18100E15V1-T RFAMICA PROBE K02030101 40794
RF18100E07V1-OS-T RFAMICA PROBE K02030101 40794
RF18100E10V1-OS-T RFAMICA PROBE K02030101 40794
RF18130E07V1-OS-T RFAMICA PROBE K02030101 40794
RF18130E10V1-OS-T RFAMICA PROBE K02030101 40794
RF19100E10V1 RFAMICA PROBE K02030101 40794
RF19100E15V1 RFAMICA PROBE K02030101 40794
RF19100E20V1 RFAMICA. PROBE K02030101 40794

Período de vida útil: tres (3) años (electrodos de un solo uso).

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

Nombre del fabricante:

1) H.S. Hospital S.P.A.





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

2) H.S. Hospital S.P.A.

Lugar/es de elaboración:

1) Calle Zosimo 13, 000178 Roma (RM) Italia.

2) Calle AngelaVacchi 23/25, 04011 Apilia (RM) Italia.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1638-13, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-1742-16-2

Disposición Nº

10051 19 SEP 2017

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
S.M.I.T.