



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

DISPOSICIÓN Nº **3032**

2011 – “Año del trabajo decente, la salud y seguridad de los trabajadores”

BUENOS AIRES, **28 ABR 2011**

VISTO el Expediente Nº 1-47-1237-10-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

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

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



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

DISPOSICIÓN N° 3032

2011 – “Año del trabajo decente, la salud y seguridad de los trabajadores”

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 425/10.

Por ello;

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA
DISPONE:**

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca ConMed Linvatec, nombre descriptivo Electrodo para artroscopía electroquirúrgica y nombre técnico Electrodo, de acuerdo a lo solicitado, por Invision S.R.L., 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 169 y 170 a 179 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-1175-15, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



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

DISPOSICIÓN Nº **3032**

2011 – “Año del trabajo decente, la salud y seguridad de los trabajadores”

notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-1237-10-9

DISPOSICIÓN Nº

3032

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



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

2011 – “Año del trabajo decente, la salud y seguridad de los trabajadores”

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°3032.....

Nombre descriptivo: Electrodo para artroscopía electroquirúrgica.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-578 – Electrodo.

Marca de (los) producto(s) médico(s): ConMed Linvatec.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Electrodo monopolar diseñado para ablación, modificación y coagulación de tejidos blandos en procedimientos artroscópicos.

Modelo/s: - LIGHTWAVE® ABLATORS

IA-2379 Lightwave ablaters angulo 90°.

IA-2379-FC Lightwave ablaters FC 90° con control de pie.

IA-2000-S Lightwave ablaters suction.

- CONCEPT® ABLATOR ELECTROCIRUGIA

ESA-5136 Concept ablator 107mm ángulo 30°.

ESA-5196 Concept ablator 107mm ángulo 90°.

ESA-5130 Concept ES ablator 158mm ángulo 30°.

ESA-5190 Concept ES ablator 158mm ángulo 90°.

ESA-5130B Concept ES ablator 158mm ángulo 30° Kit Básico.

ESA-5190B Concept ES ablator 158mm ángulo 90° Kit Básico.

ESA-5130M Concept ES ablator 158mm ángulo 30° Mini Kit.

ESA-5190M Concept ES ablator 158mm ángulo 90° Mini Kit.

- UltrAblator®

ESA-5234 Ultrablator 60mm long x 2.5mm diam - ángulo de 30°.

ESA-5236 Ultrablator 110mm long x 2.5mm diam - ángulo de 30°.

ESA-5296 Ultrablator 110mm long x 2.5mm diam - ángulo de 90°.

ESA-5336 Ultrablator 110mm long x 3.2mm diam - ángulo de 30°.

ESA-5396 Ultrablator 110mm long x 3.2mm diam - ángulo de 90°.



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

2011 – “Año del trabajo decente, la salud y seguridad de los trabajadores”

- ESA-5333 Ultrablator 3Rib 110mm long x 3.2mm diam - ángulo de 30°.
- ESA-5339 Ultrablator 3Rib 110mm long x 3.2mm diam - ángulo de 90°.
- ESA-5373 7" Ultrablator 130mm long x 3.2mm diam - ángulo de 30°.
- ESA-5379 7" Ultrablator 130mm long x 3.2mm diam - ángulo de 90°.

- Heatwave®

- CS-024 4" Heatwave electrode.

- TRIDENT®

- ES-9263A Trident Resection ablator 4.2mm.
- ES-9247A Trident Resection ablator full radius 4.2mm.
- ES-9298A Trident Omega Resection ablator 4.2mm.

- ESA™ KITS ELECTRODOS

- 9730BA Soft tissue electrode 111mm hook design - Kit Básico.
- 9731BA Soft tissue electrode 165mm hook design - Kit Básico.
- 9721A Soft tissue electrode 165mm hook design - Mini-Kit.
- 9722 Soft tissue electrode 165mm dagger design - Mini Kit.
- 9716 Jet Stream sleeve electrode de 165 mm.
- 9724BA Electrodo Minsectomy 111mm - Kit Basico standar.
- 9726A Electrodo Minsectomy 111mm - Kit Mini Standar.
- 9725A Electrodo Minsectomy 165 mm - Kit Mini Standar.
- 9733A Electrodo Minsectomy 165 mm - Kit Mini Standar loop.
- 8323BA Electrodo Small Joint - Basic Kit 90°.
- 8322A Electrodo Small Joint - Mini-Kit 90°.

Período de vida útil: Cinco (5) años.

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

Nombre del fabricante: Linvatec Corporation d/b/a ConMed Linvatec.

Lugar/es de elaboración: 11311 Concept Blvd., Largo, FL 33773, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-1237-10-9

DISPOSICIÓN N°

3032

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



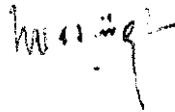
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N.M.A.T.

2011 – “Año del trabajo decente, la salud y seguridad de los trabajadores”

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO Inscrito en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....**3032**.....


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

MODELO DE ROTULO **ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)**

**ELECTRODOS PARA ARTROSCOPIA ELECTROQUIRURGICA Marca: CONMED
LINVATEC. Modelos: ULTRABLATOR®, TRIDENT®, HEATWAVE®, ESA®,
CONCEPT® Y LIGHTWAVE®.**

2.1. La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde;

Importado por: INVISION S.R.L.

Av. Córdoba 1856 Piso 1, Ciudad de Buenos Aires, Argentina.

Fabricado por:

• **Linvatec Corporation 11311 Concept Blvd., Largo, FL 33773**
Estados Unidos.

2.2. CONTENIDO Y CANTIDAD (de origen)

2.3. PRODUCTO ESTERIL

2.4. LOTE (de origen)

2.5. VENCIMIENTO (de origen)

2.6. USO UNICO

2.7. Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto;

2.8. Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos;

2.9. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse;

Las instrucciones especiales para operación, advertencias y precauciones se indican en el manual de instrucciones de uso adjunto. Para que se mantenga la esterilidad verifique la integridad del protector individual de la unidad. Para que se mantenga la esterilidad verifique la integridad del protector individual de la unidad.

2.10. METODO DE ESTERILIZACION (de origen):

ESTERILIZACION POR RADIACION GAMMA

2.11. **Responsable Técnico:** Edi Barberá - MN 7193

2.12. **Producto Médico autorizado por la ANMAT PM-1175-15**

Legendas: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

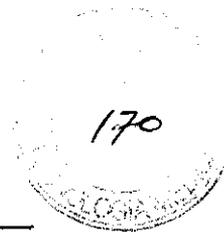
Av. Córdoba 1856 Piso 1, C1120AAN - C.A.B.A., Argentina
Tel.: (5411) 5031-6805 líneas rotativas
Fax.: (5411) 5239-1517/18



EDI BARBERA
FARMACEUTICA
MAT. PROF. 7193


ADRIANO BARILLETTE

INVISION S.R.L.



INSTRUCCIONES DE USO

ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)

ELECTRODOS PARA ARTROSCOPIA ELECTROQUIRURGICA Marca:
CONMED LINVATEC. Modelos: ULTRABLATOR®, TRIDENT®, HEATWAVE®,
ESA®, CONCEPT® Y LIGHTWAVE®.

Importado por: INVISION S.R.L.

Av. Córdoba 1856 Piso 1, Ciudad de Buenos Aires, Argentina.

Fabricado por: Linvatec Corporation

11311 Concept Blvd., Largo, FL 33773 Estados Unidos

CONTENIDO Y CANTIDAD (de origen)

PRODUCTO ESTERIL

USO UNICO

METODO DE ESTERILIZACION (de origen):

ESTERILIZACION POR RADIACION GAMMA

Responsable Técnico: Edi Barberá - MN 7193

Producto Médico autorizado por la ANMAT PM-1175-15

Leyendas: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Diseñados para ser universalmente adaptados a la variedad de lápices ES y generadores que se encuentran actualmente en el mercado, ConMed Linvatec ofrece una línea de Ablators altamente eficientes: LightWave® Ablators, Concept® Ablator, UltrAblator®, HeatWave® electrodos y la "primera en esta clase" Trident® Resection Ablator.

Estos innovadores electrodos monopolares proveen al cirujano alto rendimiento en la reseccion y modificacion del tejido. Son disponibles una variedad de ángulos, diámetros y longitudes, proveyendo al cirujano un completo rango de opciones, al mismo tiempo cubre una variedad de procedimientos artroscopicos para pequeñas y grandes articulaciones.

Av. Córdoba 1856 Piso 1, C1120AAN - C.A.B.A., Argentino

Tel.: (5411) 5031-6805 líneas ratativas

Fax.: (5411) 5239-1517/18

EDI BARBERA
FARMACEUTICA
MAT. PROF. 7193



El electrodo está conectado a un generador electroquirúrgico a través de un lápiz electroquirúrgico. El instrumento se introduce en la articulación. Cuando se activa el generador, la punta del instrumento realiza la ablación electroquirúrgica y/ o coagula el tejido.

LIGHTWAVE® ABLATORS

La familia de productos Ablators Lightwave incorpora todo en una pieza de mano con diseño moldeado y puede ser usado con casi cualquier generador de electroquirúrgico.

El estilo de Control a pie LightWaveI requiere un adaptador de generador que está conectado a la monopolar "puerto de control de pie" del generador de electrocirugía. El Ablator LightWave Aspiracion se caracteriza por controles de mano, una pinza de rodillo ajustable, control de aspiración y un tubo de aspiración universal de adaptador. El ablator LightWave fue desarrollado en conjunto con ConMed, permitiendo ConMed Linvatec utilizar los conocimientos especializados de electrocirugía de su empresa matriz. La Ablators LightWave está destinada a ser utilizada para la ablación, la modificación de los tejidos y la coagulación de los tejidos blandos en el hombro, tobillo, muñeca, el codo y procedimientos de artroscopia de rodilla.

Presentaciones:

- ❖ IA-2379 ángulo 90° , 3.2mm dia. x 150mm long
- ❖ IA-2379-FC 90° ángulo, control pie, 3.2mm dia. x 150mm long
- ❖ IA-2000-S 90° ángulo, 4.0mm dia. x 140mm long

CONCEPT® ABLATOR ELECTROCIRUGIA

3.2mm diámetro

- Ideal para descompresión subacromial y notchplastia

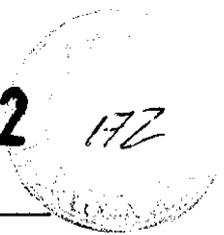


2

Av. Córdoba 1856 Piso 1, C1120AAN - C.A.B.A., Argentina
Tel.: (5411) 5031-6805 líneas rotativas
Fax.: (5411) 5239-1517/18

E. Barbera
EDI BARBERA
FARMACEUTICA
MAT. PROF. 7193

[Handwritten signature]



- Disponible en 107 y 158mm de longitud y ángulos de 30° y 90°.

Kits Básico: incluye un electrodo ESA en el estilo que tu elijas, lápiz handswitchin con tres clavijas y funda de seguridad

Mini-Kits: incluye un incluye un electrodo ESA en el estilo que tu elijas, lápiz handswitchin con tres clavijas, funda de seguridad y pad dispersión paciente

Presentaciones:

- ❖ ESA-5136 107mm long x 3.2mm dia – ángulo 30° 5/caja
- ❖ ESA-5196 107mm long x 3.2mm dia - ángulo 90° 5/caja
- ❖ ESA-5130 158mm long x 3.2mm dia - ángulo 30° 5/caja
- ❖ ESA-5190 158mm long x 3.2mm dia - ángulo 90° 5/caja
- ❖ ESA-5130B 158mm long x 3.2mm dia - ángulo 30° Kit Básico
- ❖ ESA-5190B 158mm long x 3.2mm dia - ángulo 90° Kit Básico
- ❖ ESA-5130M 158mm long x 3.2mm dia - ángulo 30° Mini Kit
- ❖ ESA-5190M 158mm long x 3.2mm dia - ángulo 90° Mini Kit

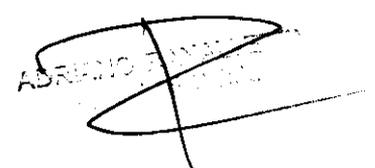
UltrAblator® (Artroscopia electroquirúrgica)

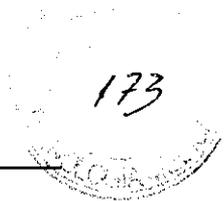
Diseñados para adaptarse universalmente a la mayoría de los lapices ES ("bovie") y generadores que presenta el mercado actual. Estos electrodos UltrAblator son muy eficientes y seguros operan a potencias mucho más bajas que otros ablatos actualmente comercializados. La línea de productos UltrAblator se compone de una multitud de ángulos, diámetros y longitudes. El paquete de electrodos UltrAblator contiene cinco electrodos estériles, descartables, unipolares.

UltrAblator® – Standard

Diámetro de 2.5mm

- Ideal para condrosplastia y cartilago hialino
- Ideal for meniscectomía





• Presentaciones:

- ❖ ESA-5234: 60mm long x 2.5mm diam – ángulo de 30°
- ❖ ESA-5236: 110mm long x 2.5mm diam - ángulo de 30°
- ❖ ESA-5296: 110mm long x 2.5mm diam - ángulo de 90°

Diámetro de 3.2 mm

- Ideal para la descompresión subacromial y notchplastía

• Presentaciones:

- ❖ ESA-5336: 110mm long x 3.2mm diam – ángulo de 30°
- ❖ ESA-5396: 110mm long x 3.2mm diam - ángulo de 90°

UltrAblator® – 3 costilla

Diámetro de 3.2 mm

- Ideal para la descompresión subacromial y notchplastía

• Presentaciones:

- ❖ ESA-5333: 110mm long x 3.2mm diam – ángulo de 30°
- ❖ ESA-5339: 110mm long x 3.2mm diam - ángulo de 90°
- ❖ ESA-5373: 130mm long x 3.2mm diam – ángulo de 30°
- ❖ ESA-5379: 130mm long x 3.2mm diam - ángulo de 90°

HEATWAVE®

El electrodo Heatwave es un electrodo con punta flexible de alto rendimiento para la modificación térmica y la coagulación de los tejidos blandos. Disponible para los pequeños y grandes conjuntos de tamaños y, como todos nuestros UltrAblator® Electrodo, es adaptable a la mayoría de los estándar lápices ES y generadores.

Ideal para cambiar la cápsula térmica y la modificación de ACL.

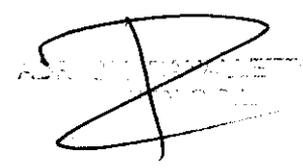
Presentaciones:

- ❖ CS-024 60mm long x 2.3mm diametro – Punta flexible



Edi Barbera

EDI BARBERA
FARMACEUTICA
MAT. PROF. 7183



TRIDENT®: El poder de tres

1. Ablación

- Ablación de baja potencia
- Rápida ablación de tejido blando
- Universalmente adaptable a la mayoría de los Generadores Electro quirúrgicos (ES)

2. Resección

- Reseccion mecánica del tejido blando
- 3 opciones de estilo de cuchilla
- Resección mecánica del hueso

3. Coagulación / Aspiración

- Se coagula Bleeders
- Remueve las burbujas
- Limpia el campo de visión

4. Presentaciones:

Trident™ Alpha

- ❖ ES-9263A ángulo 90°, 13cm long, 4.2mm hoja, 7.4mm Diámetro (Resection ablator 7.4mm)

Trident™ Delta

- ❖ ES-9247A ángulo 90°, 13cm long, 4.2mm hoja, 7.4mm Diámetro (Resection ablator trident delta full radius 7.4mm)

Trident™ Omega

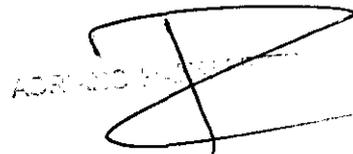
- ❖ ES-9298A ángulo 90°, 13cm long, 4.2mm hoja, 7.4mm Diámetro (Resection ablator Trident omega 4.2mm Mako)

Av. Córdoba 1856 Piso 1, C1120AAN - C.A.B.A., Argentina

Tel.: (5411) 5031-6805 líneas rotativas

Fax.: (5411) 5239-1517/18


EDI BARBERA
FARMACEUTICA
MAT. PROF. 7193


FARMACIA INVISION

ESA™ KITS ELECTRODOS

Electrodos de tejido blando, de Diseño Gancho

- Indicado para liberación lateral subcutánea mediante un abordaje lateral, la eliminación de la plica y la coagulación de hemorragias después de una sinovectomía
- Disponible en longitudes de 111mm y 165mm.
- Presentaciones:
 - ❖ 9730BA 111mm (4.4") Electrodo Gancho – Kit Basico
 - ❖ 9731BA 165mm (6.5") Electrodo Gancho – Kit Basico
 - ❖ 9721A 165mm (6.5") Electrodo Gancho – Kit Basico - Mini-Kit
 - ❖ 9722 165mm Daga Larga, Mini Kit
 - ❖ 9716 Manga para chorro, larga para electrodo de 165 mm

Electrodo para Menisectomía, Diseño standar

- Útil en la resección del en roturas cuando la exposición es difícil. No es necesaria la tracción del fragmento para una eficaz acción de corte
- Disponible en longitudes de 111mm y 165mm, tanto básica como Mini-Kits
- Presentaciones:
 - ❖ 9724BA 111mm (4.4") - Kit Basico
 - ❖ 9726A 111mm (4.4") - Mini-Kit
 - ❖ 9725A 165mm (6.5") - Mini-Kit

Electrodo para Menisectomía, diseño curvo

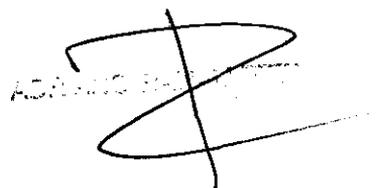
- Indicado para resección de varios tipos de roturas meniscales. El electrodo curvo facilita el corte y coagulación del tejido meniscal. La distancia entre la punta del electrodo es aproximadamente 4.5mm
- Disponible en kits de 165 mm en ambos básica y Mini
- Presentaciones:

Av. Córdoba 1856 Piso 1, C1120AAN - C.A.B.A., Argentina
Tel.: (5411) 5031-6805 líneas rotativas
Fax.: (5411) 5239-1517/18


EDI BARBERA
FARMACEUTICA
MAT. PROF. 7183



6



- ❖ 9733A 165mm (6.5") - Mini-Kit

Electrodos para pequeñas juntas

- Para los procedimientos de la muñeca y otras articulaciones pequeñas. La punta en ángulo de 90 grados es efectiva para el corte y hemostasia de los tejidos blandos encontrados durante la cirugía.
- Disponible en kits de 75 mm en ambos básica y Mini
- Presentaciones:
 - ❖ 8323BA 75mm (2.9") - Basic Kit
 - ❖ 8322A 75mm (2.9") - Mini-Kit

Contraindicaciones:

1. No se debe usar en operaciones quirúrgicas no artroscópicas
2. No se debe usar en operaciones en las que se emplee un medio fluido sin conductividad eléctrica.
3. No se debe usar en pacientes con marcapasos u otros implantes electrónicos

Precauciones:

1. Utilizar únicamente cánulas no conductivas.
2. Evite en todo momento el contacto con instrumentos agudos y metálicos.
3. La aplicación o uso incorrecto de esta o cualquier otra almohadilla dispersiva puede ocasionar quemaduras al paciente o un mal desempeño del producto. Si se requieren selecciones de potencias superiores a las normales, revise el equipo en busca de posibles daños y asegúrese de que el producto esté correctamente adherido. No vuelva a usar ni a ubicar la almohadilla dispersiva después de su primera aplicación. Si fuera necesario reubicar la almohadilla durante el procedimiento, use una almohadilla nueva. No es necesario utilizar gelatina para el electrodo, por lo tanto, no debe aplicarla. Minimice el riesgo para el paciente seleccionando un sitio de aplicación para la almohadilla dispersiva alejado de otras fuentes de calor.

Advertencias:

1. Utilizar únicamente con los valores indicados para el generador. Los valores de potencia elevados en el generador pueden provocar daños en el aislamiento,

longitud útil de 73mm como máximo. El Ultrablator de 130mm y 3.2mm de dia. Puede usarse con cualquier cánula no conductiva que tenga un diámetro interior de 6.5mm como mínimo y una longitud útil de 75mm como máximo.

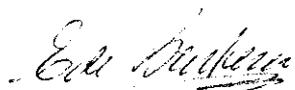
7. El electrodo Ultrablator funciona con la mayor parte de los lápices electroquirúrgicos. Este electrodo ha sido diseñado y ensayado para usar con los lápices electroquirúrgicos ConMed(r) y ValleyLab, como así también con los modelos de generador electroquirúrgicos listados en las instrucciones de uso. Si se usa el electrodo con un modelo diferente de los listados, seguir de todas maneras estas instrucciones de uso. Si el electrodo no funciona con alguno de otros modelos, póngase en contacto con el servicio de asistencia al cliente de Linvatec.
8. **Sitio de colocación:** Elija un área muscular bastante vascularizada, lo más cerca posible del punto de intervención quirúrgica (se recomienda brazo o muslo delanteros). Al seleccionar el sitio de colocación, deben evitarse las cicatrices, protuberancias óseas, prótesis metálicas, electrodos electrocardiógrafos y cables. Además, deben evitarse los sitios donde se acumulen fluidos.
9. **Preparación:** Asegúrese de que el área de colocación no contenga vellosidades. Limpie y seque muy bien el área seleccionada.
10. **Aplicación:** Cuando el paciente está en la posición final, retire con cuidado la almohadilla de su paquete. Inspeccione la almohadilla, el cable y el conector antes de usarlos. Evite el contacto excesivo de la piel o los dedos con la superficie adhesiva antes de la aplicación. Adhiera la almohadilla, empezando por el extremo opuesto al cable. Alise toda la almohadilla sobre la piel y revise que no queden bordes sin adherirse. Introduzca el conector en el adaptador apropiado (si fuere necesario usar un adaptador. El conector debe acoplarse al receptáculo de salida de la unidad electroquirúrgica.
11. **Extracción:** Despegue despacio la almohadilla, sosteniendo la superficie de la piel.

Embalaje y Esterilización:

1. Este instrumento deberá ser usado solo si el embalaje original y el etiquetado están intactos.



9



1797

-
2. Si el paquete esta abierto póngase en contacto con el Servicio de Asistencia al Cliente
 3. No vuelva a esterilizar este dispositivo.





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

2011 – “Año del trabajo decente, la salud y seguridad de los trabajadores”

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-1237-10-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **3.032**, y de acuerdo a lo solicitado por INVISION S.R.L., 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: Electrodo para artroscopía electroquirúrgica.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-578 – Electrodo.

Marca de (los) producto(s) médico(s): ConMed Linvatec.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Electrodo monopolar diseñado para ablación, modificación y coagulación de tejidos blandos en procedimientos artroscópicos.

Modelo/s: - LIGHTWAVE® ABLATORS

IA-2379 Lightwave ablaters angulo 90°.

IA-2379-FC Lightwave ablaters FC 90° con control de pie.

IA-2000-S Lightwave ablaters suction.

- CONCEPT® ABLATOR ELECTROCIRUGIA

ESA-5136 Concept ablator 107mm ángulo 30°.

ESA-5196 Concept ablator 107mm ángulo 90°.

ESA-5130 Concept ES ablator 158mm ángulo 30°.

ESA-5190 Concept ES ablator 158mm ángulo 90°.

ESA-5130B Concept ES ablator 158mm ángulo 30° Kit Básico.

ESA-5190B Concept ES ablator 158mm ángulo 90° Kit Básico.

ESA-5130M Concept ES ablator 158mm ángulo 30° Mini Kit.

ESA-5190M Concept ES ablator 158mm ángulo 90° Mini Kit.

- UltrAblator®

ESA-5234 Ultrablator 60mm long x 2.5mm diam - ángulo de 30°.

ESA-5236 Ultrablator 110mm long x 2.5mm diam - ángulo de 30°.

ESA-5296 Ultrablator 110mm long x 2.5mm diam - ángulo de 90°.

ESA-5336 Ultrablator 110mm long x 3.2mm diam - ángulo de 30°.

ESA-5396 Ultrablator 110mm long x 3.2mm diam - ángulo de 90°.

ESA-5333 Ultrablator 3Rib 110mm long x 3.2mm diam - ángulo de 30°.

ESA-5339 Ultrablator 3Rib 110mm long x 3.2mm diam - ángulo de 90°.

ESA-5373 7" Ultrablator 130mm long x 3.2mm diam - ángulo de 30°.

ESA-5379 7" Ultrablator 130mm long x 3.2mm diam - ángulo de 90°.

- Heatwave®

CS-024 4" Heatwave electrode.

- TRIDENT®

ES-9263A Trident Resection ablator 4.2mm.

ES-9247A Trident Resection ablator full radius 4.2mm.

ES-9298A Trident Omega Resection ablator 4.2mm.

- ESA™ KITS ELECTRODOS

9730BA Soft tissue electrode 111mm hook design - Kit Básico.

9731BA Soft tissue electrode 165mm hook design - Kit Básico.

9721A Soft tissue electrode 165mm hook design - Mini-Kit.

9722 Soft tissue electrode 165mm dagger design - Mini Kit.

9716 Jet Stream sleeve electrode de 165 mm.

9724BA Electrodo Minsectomy 111mm - Kit Basico standar.

9726A Electrodo Minsectomy 111mm - Kit Mini Standar.

9725A Electrodo Minsectomy 165 mm - Kit Mini Standar.

9733A Electrodo Minsectomy 165 mm - Kit Mini Standar loop.

8323BA Electrodo Small Joint - Basic Kit 90°.

8322A Electrodo Small Joint - Mini-Kit 90°.



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

2011 – “Año del trabajo decente, la salud y seguridad de los trabajadores”

Período de vida útil: Cinco (5) años.

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

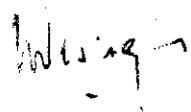
Nombre del fabricante: Linvatec Corporation d/b/a ConMed Linvatec.

Lugar/es de elaboración: 11311 Concept Blvd., Largo, FL 33773, Estados Unidos.

Se extiende a INVISION S.R.L. el Certificado PM-1175-15, en la Ciudad de Buenos Aires, a **28 ABR 2011**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

3032


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