



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-778-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 8 de Octubre de 2018

Referencia: 1-47-3110-3027-18-1

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3027-18-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones SOUTH AMERICAN IMPLANTS 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 sus modificatorias.

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 ConMed® Linvatec® nombre descriptivo SISTEMA PARA ELECTROCIRUGÍA ARTROSCÓPICA y nombre técnico Unidades para electrocirugía, de acuerdo con lo solicitado por SOUTH AMERICAN IMPLANTS S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2018-42796150-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-2022-67”, 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 de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscribese 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 PARA ELECTROCIRUGÍA ARTROSCÓPICA

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-490 – Unidades para electrocirugía

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

Clase de Riesgo: III

Indicación autorizada: Indicado para resección, ablación, modificación de tejido, extirpación de tejido blando, hemostasia de vasos sanguíneos y coagulación de tejidos blandos en intervenciones artroscópicas.

Modelo/s:

8323BA-SMALL JOINT ELECTRODE BASIC KIT; 90 DEGREE TIP - KIT BÁSICO DE ELECTRODOS PARA ARTICULACIONES PEQUEÑAS; PUNTA A 90 GRADOS

9724BA-MENISCECTOMY ELECTRODE BASIC KIT; STANDARD DESIGN, SHORT - KIT BÁSICO DE ELECTRODOS PARA MENISCECTOMÍA; DISEÑO ESTÁNDAR, CORTO

9725A-MENISCECTOMY ELECTRODE MINI KIT; STANDARD DESIGN - MINI KIT DE ELECTRODOS PARA MENISCECTOMÍA; DISEÑO ESTÁNDAR

9726A-MENISCECTOMY ELECTRODE MINI KIT; STANDARD DESIGN, SHORT - MINI KIT DE ELECTRODOS PARA MENISCECTOMÍA; DISEÑO ESTÁNDAR, CORTO

9730BA-SOFT TISSUE ELECTRODE BASIC KIT; HOOK DESIGN, SHORT - KIT BÁSICO DE ELECTRODOS PARA TEJIDOS BLANDOS; DISEÑO DE GANCHO, CORTO

9731BA-SOFT TISSUE ELECTRODE BASIC KIT; HOOK DESIGN - KIT BÁSICO DE ELECTRODOS PARA TEJIDOS BLANDOS; DISEÑO DE GANCHO

9733A-MENISCECTOMY ELECTRODE MINI KIT; LOOP DESIGN - MINI KIT DE ELECTRODOS PARA MENISCECTOMÍA; DISEÑO BUCLE

9734BA-MENISCECTOMY ELECTRODE BASIC KIT; LOOP DESIGN - KIT BÁSICO DE ELECTRODOS PARA MENISCECTOMÍA; DISEÑO BUCLE

9735BA-MENISCECTOMY ELECTRODE BASIC KIT; STANDARD DESIGN - KIT BÁSICO DE ELECTRODOS PARA MENISCECTOMÍA; DISEÑO ESTÁNDAR

9736A-MENISCECTOMY ELECTRODE MINI KIT; 90 DEGREE TIP - MINIKIT DE ELECTRODOS PARA MENISCECTOMÍA; PUNTA A 90 GRADOS

9737BA-MENISCECTOMY ELECTRODE BASIC KIT; 90 DEGREE TIP - KIT BÁSICO DE ELECTRODOS PARA MENISCECTOMÍA; PUNTA A 90 GRADOS

9738BA-MENISCECTOMY ELECTRODE BASIC KIT; 45 DEGREE TIP - KIT BÁSICO DE ELECTRODOS PARA MENISCECTOMÍA; PUNTA A 45 GRADOS

9801BA-ACROMIOPLASTY ELECTRODE BASIC KIT - KIT BÁSICO DE ELECTRODOS PARA ACROMIOPLASTÍA

9802A-ACROMIOPLASTY ELECTRODE MINI KIT - MINI KIT DE ELECTRODOS PARA ACROMIOPLASTÍA

AES-1-ARTHROSCOPIC ENERGY GENERATOR - GENERADOR ENERGY PARA ARTROSCOPIO

AES-30-ARTHROSCOPIC ENERGY 30 DEGREE PROBE - SONDA ENERGY DE 30 GRADOS PARA ARTROSCOPIA

AES-50S-ARTHROSCOPIC ENERGY 50 DEGREE PROBE WITH SUCTION - SONDA ENERGY DE 50 GRADOS PARA ARTROSCOPIA CON SUCCIÓN

AES-90SC-ARTHROSCOPIC ENERGY 90 DEGREE PROBE WITH SUCTION - SONDA ENERGY 90 GRADOS PARA ARTROSCOPIA CON SUCCIÓN

AES-FC-ARTHROSCOPIC ENERGY FOOT CONTROL - CONTROL INALÁMBRICO DE PEDAL ENERGY PARA ARTROSCOPIA

AES-FCE-ARTHROSCOPIC ENERGY FOOT CONTROL, EXTENSION - CONTROL DE PEDAL ENERGY PARA ARTROSCOPIA, EXTENSIÓN

AES-WFC-ARTHROSCOPIC ENERGY FOOT WIRELESS CONTROL - CONTROL INALÁMBRICO DE PEDAL ENERGY PARA ARTROSCOPIA

C5010A-MENISCECTOMY ELECTRODE, STANDARD DESIGN (ELECTRODE ONLY) - ELECTRODO PARA MENISCECTOMÍA, DISEÑO ESTÁNDAR (SOLO ELECTRODO)

C5011A-MENISCECTOMY ELECTRODE, 90DEGREE TIP (ELECTRODE ONLY) - ELECTRODO PARA MENISCECTOMÍA, PUNTA A 90 GRADOS (SOLO ELECTRODO)

C5012A-ACROMIOPLASTY ELECTRODE (ELECTRODE ONLY), QTY 5 - ELECTRODO PARA ACROMIOPLASTÍA (SOLO ELECTRODO), CANTIDAD 5

C7104-10 FOOT, 110V POWER CORD - CABLE DE ALIMENTACIÓN DE 110V, 10 PIES

CS-023-130MM X 2.3MM DIAMETER, CONCEPT HEATWAVE ELECTRODE - ELECTRODO CONCEPT HEATWAVE, 130MM X 2,3MM DIÁMETRO

EL-2000-S-LIGHTWAVE SUCTION ABLATOR, EXTENDED LENGTH - DISPOSITIVO DE ABLACIÓN CON SUCCIÓN LIGHTWAVE, DE LONGITUD EXTENDIDA

ESA-5130-CONCEPT ABLATOR ELECTRODE, 30 DEG (ELECTRODE ONLY) - ELECTRODO PARA DISPOSITIVO DE ABLACIÓN CONCEPT, 30 GRADOS (SOLO ELECTRODO)

ESA-5130B-CONCEPT ABLATOR, 30 DEGREE BASIC KIT - DISPOSITIVO DE ABLACIÓN CONCEPT, 30 GRADOS, KIT BÁSICO

ESA-5130M-CONCEPT ABLATOR, 30 DEGREE MINI KIT - DISPOSITIVO DE ABLACIÓN CONCEPT, 30 GRADOS, MINI KIT

ESA-5190-CONCEPT ABLATOR ELECTRODE, 90 DEG (ELECTRODE ONLY) - ELECTRODO PARA DISPOSITIVO DE ABLACIÓN CONCEPT, 90 GRADOS (SOLO ELECTRODO)

ESA-5190B-CONCEPT ABLATOR, 90 DEGREE BASIC KIT - DISPOSITIVO DE ABLACIÓN CONCEPT, 90 GRADOS, KIT BÁSICO

ESA-5190M-CONCEPT ABLATOR, 90 DEGREE MINI KIT - DISPOSITIVO DE ABLACIÓN CONCEPT, 90 GRADOS MINI KIT

ESA-5196-107MM CONCEPT ABLATOR ELECTRODE, 90 DEG (ELECTRODE ONLY) - ELECTRODO PARA DISPOSITIVO DE ABLACIÓN CONCEPT, 107MM, 90 GRADOS (SOLO ELECTRODO)

ESA-5234-ULTRABLATOR 30 DEG, 60MM LENGTH, 2.5MM DIAMETER, QTY 5 - ULTRABLATOR 30 GRADOS, LONGITUD 60MM, DIÁMETRO 2,5MM, CANTIDAD 5

ESA-5236-ULTRABLATOR 30 DEG, 110MM LENGTH, 2.5MM DIAMETER, QTY 5 - ULTRABLATOR 30 GRADOS, LONGITUD 110MM, DIÁMETRO 2,5MM, CANTIDAD 5

ESA-5296-ULTRABLATOR 90 DEG, 110MM LENGTH, 2.5MM DIAMETER, QTY 5 - ULTRABLATOR 90 GRADOS, LONGITUD 110MM, DIÁMETRO 2,5MM, CANTIDAD 5

ESA-5333-ULTRABLATOR 30 DEG, THREE RIB, 110MM LENGTH, 3.2MM DIAM - ULTRABLATOR 30 GRADOS, CON TRES NERVIOS, LONGITUD 110MM, DIÁMETRO 3,2MM

ESA-5336-ULTRABLATOR 30 DEG, 110MM LENGTH, 3.2MM DIAMETER, QTY 5 - ULTRABLATOR 30 GRADOS, LONGITUD 110MM, DIÁMETRO 3,2MM, CANTIDAD 5

ESA-5339-ULTRABLATOR 90 DEG, THREE RIB, 110MM LENGTH, 3.2MM DIAM - ULTRABLATOR 90 GRADOS, CON TRES NERVIOS, LONGITUD 110MM, DIÁMETRO 3,2MM

ESA-5373-ULTRABLATOR 30 DEG, THREE RIB, 130MM LENGTH, 3.2MM DIAM - ULTRABLATOR 30 GRADOS, CON TRES NERVIOS, LONGITUD 130MM, DIÁMETRO 3,2MM

ESA-5379-ULTRABLATOR 90 DEG, THREE RIB, 130MM LENGTH, 3.2MM DIAM - ULTRABLATOR 90 GRADOS, CON TRES NERVIOS, LONGITUD 130MM, DIÁMETRO 3,2MM

ESA-5396-ULTRABLATOR 90 DEG, 110MM LENGTH, 3.2MM DIAMETER - ULTRABLATOR 90 GRADOS, LONGITUD 110MM, DIÁMETRO 3,2MM

IA-2000-S-LIGHTWAVE SUCTION ABLATOR - DISPOSITIVO PARA ABLACIÓN CON SUCCIÓN LIGHTWAVE

IA-2379-LIGHTWAVE ABLATOR, 90 DEGREE ANGLE, 3.2MM X 150MM - DISPOSITIVO PARA ABLACIÓN LIGHTWAVE, ÁNGULO DE 90 GRADOS, 3,2MM X 150MM

IA-2379-FC-LIGHTWAVE ABLATOR 90 DEGREE ANGLE 3.2MM X 150MM - DISPOSITIVO PARA ABLACIÓN LIGHTWAVE, ÁNGULO DE 90 GRADOS, 3,2MM X 150MM

Período de vida útil: 5 años (productos estériles)

Forma de presentación: Unidad principal y accesorios

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: CONMED CORPORATION

Lugar/es de elaboración: 525 French Road, Utica, Nueva York, Estados Unidos, 13502

Expediente N° 1-47-3110-3027-18-1

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2018.10.08 14:00:53 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica
Ministerio de Salud y Desarrollo Social



PROYECTO DE RÓTULO. PM 2022-67

SISTEMA PARA ELECTROCIRUGÍA ARTROSCÓPICA

NO ESTÉRIL

- * "xxxx" Corresponde al número de Lote de la Producción
- * "aaaa-mm" Corresponde a la Fecha de Fabricación del Producto Médico
- * "aaaa-mm" Corresponde a la Fecha de Vencimiento del Producto Médico
- * "AES-1" Corresponde al Código de Referencia del Producto Médico.

 Fabricado por CONMED CORPORATION
525 French road, Utica, Nueva York 13502-5994, Estados Unidos de América.



IMPORTADO POR SOUTH AMERICA IMPLANTS S.A.
Perito Moreno 845, UF 1 a 3 y de 22 a 28, Parque Industrial Canning, Ezeiza,
Provincia de Bs. As., Argentina.
Tel: (011) 5368-1574/9084
Director Técnico: Farm. Alejandro Giordanengo MP 13972

**SISTEMA PARA ELECTROCIRUGÍA ARTROSCÓPICA
GENERADOR ENERGY PARA ARTROSCOPIO**

Autorizado por la ANMAT PM-2022-67

NO ESTÉRIL

1 UDS QTY

 aaaa-mm

LOT XXXX

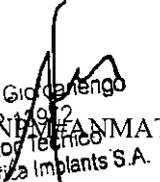
REF AES-1



ADVERTENCIAS: No utilizar un dispositivo dañado o utilizado de forma incorrecta.
PRECAUCIONES: Comprobar la integridad del envase y del etiquetado antes de su utilización.
El generador para artroscopio debe ser manipulado por personas formadas,
certificadas y experimentadas en cuanto a las precauciones de uso,
a las técnicas operatorias y preoperatorias y conocedoras de los riesgos
potenciales de la intervención a realizar.


MATIAS CRESCENTE
Presidente
South America Implants S.A.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS


Alejandro Giordanengo
MP 13972
Director Técnico
South America Implants S.A.



ANEXO III B

PROYECTO DE RÓTULO. PM 2022-67

SISTEMA PARA ELECTROCIRUGÍA ARTROSCÓPICA

NO ESTÉRIL

- * "xxxx" Corresponde al número de Lote de la Producción
- * "aaaa-mm" Corresponde a la Fecha de Fabricación del Producto Médico
- * "aaaa-mm" Corresponde a la Fecha de Vencimiento del Producto Médico
- * "AAAA" Corresponde al Código de Referencia del Producto Médico.

Fabricado por CONMED CORPORATION
525 French road, Utica, Nueva York 13502-5994, Estados Unidos de América.



IMPORTADO POR SOUTH AMERICA IMPLANTS S.A.
Perito Moreno 845, UF 1 a 3 y de 22 a 28, Parque Industrial Canning, Ezeiza,
Provincia de Bs. As., Argentina.
Tel: (011) 5368-1574/9084
Director Técnico: Farm. Alejandro Giordanengo MP 13972

SISTEMA PARA ELECTROCIRUGÍA ARTROSCÓPICA

MODELO XXX (el que corresponda)

Autorizado por la ANMAT PM-2022-67

NO ESTÉRIL

1 UDS QTY

aaaa-mm

LOT XXXX

REF AAAA



ADVERTENCIAS: No utilizar un dispositivo dañado o utilizado de forma incorrecta.
PRECAUCIONES: Comprobar la integridad del envase y del etiquetado antes de su utilización.
Los dispositivos deben ser manipulados por personas formadas, calificadas y experimentadas en cuanto a las precauciones de uso, a las técnicas ortopédicas operatorias y preoperatorias y conocedoras de los riesgos potenciales de la intervención a realizar.

MATIAS CRESCENTE
Presidente
South America Implants S.A

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

IF-2018-42796150-APN-ANMAT
Alejandro Giordanengo
Director Técnico
South America Implants S.A

ANEXO



PROYECTO DE RÓTULO. PM 2022-67 SISTEMA PARA ELECTROCIRUGÍA ARTROSCOPICA ESTÉRIL POR ÓXIDO DE ETILENO

- * "xxxx" Corresponde al número de Lote de la Producción
- * "aaaa-mm" Corresponde a la Fecha de Fabricación del Producto Médico
- * "aaaa-mm" Corresponde a la Fecha de Vencimiento del Producto Médico
- * "AAAA" Corresponde al Código de Referencia del Producto Médico.

 Fabricado por CONMED CORPORATION
525 French road, Utica, Nueva York 13502-5994, Estados Unidos de América.



IMPORTADO POR SOUTH AMERICA IMPLANTS S.A.
Perito Moreno 845, UF 1 a 3 y de 22 a 28, Parque Industrial Canning, Ezeiza,
Provincia de Bs. As., Argentina.
Tel: (011) 5368-1574/9084
Director Técnico: Farm. Alejandro Giordanengo MP 13972

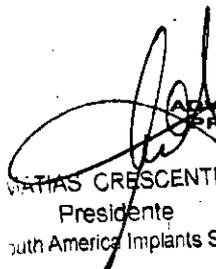
SISTEMA PARA ELECTROCIRUGÍA ARTROSCÓPICA MODELO XXX (el que corresponda)

Autorizado por la ANMAT PM-2022-67

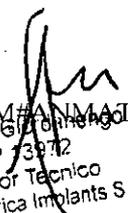
ESTÉRIL	EO	1	UDS	QTY	 aaaa-mm
LOT	XXXX	REF	AAAA	 i	 aaaa-mm

   **PRODUCTO MÉDICO DE UN SOLO USO**

ADVERTENCIAS: No utilizar un dispositivo dañado o contaminado o utilizado de forma incorrecta.
PRECAUCIONES: Comprobar la integridad del envase y del etiquetado antes de su utilización.
Los dispositivos deben ser manipulados por personas formadas, calificadas y experimentadas en cuanto a las precauciones de uso a las técnicas ortopédicas operatorias y preoperatorias y conocimientos de los riesgos potenciales de la intervención a realizar.


MATIAS CRESCENTE
Presidente
South America Implants S.A.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS


Alejandro Giordanengo
M.P. 13972
Director Técnico
South America Implants S.A.



INSTRUCCIONES DE USO

SISTEMA PARA ELECTROCIRUGÍA ARTROSCÓPICA. MARCA: ConMed® Linvatec®

Fabricado por: CONMED CORPORATION, 525 French Road, Utica, Nueva York, Estados Unidos, 13502

Importado por: SOUTH AMERICA IMPLANTS S.A., Av. Perito Moreno 845, Parque Privado Canning Industrial, Unidades Funcionales 1 a 3 y de 22 a 28, Ezeiza, Provincia de Buenos Aires, República Argentina.

Industria Argentina.

Tel: (011) 5368-1574/9084/1890.

Director Técnico: Farm. Alejandro Giordanengo. MP 13972

Autorizado por la ANMAT. PM 2022-67

DESCRIPCIÓN

El sistema para electrocirugía artroscópica está compuesto por *electrodos monopolares y bipolares* desechables de un solo uso, diseñados para ser utilizados con un *generador electroquirúrgico* mediante un *lápiz electroquirúrgico*, un *electrodo dispersivo* (placa) y un *interruptor de pedal*. El dispositivo está diseñado para utilizarlo en la articulación. Cuando se activa el generador, la punta del dispositivo resecciona y/o coagula el tejido de forma electroquirúrgica. El sistema está diseñado para aumentar la eficacia de la operación. Esta simplicidad facilita las cosas para los cirujanos y el personal de quirófano al eliminar las conjeturas y las complicaciones de otros sistemas de ablación.

El producto se suministra estéril por óxido de etileno y no estéril (según corresponda), se indica en el rótulo.

INDICACIONES

USO PREVISTO

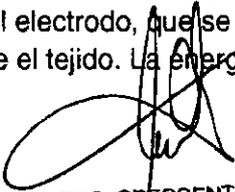
Los dispositivos están indicados para la resección, ablación, modificación de tejido, extirpación de tejido blando, hemostasia de vasos sanguíneos y coagulación de tejidos blandos en intervenciones artroscópicas.

VIDA ÚTIL

Para los dispositivos estériles, la vida útil es de 5 años, siempre que el envase no haya sido dañado ni abierto. No aplica, para no-estériles.

PRINCIPIOS DE FUNCIONAMIENTO

Los dispositivos se utilizan conjuntamente, un lápiz electroquirúrgico, un electrodo dispersivo (placa) y un generador electroquirúrgico. El sistema concentra energía de radiofrecuencia (RF) en la punta del electrodo, que se calienta. El calor disuelve el tejido, coagula los vasos sanguíneos o retrae el tejido. La energía de radiofrecuencia evita la estimulación muscular


MATIAS CRESCENTE
Presidente
South America Implants S.A.

Alejandro Giordanengo
M.P. 13972
Director Técnico
South America Implants S.A.
IF-2018-4279-APN-ANMAT



(electrocución). La corriente regresa al generador a través de un electrodo dispersivo (placa) que está conectado al paciente.

INSTRUCCIONES DE USO

Sondas de energía artroscópica, AES-30, AES-50S*, AES-90SC*

1. Retire la sonda de su envase utilizando técnicas asépticas.
2. Enchufe el conector al receptáculo del generador de energía artroscópica AES-1.
3. Confirme si la sonda reconoce debidamente el generador y si se ha configurado la succión de forma adecuada, si corresponde. Nota: Si no se utiliza la succión, la pinza de rodillo debe estar cerrada en las sondas AES-90SC o AES-50S, ya que de lo contrario pueden haber fugas de líquido caliente desde el dispositivo.
4. Ajuste las configuraciones del generador en el nivel de potencia deseado utilizando el botón del punto de referencia que tiene la sonda o el generador. Nota: Se describen las funciones de seguridad del generador en el Manual del usuario que se entrega con cada sistema.
5. Inserte la sonda en el entorno quirúrgico con un medio conductivo líquido (por ej. solución salina, solución de lactato de Ringer).
6. Si utiliza los interruptores de las sondas, presione el botón amarillo para ablacionar o el botón azul para coagular.
7. Si utiliza un pedal, presione el pedal amarillo para ablacionar o el pedal azul para coagular.
8. Empezará a sonar un tono audible cuando se presione el botón/pedal para ablacionar/coagular.

*Configuración de la succión (sondas AES-50S, AES-90SC)

1. Conecte el tubo estándar de succión al conector ubicado en el extremo del tubo de succión del ablacionador. Asegúrese de que la pinza de rodillo esté abierta y de que la aspiradora se encuentre en el rango de los 200 mm Hg (7,87 in Hg) y los 400 mm Hg (15,75 in Hg). Presione el tubo sobre el conector hasta que ya no pueda avanzar más.
2. El caudal de succión puede ajustarse mediante el uso de la pinza de ajuste de tubos.

Resectores LightWave; IA-2379, IA-2000-S* y EL-2000-S*

1. Fije el electrodo dispersivo (placa) al paciente. Enchufe el cable del electrodo dispersivo (placa) en el puerto de conexión del paciente del generador electroquirúrgico.
2. Los resectores LightWave pueden utilizarse con un electrodo dispersivo (placa) electroquirúrgico ConMed (una hoja, del tipo sin gel) o un electrodo dispersivo similar.
3. Extraiga el resector del envase.
4. Enchufe el resector en la toma monopolar del generador electroquirúrgico.

MATIAS CRESCENTE
Presidente
South America Implants S.A.

IF-2018-42796150-Alexandra Jordanengo
Médico Especialista en FANMAT

Director Técnico
South America Implants S.A.



5. Ajuste la potencia del generador electroquirúrgico conforme a la tabla anterior.
6. Pulse el botón amarillo ("ABLATE") para la resección (mezcla máxima, si está disponible), y el botón azul ("COAG") para la coagulación. El electrodo debe utilizarse en un medio líquido conductor.

***Configuración del resector de aspiración (IA-2000-S y EL-2000-S)**

1. Conecte el tubo de aspiración estándar al conector del extremo del tubo de aspiración del resector. Presione el tubo sobre el conector hasta que no pueda avanzar más.
2. El caudal de aspiración debe regularse mediante la abrazadera del tubo.

Resector LightWave IA-2379-FC

1. Fije el electrodo dispersivo (placa) al paciente. Enchufe el cable del electrodo dispersivo (placa) en el puerto de conexión del paciente del generador electroquirúrgico.
2. Los resectores LightWave pueden utilizarse con un electrodo dispersivo (placa) electroquirúrgico ConMed (una hoja, del tipo sin gel) o un electrodo dispersivo similar.
3. Extraiga el resector del envase.
4. Enchufe el cable de la clavija del resector en el adaptador del generador blanco, siguiendo estos pasos:
 - a. Presione el botón blanco del adaptador.
 - b. Inserte el cable de la clavija en el adaptador blanco hasta que esté completamente insertado.
 - c. Suelte el botón blanco.
5. Enchufe el adaptador del generador blanco en el puerto "FOOT CONTROL" (CONTROL PEDAL) o "MONOPOLAR ACCESSORY" (ACCESORIO MONOPOLAR) del generador electroquirúrgico.
6. Ajuste la potencia del generador electroquirúrgico conforme a la tabla anterior.
7. Pulse el pedal amarillo ("CUT") para la resección (mezcla máxima, si está disponible), y el pedal azul ("COAG") para la coagulación. El electrodo debe utilizarse en un medio líquido conductor.

Electrodos UltrAblator®: ESA-5234, ESA5236, ESA-5296, ESA-5333, ESA-5336, ESA-5339, ESA-5373, ESA-5379, ESA-5396

1. Coloque en el paciente el electrodo dispersivo (placa) electroquirúrgico ConMed (una hoja, de tipo sin gel).

• Seleccione una zona muscular bien vascularizada lo más próxima posible al lugar de la intervención (se recomiendan el brazo anterior o el muslo). Al seleccionar el lugar de colocación, deben evitarse las cicatrices, protuberancias óseas, prótesis metálicas, electrodos de ECG y cables. Evite los sitios donde puedan acumularse líquidos.

MATIAS CRESCENTE
Presidente
South America Implants S.A.

IF-2018-42796150-AR-2018-09-09
ALEJANDRO S. GONZALEZ
M.P. 3472
Director Técnico
South America Implants S.A.



- El lugar de colocación debe estar desprovisto de vello. Limpie y seque completamente.
 - Cuando el paciente esté colocado en la posición definitiva, extraiga con cuidado el electrodo dispersivo (placa) de su envase. Inspeccione el electrodo dispersivo (placa), el cable y el enchufe antes de la aplicación. Evite un contacto excesivo de la piel o los dedos con la superficie adhesiva antes de la aplicación.
 - Adhiera el electrodo dispersivo (placa), empezando por el extremo opuesto al cable. Alise la zona completa de la piel y compruebe la correcta adhesión de todos los bordes. Inserte el enchufe en el adaptador correcto, si es necesario. El enchufe debe conectarse en la toma de salida de retorno del generador electroquirúrgico.
2. Enchufe el lápiz en la toma monopolar del generador electroquirúrgico.
 3. Conecte el electrodo UltrAblator al lápiz electroquirúrgico apropiado. Asegúrese de que el electrodo esté bien insertado en el lápiz.
 4. Ajuste la potencia requerida del generador electroquirúrgico.
 5. Pulse el botón azul o "COAG" para extirpar el tejido. Pulse el botón amarillo o "CUT" para coagular el tejido y reseccionar el cartílago.

NOTA: Mantenga el lápiz electroquirúrgico en la funda de seguridad mientras no lo utilice.

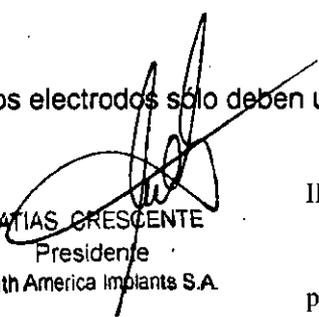
- No se recomienda utilizar el UltrAblator de 60 mm de longitud y 2,5 mm de diámetro con una cánula. Las cánulas para articulaciones pequeñas habitualmente no son cánulas "de trabajo" a causa de su pequeño diámetro interior.
- Los electrodos UltrAblator de 110 mm de longitud y 3,2 mm de diámetro pueden utilizarse con cualquier cánula no conductora que tenga un diámetro interior mínimo de 6,5 mm y una longitud de trabajo máxima de 73 mm.
- Los electrodos UltrAblator de 130 mm de longitud y 3,2 mm de diámetro pueden utilizarse con cualquier cánula no conductora que tenga un diámetro interior mínimo de 6,5 mm y una longitud de trabajo máxima de 75 mm.

CONTRAINDICACIONES

1. No debe utilizarse en intervenciones quirúrgicas no artroscópicas.
2. No debe utilizarse en las intervenciones artroscópicas donde se utilicen medios líquidos no conductores eléctricos.
3. No debe utilizarse con pacientes en los cuales esté contraindicado un procedimiento artroscópico por cualquier motivo.
4. No debe utilizarse en pacientes que tengan implantado un marcapasos cardíaco u otro dispositivo electrónico.

ADVERTENCIAS

1. Para no dañar el aislamiento, los electrodos solo deben utilizarse en un medio líquido conductor.


MATIAS CRESCENTE
Presidente
South America Implants S.A.


IF-2018-42796150-APN-DNE
Alejandro G. Carrancho
M.P. 13972
Director Técnico
South America Implants S.A.



2. Si se detecta algún defecto visual en el aislamiento, o el aislamiento/cerámica presenta algún tipo de deterioro, suspenda inmediatamente el uso del dispositivo y cámbielo.
3. El uso o la aplicación incorrecta del electrodo dispersivo (placa) pueden causar quemaduras al paciente o un mal funcionamiento del resector. Si se requiere un ajuste de potencia superior al normal, compruebe si hay algún defecto evidente y si la adhesión es adecuada. Después de la aplicación inicial del electrodo dispersivo (placa), no lo reutilice ni lo cambie de posición. Si fuera necesario cambiar de posición el electrodo dispersivo (placa) durante la intervención, utilice siempre un electrodo nuevo. No se necesita un gel para electrodos, por lo que no debe utilizarse. El riesgo de causar lesiones al paciente puede reducirse al mínimo seleccionando un punto para el electrodo dispersivo (placa) que esté alejado de las fuentes de calor.
4. Use los resectores únicamente dentro de los ajustes prescritos del generador. Un ajuste alto de potencia del generador y el uso prolongado pueden deteriorar el aislamiento, fundir la punta del electrodo o aumentar el riesgo de causar quemaduras al paciente.
5. Peligro de descargas eléctricas y consideraciones sobre la seguridad:
 - Este equipo puede producir un efecto fisiológico y sólo debe ser utilizado por médicos autorizados con la formación debida en el uso del dispositivo.
 - Antes del uso, examine todos los accesorios y conexiones del generador. Asegúrese de que todos los accesorios estén conectados de forma segura y correcta y de que funcionen de la forma prevista. Una conexión incorrecta puede causar un arco eléctrico, chispas o problemas de funcionamiento del dispositivo, cualquiera de los cuales puede dar lugar a efectos quirúrgicos imprevistos, lesiones o el deterioro del equipo.
6. Tenga cuidado al insertar el electrodo en una cánula y retirarlo de ella, para evitar la posibilidad de causar daños a los dispositivos y/o lesiones al paciente.
7. No inserte, retire ni toque la punta activa del electrodo mientras tenga aplicada la corriente. Podría causar un efecto quirúrgico imprevisto, lesiones o daños al dispositivo.
8. No hunda la punta del electrodo y el aislador en el tejido. Para no dañar el aislamiento, la punta del electrodo debe estar rodeada completamente por líquido conductor siempre que esté activa.
9. Para no causar daños al paciente, evite una activación innecesaria entre las aplicaciones al tejido.
10. No haga palanca en el tejido ni tire de éste con el dispositivo. Podría dañar el aislamiento.
11. No utilice el electrodo con una cánula metálica. Se recomienda utilizar cánulas no conductoras. No active el electrodo mientras una parte cualquiera de la punta esté en contacto con un objeto metálico; el calentamiento localizado del electrodo y el objeto metálico contiguo pueden causar daños al producto o el paciente y/o lesiones personales. Evite siempre el contacto con instrumentos metálicos y afilados.
12. Tenga cuidado cuando lo active cerca del video-arteriscopio, ya que el contacto con éste puede causar lesiones al paciente.

MATIAS CRESCENTE
Presidente
South America Implants S.A.

IF-2018-42796
Director Técnico
South America Implants S.A.

13. No enrolle el cable de alimentación del resector, del pedal de control o del generador alrededor de objetos metálicos. Si lo hiciera, podría generar una corriente inducida y causar una descarga, un incendio o causar lesiones al paciente o el personal quirúrgico.

14. Mientras no utilice el dispositivo, guárdelo en un lugar seguro y bien visible donde no esté en contacto con el paciente. Su activación accidental mientras está en contacto con el paciente podría causarle quemaduras.

15. La punta del electrodo activa debe estar dentro de su campo de visión en todo momento. La activación o el movimiento accidental de un electrodo activado fuera del campo de visión pueden causar lesiones al paciente.

16. No utilice generadores de RF conectados a tierra. Los electrodos y las sondas de monitorización, estimulación, generación de imágenes y otros equipos conectados a tierra pueden crear trayectorias de corrientes de alta frecuencia. Para disminuir al mínimo la posibilidad de producir quemaduras localizadas a causa de corrientes electroquirúrgicas de fuga a tierra, el paciente nunca debe estar en contacto con piezas metálicas que estén conectadas a tierra u otras superficies conductoras que tenga una capacitancia a tierra apreciable.

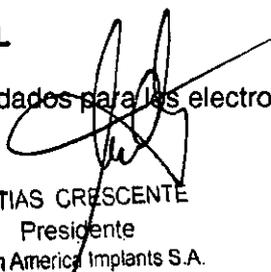
PRECAUCIONES



1. Dispositivo de un solo uso. No reesterilizar. La limpieza y reesterilización pueden dañar el dispositivo.
2. No se ha establecido la capacidad de limpiar y volver a esterilizar con eficacia este dispositivo de un solo uso y su reutilización puede afectar negativamente al rendimiento, la seguridad y/o la esterilidad del dispositivo.
3. Antes del uso, se debe fijar al paciente un electrodo dispersivo (placa). Se necesita un electrodo dispersivo (placa) para el correcto funcionamiento del dispositivo y la seguridad del paciente.
4. No lo utilice si el envase está dañado o las juntas están rotas, ya que esto supondría un riesgo para la esterilidad.
5. No doble el eje del electrodo, ya que podría dañar el aislamiento.
6. Programe los ajustes de potencia con precaución. Use la potencia más baja y el tiempo de contacto con tejido mínimo necesario para obtener el resultado quirúrgico apropiado. Un ajuste alto de potencia y el uso prolongado pueden causar daños al aislamiento, fundir la punta del electrodo o causar quemaduras al paciente.
7. Se recomienda un flujo continuo de solución de irrigación. El flujo de líquido ayuda a eliminar los residuos y a enfriar el líquido de la articulación y la punta del electrodo entre las activaciones. El mantenimiento de un flujo de salida es importante, sobre todo en los espacios particulares pequeños.

AJUSTES Y TENSIÓN NOMINAL

Los ajustes de potencia recomendados para los electrodos UltrAblator cuando se utilizan generadores Conmed son:


MATIAS CRESCENTE
Presidente
South America Implants S.A.

IF-2018-42790-190
Melandro Giordano
M.P. 12872
Director Técnico
South America Implants S.A.
#ANMAT



	Potencia recomendada	
	CUT	COAG
Electrodos de 2,5 mm	25-40 W	25-40 W
Electrodos de 3,2 mm	30-70 W	30-70 W

Los electrodos UltrAblator funcionan con la siguiente tensión nominal (con una carga de 300 ohmios):

	Tensión nominal máxima	
	CUT	COAG
Electrodos de 2,5 mm	215 V	670 V
Electrodos de 3,2 mm	280 V	870 V

EMBALAJE, ETIQUETADO Y ESTERILIZACIÓN



1. Tras recibir el producto, este dispositivo sólo debe utilizarse si el embalaje y etiquetado originales están intactos.
2. Los dispositivos **NO DEBEN VOLVER A ESTERILIZARSE CON NINGÚN MÉTODO**. Es de un solo uso. No se ha constatado la capacidad de limpiar y volver a esterilizar con eficacia este dispositivo de un solo uso, y su reutilización puede afectar negativamente al rendimiento, a la seguridad y/o a la esterilidad del mismo.




MATIAS CRECENTE
Presidente
South America Implants S.A.


Alejandro Giordanengo
M.P. 13972
Director Técnico
South America Implants S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-42796150-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 31 de Agosto de 2018

Referencia: 1-47-3110-3027-18-1

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: 2018.08.31 15:31:28 -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: 2018.08.31 15:31:30 -03'00'

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-3027-18-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por SOUTH AMERICAN IMPLANTS 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 PARA ELECTROCIRUGÍA ARTROSCÓPICA

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-490 - Unidades para electrocirugía

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

Clase de Riesgo: III

Indicación autorizada: Indicado para resección, ablación, modificación de tejido, extirpación de tejido blando, hemostasia de vasos sanguíneos y coagulación de tejidos blandos en intervenciones artroscópicas.

Modelo/s:

8323BA-SMALL JOINT ELECTRODE BASIC KIT; 90 DEGREE TIP.- KIT BÁSICO DE ELECTRODOS PARA ARTICULACIONES PEQUEÑAS; PUNTA A 90 GRADOS

9724BA-MENISCECTOMY ELECTRODE BASIC KIT; STANDARD DESIGN, SHORT - KIT BÁSICO DE ELECTRODOS PARA MENISCECTOMÍA; DISEÑO ESTÁNDAR, CORTO

4

9725A-MENISCECTOMY ELECTRODE MINI KIT; STANDARD DESIGN - MINI KIT DE ELECTRODOS PARA MENISCECTOMÍA; DISEÑO ESTÁNDAR

9726A-MENISCECTOMY ELECTRODE MINI KIT; STANDARD DESIGN, SHORT - MINI KIT DE ELECTRODOS PARA MENISCECTOMÍA; DISEÑO ESTÁNDAR, CORTO

9730BA-SOFT TISSUE ELECTRODE BASIC KIT; HOOK DESIGN, SHORT - KIT BÁSICO DE ELECTRODOS PARA TEJIDOS BLANDOS; DISEÑO DE GANCHO, CORTO

9731BA-SOFT TISSUE ELECTRODE BASIC KIT; HOOK DESIGN - KIT BÁSICO DE ELECTRODOS PARA TEJIDOS BLANDOS; DISEÑO DE GANCHO

9733A-MENISCECTOMY ELECTRODE MINI KIT; LOOP DESIGN - MINI KIT DE ELECTRODOS PARA MENISCECTOMÍA; DISEÑO BUCLE

9734BA-MENISCECTOMY ELECTRODE BASIC KIT; LOOP DESIGN - KIT BÁSICO DE ELECTRODOS PARA MENISCECTOMÍA; DISEÑO BUCLE

9735BA-MENISCECTOMY ELECTRODE BASIC KIT; STANDARD DESIGN - KIT BÁSICO DE ELECTRODOS PARA MENISCECTOMÍA; DISEÑO ESTÁNDAR

9736A-MENISCECTOMY ELECTRODE MINI KIT; 90 DEGREE TIP - MINIKIT DE ELECTRODOS PARA MENISCECTOMÍA; PUNTA A 90 GRADOS

9737BA-MENISCECTOMY ELECTRODE BASIC KIT; 90 DEGREE TIP - KIT BÁSICO DE ELECTRODOS PARA MENISCECTOMÍA; PUNTA A 90 GRADOS

9738BA-MENISCECTOMY ELECTRODE BASIC KIT; 45 DEGREE TIP - KIT BÁSICO DE ELECTRODOS PARA MENISCECTOMÍA; PUNTA A 45 GRADOS

9801BA-ACROMIOPLASTY ELECTRODE BASIC KIT - KIT BÁSICO DE ELECTRODOS PARA ACROMIOPLASTÍA

H

9802A-ACROMIOPLASTY ELECTRODE MINI KIT - MINI KIT DE ELECTRODOS
PARA ACROMIOPLASTÍA

AES-1-ARTHROSCOPIC ENERGY GENERATOR - GENERADOR ENERGY PARA
ARTROSCOPIO

AES-30-ARTHROSCOPIC ENERGY 30 DEGREE PROBE - SONDA ENERGY DE 30
GRADOS PARA ARTROSCOPIA

AES-50S-ARTHROSCOPIC ENERGY 50 DEGREE PROBE WITH SUCTION - SONDA
ENERGY DE 50 GRADOS PARA ARTROSCOPIA CON SUCCIÓN

AES-90SC-ARTHROSCOPIC ENERGY 90 DEGREE PROBE WITH SUCTION - SONDA
ENERGY 90 GRADOS PARA ARTROSCOPIA CON SUCCIÓN

AES-FC-ARTHROSCOPIC ENERGY FOOT CONTROL - CONTROL INALÁMBRICO DE
PEDAL ENERGY PARA ARTROSCOPIA

AES-FCE-ARTHROSCOPIC ENERGY FOOT CONTROL, EXTENSION - CONTROL DE
PEDAL ENERGY PARA ARTROSCOPIA, EXTENSIÓN

AES-WFC-ARTHROSCOPIC ENERGY FOOT WIRELESS CONTROL - CONTROL
INALÁMBRICO DE PEDAL ENERGY PARA ARTROSCOPIA

C5010A-MENISCECTOMY ELECTRODE, STANDARD DESIGN (ELECTRODE ONLY) -
ELECTRODO PARA MENISCECTOMÍA, DISEÑO ESTÁNDAR (SOLO ELECTRODO)

C5011A-MENISCECTOMY ELECTRODE, 90DEGREE TIP (ELECTRODE ONLY) -
ELECTRODO PARA MENISCECTOMÍA, PUNTA A 90 GRADOS (SOLO ELECTRODO)

C5012A-ACROMIOPLASTY ELECTRODE (ELECTRODE ONLY), QTY 5 - ELECTRODO
PARA ACROMIOPLASTÍA (SOLO ELECTRODO), CANTIDAD 5

C7104-10 FOOT, 110V POWER CORD - CABLE DE ALIMENTACIÓN DE 110V, 10
PIES

CS-023-130MM X 2.3MM DIAMETER, CONCEPT HEATWAVE ELECTRODE -
ELECTRODO CONCEPT HEATWAVE, 130MM X 2,3MM DIÁMETRO

EL-2000-S-LIGHTWAVE SUCTION ABLATOR, EXTENDED LENGTH - DISPOSITIVO
DE ABLACIÓN CON SUCCIÓN LIGHTWAVE, DE LONGITUD EXTENDIDA

ESA-5130-CONCEPT ABLATOR ELECTRODE, 30 DEG (ELECTRODE ONLY) -
ELECTRODO PARA DISPOSITIVO DE ABLACIÓN CONCEPT, 30 GRADOS (SOLO
ELECTRODO)

ESA-5130B-CONCEPT ABLATOR, 30 DEGREE BASIC KIT - DISPOSITIVO DE
ABLACIÓN CONCEPT, 30 GRADOS, KIT BÁSICO

ESA-5130M-CONCEPT ABLATOR, 30 DEGREE MINI KIT - DISPOSITIVO DE
ABLACIÓN CONCEPT, 30 GRADOS, MINI KIT

ESA-5190-CONCEPT ABLATOR ELECTRODE, 90 DEG (ELECTRODE ONLY) -
ELECTRODO PARA DISPOSITIVO DE ABLACIÓN CONCEPT, 90 GRADOS (SOLO
ELECTRODO)

ESA-5190B-CONCEPT ABLATOR, 90 DEGREE BASIC KIT - DISPOSITIVO DE
ABLACIÓN CONCEPT, 90 GRADOS, KIT BÁSICO

ESA-5190M-CONCEPT ABLATOR, 90 DEGREE MINI KIT - DISPOSITIVO DE
ABLACIÓN CONCEPT, 90 GRADOS MINI KIT

ESA-5196-107MM CONCEPT ABLATOR ELECTRODE, 90 DEG (ELECTRODE ONLY)
- ELECTRODO PARA DISPOSITIVO DE ABLACIÓN CONCEPT, 107MM, 90 GRADOS
(SOLO ELECTRODO)

ESA-5234-ULTRABLATOR 30 DEG, 60MM LENGTH, 2.5MM DIAMETER, QTY 5 -
ULTRABLATOR 30 GRADOS, LONGITUD 60MM, DIÁMETRO 2,5MM, CANTIDAD 5

4

ESA-5236-ULTRABLATOR 30 DEG, 110MM LENGTH, 2.5MM DIAMETER, QTY 5 -

ULTRABLATOR 30 GRADOS, LONGITUD 110MM, DIÁMETRO 2,5MM, CANTIDAD 5

ESA-5296-ULTRABLATOR 90 DEG, 110MM LENGTH, 2.5MM DIAMETER, QTY 5 -

ULTRABLATOR 90 GRADOS, LONGITUD 110MM, DIÁMETRO 2,5MM, CANTIDAD 5

ESA-5333-ULTRABLATOR 30 DEG, THREE RIB, 110MM LENGTH, 3.2MM DIAM -

ULTRABLATOR 30 GRADOS, CON TRES NERVIOS, LONGITUD 110MM, DIÁMETRO
3,2MM

ESA-5336-ULTRABLATOR 30 DEG, 110MM LENGTH, 3.2MM DIAMETER, QTY 5 -

ULTRABLATOR 30 GRADOS, LONGITUD 110MM, DIÁMETRO 3,2MM, CANTIDAD 5

ESA-5339-ULTRABLATOR 90 DEG, THREE RIB, 110MM LENGTH, 3.2MM DIAM -

ULTRABLATOR 90 GRADOS, CON TRES NERVIOS, LONGITUD 110MM, DIÁMETRO
3,2MM

ESA-5373-ULTRABLATOR 30 DEG, THREE RIB, 130MM LENGTH, 3.2MM DIAM -

ULTRABLATOR 30 GRADOS, CON TRES NERVIOS, LONGITUD 130MM, DIÁMETRO
3,2MM

ESA-5379-ULTRABLATOR 90 DEG, THREE RIB, 130MM LENGTH, 3.2MM DIAM -

ULTRABLATOR 90 GRADOS, CON TRES NERVIOS, LONGITUD 130MM, DIÁMETRO
3,2MM

ESA-5396-ULTRABLATOR 90 DEG, 110MM LENGTH, 3.2MM DIAMETER -

ULTRABLATOR 90 GRADOS, LONGITUD 110MM, DIÁMETRO 3,2MM

IA-2000-S-LIGHTWAVE SUCTION ABLATOR - DISPOSITIVO PARA ABLACIÓN CON
SUCCIÓN LIGHTWAVE

H.

IA-2379-LIGHTWAVE ABLATOR, 90 DEGREE ANGLE, 3.2MM X 150MM -
DISPOSITIVO PARA ABLACIÓN LIGHTWAVE, ÁNGULO DE 90 GRADOS, 3,2MM X
150MM

IA-2379-FC-LIGHTWAVE ABLATOR 90 DEGREE ANGLE 3.2MM X 150MM -
DISPOSITIVO PARA ABLACIÓN LIGHTWAVE, ÁNGULO DE 90 GRADOS, 3,2MM X
150MM

Período de vida útil: 5 años (productos estériles)

Forma de presentación: Unidad principal y accesorios

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

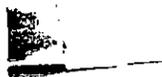
Nombre del fabricante: CONMED CORPORATION

Lugar/es de elaboración: 525 French Road, Utica, Nueva York, Estados Unidos,
13502

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2022-67,
con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición
autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-3027-18-1

Disposición Nº



778

08 OCT 2018


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.