



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-1095-20-1

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1095-20-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto 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 modificatorios.

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 ARAIN/ AURINCO, nombre descriptivo Mango de electrobisturí y nombre técnico Unidades para electrocirugía, Monopolares, de acuerdo con lo solicitado por Droguería Martorani 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-2020-53890736-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-928-54”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 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. Inscríbase 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: Mango de electrobisturí

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

18-229 Unidades para electrocirugía, Monopolares

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ARAIN/ AURINCO

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El mango de electrobisturí para electrocirugía se utiliza para remover tejidos y controlar el sangrado mediante el uso de corriente de alta frecuencia.

Modelos:

Mango de electrobisturí de un solo uso estéril

Referencia: 231-014-3

Período de vida útil: 36 meses desde la esterilización

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: NA

Forma de presentación: Unitario

Método de esterilización: Esterilizado por óxido de etileno

Nombre del fabricante:

M.A. Arain & Brothers (Pvt) Ltd.

Lugar de elaboración:

Wazirabad, Sialkot-51310, Pakistán

Expediente N° 1-47-3110-1095-20-1

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.09.02 18:30:32 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.09.02 18:30:34 -03:00

 DROGUERÍA MARTORANI S.A.	Mango de electrobisturí	PM 928-54
		Legajo N° 928

ANEXO IIIB: PROYECTO DE RÓTULO E INSTRUCCIONES DE USO

Rótulo:

<p style="text-align: center;">ARAIN/Aurinco, Mango de electrobisturí Modelo: 231-014-3</p> <p>Fabricado por:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. M.A. Arain & Brothers (Pvt.) Ltd., Wazirabad, Sialkot-51310, Pakistán. 2. Obelis s.a., Bd General Wabis 53, 1030 Bruselas, Bélgica. <p>Importado por:</p> <p>Droguería Martorani S.A. Av Del Campo 1180/82, CABA.</p> <p>Directora Técnica: Cristina Hnatyszyn MN: 8192</p> <p>Condición de expendio: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias</p> <p>Autorizado por ANMAT: PM 928-54</p> <p>Esterilizado por óxido de etileno – Producto médico de un solo uso, no reutilizar -</p> <p>Lote: _____ Vencimiento: _____</p>
--

Instrucciones de Uso:

ARAIN/Aurinco, Mango de electrobisturí

Modelo: 231-014-3

Fabricado por:

1. M.A. Arain & Brothers (Pvt.) Ltd., Wazirabad, Sialkot-51310, Pakistán.
2. Obelis s.a., Bd General Wahis 53, 1030 Bruselas, Bélgica.

Importado por:

Drogueria Martorani S.A.

Av Del Campo 1180/82, CABA.

Directora Técnica: Cristina Hnatyszyn MN: 8192

Condición de expendio: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Autorizado por ANMAT: PM 928-54

Esterilizado por óxido de etileno - Producto medico de un solo uso, no reutilizar -

Lote: Vencimiento:

Mango de electrobisturí

Descripción del dispositivo:

El electrobisturí es un dispositivo de electrocirugía basado en la tecnología electrónica, consiste en un cuerpo de plástico con dos interruptores de activación (Corte y Coag) en la parte superior. Encerrado en el cuerpo de plástico es un circuito impreso (PCB) que suministra corriente de alta frecuencia al electrodo en un extremo y está unido con cable de PVC en el otro extremo. El cable de conexión se suministra con el enchufe moldeado. En el extremo delantero, se encuentra un electrodo de cuchilla desmontable. Utiliza la capacidad de transformar la energía eléctrica en calor con el fin de coagular, cortar o eliminar tejido blando, eligiendo para esto corrientes que se desarrollan a altas frecuencias ya que estas no interfieren con los procesos nerviosos y sólo producen calor.

Indicaciones:

El mango de electrobisturí para electrocirugía se utiliza para remover tejidos y controlar el sangrado mediante el uso de corriente de alta frecuencia. Esterilizado por óxido de etileno (ETO) y para uso individual en un solo paciente. No incluye el generador de electrocirugía de alta frecuencia.

Instalación y uso:

No incluye el generador de electrocirugía de alta frecuencia.

- El mango de electrobisturí está destinado para su uso sólo en procedimientos de baja potencia monopolar.
- El electrobisturí puede ser utilizado para todo procedimiento de electrocirugía monopolar.
- Para realizar las conexiones de instalación consulte el manual de instrucciones de su generador.
- Como para todo procedimiento de seguridad con todos los instrumentos de electrocirugía no active el generador hasta que el electrobisturí haya sido puesto en contacto con el paciente.
- **ACCESORIOS COMPATIBLES:**
 - Generador estático de hasta 50 watt Valeylab, Erroir, Aesculap.

Contraindicaciones:

El uso de instrumentos electroquirúrgicos está contraindicado cuando, a juicio del médico, su uso fuera contrario al beneficio del paciente luego de valorar el riesgo/beneficio.

Advertencias y precauciones:

- No reutilizar. Conservar en el envase sellado original. No utilizar si el envase está abierto o dañado. Verificar la integridad del envase estéril antes de su uso.
- No apoye el mango de control manual sobre el paciente cuando no se encuentre en uso, ni tampoco lo utilice en presencia de gas u otros productos inflamables.
- Si se requiere incrementar la potencia, verifique el contacto de la placa-paciente, los clamps, conectores y accesorios activos.
- Ubicar los electrodos ECG y el equipo lo más lejos posible en la medida de lo posible de la zona de la cirugía.
- Mantener el voltaje / potencia tan baja como sea posible para alcanzar los resultados y el efecto deseado.
- La activación de un dispositivo de electrocirugía cuando no esté en contacto con el tejido target o en posición de liberar energía al tejido target (fulguración) puede causar acoplamiento.

Instrucciones de uso para tratamiento de la herida:

Modo de empleo:

- Compruebe el enchufe correspondiente en la base del generador y la conexión.
- Presione CUT/ botón amarillo para el corte y COAG/ botón azul para la coagulación

Almacenamiento y eliminación:

Mantener en lugar fresco y seco, libre de polvo, en un área restringida.

Condiciones de operación: Temperatura 0-30° C y Humedad relativa 20-80%.

Luego de la utilización del producto de un solo uso proceda a su destrucción, de acuerdo a los procedimientos locales.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROT, E, IONST, DE USO-Droguería Martorani S.A.,

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.16 13:06:11 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.16 13:06:12 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-47-3110-1095-20-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-1095-20-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Droguería Martorani 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: Mango de electrobisturí

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

18-229 Unidades para electrocirugía, Monopolares

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ARAIN/ AURINCO

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El mango de electrobisturí para electrocirugía se utiliza para remover tejidos y controlar el sangrado mediante el uso de corriente de alta frecuencia.

Modelos:

Mango de electrobisturí de un solo uso estéril

Referencia: 231-014-3

Período de vida útil: 36 meses desde la esterilización

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: NA

Forma de presentación: Unitario

Método de esterilización: Esterilizado por óxido de etileno

Nombre del fabricante:

M.A. Arain & Brothers (Pvt) Ltd.

Lugar de elaboración:

Wazirabad, Sialkot-51310, Pakistán

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-928-54, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-1095-20-1