GRUPO MG SRL

PROYECTO DE RÓTULO

Según Apéndice IV, Ítem 2 – Disposición ANMAT Nº 64/2025

Rótulo para Pinza bipolar Flush Touch

Fabricante: RAZEK EQUIPAMENTOS LTDA Dirección: ALAMEDA SINLIOKU TANAKA 170 UN. 10 SECTOR 1 V. ACCESO I – PARQUE TECNOLÓGICO DAMHA I – PQ. TEC. DAMHA II - SÃO CARLOS / SP - BRASIL – CEP 13565-261.
Importador: GRUPO MG SRL - San Lorenzo 1440 - Piso 1,(2000) Rosario, Santa Fe - Tel (0341) 4215500 - e-mail: compras@grupomgsrl.com.ar D.T.: Farm. Silvina Ledesma Mat. Nº: 4275
CABLE/ELECTRODO ELECTROQUIRÚRGICO
CÓD/REF: según corresponda **Modelo:** según corresponda **LOT/SN:** **Cantidad:** 1 **Marca: RAZEK** **Fecha de fabricación:** **Fecha de vencimiento:**
ESTÉRIL por ÓXIDO DE ETILENO **Ver instrucciones de uso.** **El Manual de usuario puede descargarse en www.razek.com.br en el menú "Instrucciones de uso".** **Almacenar en lugar fresco y seco, lejos del polvo y la humedad, productos químicos y agentes de limpieza. No exponer al sol.** **Transportar en su embalaje original sin señales de violación. No reprocesar.** 
Autorizado por la ANMAT: PM:2248-22
"Uso exclusivo de Profesionales e Instituciones Sanitarias"

Descripción de los símbolos utilizados en el rótulo:

	Mantener seco
	Prohibido reprocesar

GRUPO MG S.R.L.
Osvaldo Hernán Brest
APODERADO
Representante legal.

GRUPO MG S.R.L.
SILVINA LEDESMA
DIRECCIÓN TÉCNICA
FARM. M.P. 4275

GRUPO MG SRL
INSTRUCCIONES DE USO
Según apéndice IV, Ítem 3 – Disposición Nº64/2025 ANMAT

Rótulo para Pinza bipolar Flush Touch

Fabricante: RAZEK EQUIPAMENTOS LTDA **Dirección: ALAMEDA SINLIOKU TANAKA 170 UN. 10 SECTOR 1 V. ACCESO I – PARQUE TECNOLÓGICO DAMHA I – PQ. TEC. DAMHA II - SÃO CARLOS / SP - BRASIL – CEP 13565-261.**
Importador: GRUPO MG SRL - San Lorenzo 1440 - Piso 1,(2000) Rosario, Santa Fe - Tel (0341) 4215500 - e-mail: compras@grupomgsrl.com.ar D.T.: Farm. Silvina Ledesma Mat. Nº: 4275
CABLE/ELECTRODO ELECTROQUIRÚRGICO
CÓD/REF: según corresponda **Modelo:** según corresponda **LOT/SN:** **Cantidad:** 1 **Marca: RAZEK** **Fecha de fabricación:** **Fecha de vencimiento:**
ESTÉRIL por ÓXIDO DE ETILENO **Ver instrucciones de uso.** **El Manual de usuario puede descargarse en www.razek.com.br en el menú "Instrucciones de uso".** **Almacenar en lugar fresco y seco, lejos del polvo y la humedad, productos químicos y agentes de limpieza. No exponer al sol.** **Transportar en su embalaje original sin señales de violación. No reprocesar.** 
Autorizado por la ANMAT: PM:2248-22
"Uso exclusivo de Profesionales e Instituciones Sanitarias"

Descripción de los símbolos utilizados en el rótulo:

	Mantener seco
	Prohibido reprocesar

GRUPO MG S.R.L.
Osvaldo Hernán Brest
APODERADO
Representante legal.

GRUPO MG S.R.L.
SILVINA LEDESMA
DIRECCIÓN TÉCNICA
FARM. M.P. 4275

Descripción e indicaciones de uso:

La PINZA BIPOLAR FlushTouch de Razek está indicada para que se utilice como apoyo en procedimientos quirúrgicos que buscan realizar la coagulación, disecación, corte o fulguración electroquirúrgica.

Características:

• Producto de un solo uso.

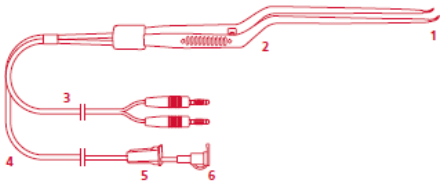
• Bipolar.

• Irrigación integrada en la punta activa, controlada por el cirujano, permitiendo 2 funciones simultáneas e independientes.

• Diseñado para proporcionar una coagulación suave y eficiente con menos posibilidades de sangrado en áreas altamente vascularizadas.

• Eliminación volumétrica de tejido con mínimo daño colateral a los tejidos blandos.

Componentes:



1. **Punta;**
2. **Varilla;**
3. **Cable;**
4. **Manguera de irrigación;**
5. **Controlador de flujo;**
6. **Conector para el fluido.**

MODELOS (4)

205 Punta Recta (Código 881470100): Este modelo cuenta con un vástago de 205 mm de largo y una punta recta.



228 Punta Recta (Código 881470200): Este modelo cuenta con un vástago de 228 mm de largo y una punta recta.



228 Punta Curva (Código 881470300): Este modelo cuenta con un eje de 228 mm de largo y una punta curva (45°).

GRUPO MG S.R.L.
Osvaldo Hernán Brest
APODERADO
Representante legal.

GRUPO MG S.R.L.
SILVINA LEDESMA
DIRECCIÓN TÉCNICA
FARM. M.P. 4275



135 Punta Recta (Código 881470400): Este modelo cuenta con un vástago de 135 mm de largo y una punta recta.



ACCESORIO

Potenciador/intensificador de flujo: El accesorio se debe utilizar en el recipiente de fluido para intensificar el flujo del fluido de irrigación. Se incluyen dos unidades por producto.





GRUPO MG S.R.L.
Osvaldo Hernán Brest
APODERADO
Representante legal.

GRUPO MG S.R.L.
SILVINA LEDESMA
DIRECCIÓN TÉCNICA
FARM. M.P. 4275









GRUPO MG S.R.L.
Osvaldo Hernán Brest
APODERADO
Representante legal.

GRUPO MG S.R.L.
SILVINA LEDESMA
DIRECCIÓN TÉCNICA
FARM. M.P. 4275

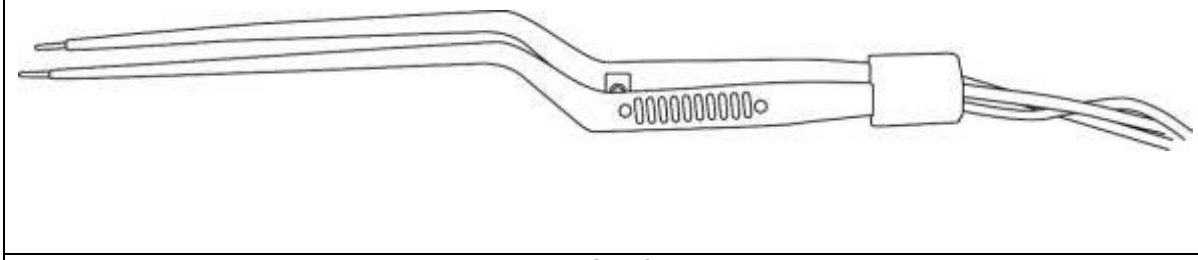
EQUIPOS COMPATIBLES

La PB FlushTouch se debe utilizar en conjunto con unidades electroquirúrgicas con las siguientes especificaciones técnicas:

Tensión de salida máxima (V pico)	1000
Factor de cresta (V pico)	2,5
Potencia máxima declarada (W)	250
Carga máxima declarada (Ohms)	400

NOTA: Se deberán utilizar equipos que estén de conformidad con las normas ABNT NBR IEC 60601-1, ABNT NBR IEC 60601-2-2 y ABNT NBR IEC 60601-1-2.

Composición:



Materia prima
Plata (Puntas activas)
Poliamida
Cloruro de polivinilo

Indicaciones:

La PINZA BIPOLAR FlushTouch de Razek está indicada para que se utilice como apoyo en procedimientos quirúrgicos que buscan realizar la coagulación, disecación, corte o fulguración electroquirúrgica como: epistaxis – cauterización con o sin microscopía; exéresis de tumor con abordaje craneofacial; craneotomía descompresiva; descompresión vascular de nervios craneanos; microcirugía para tumores intracraneanos o vascular intracraneana; tratamiento quirúrgico de hematoma intracraneano extradural, subdural e intracerebral; resección de tumores benignos incluyendo los huesos vertebrales; microcirugías para tumores extraintradurales; artrodesis de la columna vertebral; toracotomía; hernia de disco toracolumbar y cervical – discectomía; laminectomía o laminotomia; tratamiento microquirúrgico del canal vertebral estrecho; cirugías del trigémino o del nervio facial; alargamiento quirúrgico de palato blando; palatoplastía parcial y total; adenoamigdalectomía; amigdalectomía de las palatinas; escisión de tumor de boca con mandibulectomía; fractura simple de mandíbula con contención, bloqueo intermaxilar eventual, reducción quirúrgica y o con fijación ósea; disecación en osteotomías tipo Lefort I, II y III - extracraneano, entre otras cirugías más delicadas que necesitan la preservación de estructuras adyacentes.

GRUPO MG S.R.L.
Osvaldo Hernán Brest
APODERADO
Representante legal.

GRUPO MG S.R.L.
SILVINA LEDESMA
DIRECCIÓN TÉCNICA
FARM. M.P. 4275

Contraindicaciones:

La PB FlushTouch está contraindicada en pacientes que utilicen marcapasos u otros dispositivos electrónicos implantables.

Advertencias:

Advertencias, precauciones y restricciones:

Durante los procedimientos quirúrgicos, se deben evitar los esfuerzos excesivos, ya que pueden provocar la rotura del producto;

No use el producto para ningún otro propósito que no sea el propósito designado;

Si el producto está dañado, no debe utilizarse;

El operador debe manipular el producto con cuidado, ya que puede perforar los guantes quirúrgicos;

La seguridad del procedimiento está directamente relacionada con el conocimiento de la técnica y la formación previa del cirujano;

El uso de cualquier parte, accesorio o material no especificado es responsabilidad exclusiva del usuario;

El producto se debe utilizar solamente en medio fluidos eléctricamente conductivos;

Las interferencias producidas por el funcionamiento de la unidad electroquirúrgica pueden afectar negativamente al funcionamiento de otros equipos médicos electrónicos;

La aplicación incorrecta puede provocar quemaduras en el paciente;

Compruebe que la punta esté bien colocada antes de encender el equipo;

Compruebe que el cable de conexión no presenta roturas o deterioro del material antes de conectar el equipo;

Cuando las punteras no se están utilizando, ellas deben estar posicionadas de tal forma a que no entren en contacto con el paciente y con otros electrodos;

No introduzca, retire ni toque la parte activa cuando se esté aplicando una fuerza;

Mantenga la punta activa dentro del alcance visual en todo momento durante el procedimiento quirúrgico;

La electrocirugía debe realizarse lejos de soluciones o gases inflamables y de entornos con alta concentración de oxígeno;

NO REUTILIZAR EL PRODUCTO, YA QUE ES DE UN SOLO USO. PROHIBIDO EL REPROCESAMIENTO.

GRUPO MG S.R.L.
Osvaldo Hernán Brest
APODERADO
Representante legal.

GRUPO MG S.R.L.
SILVINA LEDESMA
DIRECCIÓN TÉCNICA
FARM. M.P. 4275

Precauciones pre-quirúrgicas:

Inspeccione el envase del producto para verificar que no se ha producido ninguna infracción. El producto debe ser esterilizado por el fabricante.

Precauciones post-quirúrgicas:

Después del uso de PB Flush Touch, la misma deberá desecharse.

Después de su uso o final de la validez, el producto puede causar contaminación ambiental o puede ser utilizado de forma incorrecta. Para minimizar estos riesgos, el cliente debe eliminar el producto de acuerdo con la legislación local.

Instrucciones de uso:

1) INSTALACIÓN EN EL RECIPIENTE DE FLUIDO

- Presione el controlador de flujo de la manguera para cerrarlo e impedir el paso del fluido;
- Inserte el intensificador de flujo en el recipiente de fluido;
- Inserte el conector para el fluido de la PB Flush Touch en el recipiente de fluido.

PRECAUCIONES

- Verifique si el encaje del conector para fluido y del recipiente están seguros y no presentan fugas;
- La elección del fluido de irrigación la determina el profesional en función del método que vaya a utilizar.

2) INSTALACIÓN EN LA UNIDAD ELECTROQUIRÚRGICA

- Prepare al paciente según las técnicas para procedimientos electroquirúrgicos;
- Conecte el cable de la PB Flush Touch a la unidad electroquirúrgica;
- Encienda la unidad electroquirúrgica;
- Ajuste la potencia, observando la **potencia recomendada de 2 a 10 W**;
- Realice el procedimiento quirúrgico;
- Durante el procedimiento, presione el intensificador de flujo según necesidad.

GRUPO MG S.R.L.
Osvaldo Hernán Brest
APODERADO
Representante legal.

GRUPO MG S.R.L.
SILVINA LEDESMA
DIRECCIÓN TÉCNICA
FARM. M.P. 4275

RECOMENDACIONES

Si es necesario, reajuste las potencias para adaptarlas mejor al tipo de procedimiento que se está realizando. El valor informado para cada indicación es la potencia máxima recomendada por el fabricante, el profesional puede ajustarlas según sea necesario.

Los criterios para la selección del modelo son de extrema importancia, porque están directamente relacionados al éxito de la cirugía. Sin embargo, la selección del modelo que se utilizará en cada paciente dependerá del diagnóstico e indicación médica.

La forma de uso es inherente a la formación del profesional que realizará el procedimiento. No existe una técnica quirúrgica específica para estos productos indicada por el fabricante, considerando que pueden ser utilizados en varios tipos de procedimientos quirúrgicos. Para la utilización de estos productos, vale la elección del cirujano y de su equipo por la mejor técnica, dependiendo de la finalidad de la cirugía y de su ubicación.

Posibles efectos secundarios y complicaciones:

Lesión térmica.

Esterilización:

El producto está esterilizado con **óxido de etileno**. La esterilización tiene una validez de dos años a partir de la fecha de fabricación, si el embalaje está intacto.

Almacenamiento y manipulación:

El producto debe ser transportado en su embalaje original, sellado y sin signos de violación.

El producto se conserva en envase estéril. La esterilidad no es válida si se viola el embalaje protector.

Almacenar el producto en un lugar fresco y seco, lejos del polvo y la humedad, lejos de productos químicos y agentes de limpieza.

Vida útil del producto:

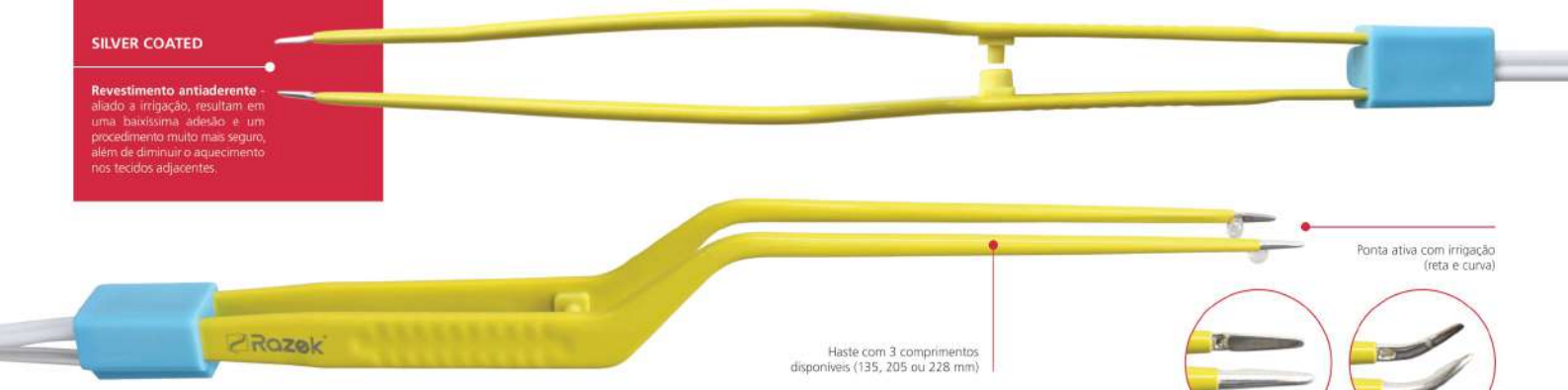
La validez del producto se limita a la fecha de caducidad de la esterilización, es decir, dos años a partir de la fecha de fabricación.

GRUPO MG S.R.L.
Osvaldo Hernán Brest
APODERADO
Representante legal.

GRUPO MG S.R.L.
SILVINA LEDESMA
DIRECCIÓN TÉCNICA
FARM. M.P. 4275

SILVER COATED

Revestimento antiaderente - aliado a irrigação, resultam em uma baixíssima adesão e um procedimento muito mais seguro, além de diminuir o aquecimento nos tecidos adjacentes.



ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

- Disponível nas versões Ponta Reta e Ponta Curva, com finalidades específicas, projetadas de maneira a proporcionar acesso a lugares de maior dificuldade;
- Irrigação integrada na ponta ativa e controlada pelo cirurgião, possibilitando 2 funções simultâneas e independentes;
- Superfície de preensão bem trabalhada, garante um manuseio seguro e preciso;
- Projetada para proporcionar uma coagulação suave, eficiente, com menor possibilidade de sangramento em regiões altamente vascularizadas;
- Remoção volumétrica de tecido com pouco dano colateral aos tecidos moles;
- Apresentação estéril;
- Bipolar.



MODELOS



135 Ponta Reta - Código: 881470400



228 Ponta Reta - Código: 881470200



205 Ponta Reta - Código: 881470100



228 Ponta Curva - Código: 881470300

ACESSÓRIO



Intensificador de Fluxo: O acessório deve ser utilizado no recipiente de fluido para intensificar o fluxo do fluido de irrigação. Acompanham 2 unidades por produto.



GRUPO MG S.R.L.
Osvaldo Hernán Brest
APODERADO
Representante legal.

GRUPO MG S.R.L.
SILVINA LEDESMA
DIRECCIÓN TÉCNICA
FARM. M.P. 4275

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2026-109117732-APN-INPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 11 de Noviembre de 2026

Referencia: Rotulo e instrucciones de uso- 75558

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2026.11.11 11:11:16 -03:00

Lorena Terrizzano
Director Nacional
Instituto Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2026.11.11 11:11:17 -03:00