República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-3472-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 22 de Abril de 2019

Referencia: 1-47-3110-7672-18-2

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-7672-18-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones COVIDIEN ARGENTINA 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. 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 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 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 MEDTRONIC nombre descriptivo Sistema de ablación por radiofrecuencia, y nombre técnico Generadores de Lesión de acuerdo con lo solicitado por COVIDIEN ARGENTINA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2019-20770874-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-2142-676", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4°.- 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 deTecnología 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 autorizado y el Certificado mencionado en el artículo 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Sistema de ablación por radiofrecuencia

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

Marca de los productos médicos: MEDTRONIC

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: ablación de tumores óseos benignos, tales como los osteomas osteoides, y para el tratamiento paliativo por ablación de lesiones malignas metastásicas que afectan al hueso, incluidos los cuerpos vertebrales.

Modelo/s:

Fabricantes 1 y 2:

Kit de sondas

OCP107-INT OsteoCool Kit sondas ablación x RF, tamaño: Punta=7mm

L= 160mm G=17

OCP110-INT OsteoCool Kit sondas ablación x RF, tamaño: Punta=10mm

L= 160mm G=17

OCP115-INT OsteoCool Kit sondas ablación x RF, tamaño: Punta=15mm L=160mm G=17

OCP120-INT OsteoCool Kit sondas ablación x RF, tamaño: Punta=20mm L=160mm G=17

OCP207-INT OsteoCool Kit sondas ablación x RF, tamaño: Punta=7mm L=160mm G=17

OCP210-INT OsteoCool Kit sondas ablación x RF, tamaño: Punta=10mm L=160mm G=17

OCP215-INT OsteoCool Kit sondas ablación x RF, tamaño: Punta= 15 L=160mm G=17

OCP220-INT OsteoCool Kit sondas ablación x RF, tamaño: Punta=20mm L=160mm G=17

OCN001-INT OsteoCool, Termocupla independiente

Fabricantes 1, 2 y 3:

Sistema Generador de RF

OC01 Osteocool, Generador RF OC01

OCA01 Osteocool Soporte para carrito

OCA02 OsteoCool Soporte para escritorio

OC02 Osteocool, Unidad De Bomba RF OC02

OC03 Osteocool, Cable para Bomba RF

OC04 Osteocool, Conector Hub OC04

Kits de sondas

OCP107 Osteocool RF, Kit Sondas 17g 7mm

OCP110 Osteocool RF, Kit Sondas 17g 10mm

OCP115 Osteocool RF, Kit Sondas 17g 15mm

OCP120 Osteocool RF, Kit Sondas 17g 20mm

OCP207 Osteocool RF, Sonda 17g 7mmx2

OCP210 Osteocool RF, Sonda 17g 10mmx2

OCP215 Osteocool RF, Sonda 17g 15mmx2

OCP220 Osteocool RF, Sonda 17g 20mmx2

Termocupla

OCN001 Osteocool, Termocupla ITC 145mm

Fabricantes 1, 2, 3, 4 y 5:

Kits de acceso óseo

OCN002 Osteocool, Kit Acceso Óseo 10g 090

OCN003 Osteocool, Kit Acceso Óseo 8g 090

OCN004 Osteocool, Kit Acceso Óseo 10g 95

OC OCN005 Ost Osteocool, Kit Acceso Óseo 13g 100

Período de vida útil: dispositivos esterilizados por radiación gamma: 2 años, dispositivos esterilizados por óxido de etileno: 4 años.

Condición de venta: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: 1) Medtronic Sofamor Danek USA, Inc.

2) Medtronic Sofamor Danek USA, Inc.

3) Baylis Medical Co., INC.

4) Kyphon Sarl

5) Medtronic Mexico S. de R.L.

Lugar/es de elaboración: 1) 1800 Pyramid Place, Memphis, TN, Estados Unidos de América, 38132.

2) 4340 Swinnea Road, Memphis, TN Estados Unidos de América, 38118.

3) 2645 Matheson Blvd. E, Mississauga, Ontario Canada L4W 5S4

4) Pierre-á-Bot 97, Neuchátel, Jura, Suiza, 2000

5) Av. Paseo Cucapah 10510, El Lago, Tijuana, Baja California, México CP 22210

Expediente N° 1-47-3110-7672-18-2

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.04.22 10:49:13 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.04.22 10:49:29 -03'00'

COVIDIEN

M.A.T. FOLIO 16 MESA DE PROD. MED.

Fabricado por:

Nombre del fabricante 1:

Medtronic Sofamor Danek USA, Inc.

Dirección (incluyendo Ciudad y País):

1800 Pyramid Place.

Memphis, TN, Estados Unidos de América, 38132. Y/0

Nombre del fabricante 2:

Medtronic Sofamor Danek USA, Inc.

Dirección (incluyendo Ciudad y País):

4340 Swinnea Road.

Memphis, TN Estados Unidos de América, 38118. Y/0

Nombre del fabricante 3:

Baylis Medical Co., INC.

Dirección (incluyendo Ciudad y País):

2645 Matheson Blvd. E

Mississauga, Ontario Canada L4W 5S4 Y/0

Nombre del fabricante 4:

Kyphon Sarl

Dirección (incluyendo Ciudad y País):

Pierre-á-Bot 97

Neuchátel, Jura, Suiza, 2000 Y/0

Nombre del fabricante 5:

Medtronic Mexico S. de R.L.

Dirección (incluyendo Ciudad y País):

Av. Paseo Cucapah 10510, El Lago

Tijuana, Baja California, México CP 22210

Importado por **COVIDIEN ARGENTINA S.A.**

Domicilio Fiscal/Comercial/Legal: Vedia 3616 - 2do piso, CABA, (C1430DAH), Argentina.

Teléfono: 5789-8500

Depósito: Marcos Sastre 1990, El Talar, Partido de Tigre, Provincia de Buenos Aires.

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

COVIDIEN

A.N.M.A.T. FOLIO 17 MESA DE PROD. MED.

Medtronic

Sistema de radioablación por radiofrecuencia

Generador de RF, bomba de RF, cables y soportes: productos no estériles

No esterilizar

Kit de accesos óseos: Productos esterilizados por radiación gamma

Kit de sondas y termocuplas: Productos esterilizados por óxido de etileno.

Productos estériles.

No reutilizar, No re-esterilizar

CONDICION DE VENTA: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Silvana Muzzolini, Farmacéutica M.P.: 14457

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2142-676

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
MIF 2019-20770874-APN-DNPM#ANMAT
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

COVIDIEN
A.N.M.A.T. FOLIO 18 MESA DE PROD. MED.

INDICACIONES DE USO

El sistema de ablación por RF OsteoCool está indicado para la ablación de tumores óseos benignos, tales como los osteomas osteoides, y para el tratamiento paliativo por ablación de lesiones malignas metastásicas que afectan al hueso, incluidos los cuerpos vertebrales.

CONTRAINDICACIONES

- El uso del sistema de ablación por RF OsteoCool está contraindicado en pacientes con marcapasos cardíacos u otros dispositivos electrónicos implantados.
- El uso del sistema de ablación por RF OsteoCool está contraindicado en los cuerpos vertebrales de los niveles C1-C7.

ADVERTENCIAS

- Leer antes de usar: no utilice ningún componente del sistema antes de leer detenidamente las instrucciones de uso.
- El uso seguro y eficaz de la energía de RF depende de factores controlados por el usuario. No hay nada que pueda sustituir a un personal de quirófano con la formación adecuada.
- Todos los componentes del sistema OsteoCool deben utilizarse tal como se describe en las indicaciones de uso y solamente con los componentes indicados.
- El médico debe determinar, valorar y comunicar a cada paciente todos los riesgos previsibles del procedimiento para el tratamiento por RF de lesiones.
- No estériles: el generador y la bomba no son estériles, por lo que deben colocarse fuera del campo estéril.
- El kit de sonda de ablación por RF OsteoCool, el kit de acceso óseo y la termocupla contienen dispositivos estérile para un solo uso. No deben reesterilizarse ni reutilizarse. Su reutilización puede causar lesiones al paciente o la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro.
- Riesgo de incendio: no utilice el equipo en presencia de anestésicos inflamables u otros gases inflamables, cerca de líquidos inflamables (tales como tinturas y agentes para la preparación de la piel) u objetos inflamables ni con agentes oxidantes. Tenga en cuenta en todo momento las medidas preventivas pertinentes relativas a los incendios.
- Riesgo de incendio: no utilice este dispositivo en atmósferas enriquecidas con oxígeno, en atmósferas con óxido nitroso (N2O) o en presencia de otros agentes oxidantes.
- Riesgo de quemaduras por RF: no active la energía de RF mientras esté tocando algún electrodo. La energía de RF puede causar quemaduras.
- Riesgo de quemaduras por RF para el paciente: mientras se utilice este dispositivo durante un procedimiento no debe permitirse al paciente que entre en contacto directo con objetos

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17391
Covidien Argentina S.A.
IF-2019-20770874-APN-DNPM#ANMAT

metálicos puestos a tierra tales como el armazón de la mesa de operaciones, la mesa de instrumental, etc. A este efecto se recomienda utilizar un recubrimiento antiestático.

- Riesgo de quemaduras por RF para el paciente: debe evitarse el contacto directo entre superficies cutáneas (por ejemplo, entre los brazos y el cuerpo del paciente) con medidas tales como introducir una gasa seca entre ellas.
- Riesgo de quemaduras por RF para el paciente: el fallo del generador o de los accesorios podría causar un aumento accidental de la energía de salida.
- Estimulación neuromuscular no intencionada: el uso de energía de RF puede causar una estimulación neuromuscular no intencionada durante la ablación. Deben tomarse las medidas preventivas adecuadas, incluidos el uso de ajustes más bajos de potencia y la monitorización continua del paciente durante el tratamiento, para minimizar el riesgo de lesión del paciente.
- Interferencia con otros equipos: el uso de generadores electroquirúrgicos en pacientes con marcapasos internos o externos, desfibriladores implantables o equipos de monitorización puede afectar al funcionamiento de estos dispositivos. Debe obtenerse un asesoramiento cualificado según proceda para minimizar el riesgo de lesiones por un fallo de funcionamiento del dispositivo implantado.
- Interferencia con otros equipos: durante la salida de energía de RF, los campos eléctricos conducido y radiado pueden interferir en otros equipos electromédicos.
- Interferencia con otros equipos: utilice este equipo únicamente con los dispositivos y accesorios aprobados. El uso de accesorios, transductores y cables distintos de los específicamente aprobados por Medtronic para usarse con el GRF puede causar un aumento de las emisiones electromagnéticas o la disminución de la inmunidad electromagnética del GRF.
- Riesgo de descarga eléctrica: para evitar el riesgo de descarga eléctrica, el generador y la bomba deben conectarse únicamente a una red de alimentación con toma de tierra. No utilice prolongadores ni adaptadores de tres varillas a dos varillas a menos que se los suministre Medtronic. Debe examinarse periódicamente el cable de alimentación de red para descartar la presencia de daños en el aislamiento o en los conectores.
- No realice tareas de reparación de los componentes. Si el dispositivo requiere reparación, póngase en contacto con Medtronic.
- Riesgo de descarga eléctrica: no está permitido realizar modificaciones en los equipos.
- Riesgo de descarga eléctrica: el generador no está destinado a usarse con una base portátil de múltiples tomas.
- Uso adecuado del dispositivo: el electrodo de retorno no está destinado a usarse y las placas de puesta a tierra existentes no funcionarán con este electrodo.

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

1F-2019-10770874-APN-DNPM#ANMAT

COVIDIEN
FOLIO 20
MESA DE PROD. MED.

- Uso adecuado del dispositivo: no utilice el dispositivo si se ha dañado el área de visualización. Devuelva la unidad al fabricante.
- Uso adecuado del dispositivo: no cambie la configuración mecánica del carro OsteoCool ni del soporte de mesa OsteoCool.
- Uso adecuado del dispositivo: bloquee los frenos de todas las ruedas del carro OsteoCool durante el uso del generador.
- La unidad de bomba OsteoCool se coloca en un carro OsteoCool o en un soporte de mesa OsteoCool utilizando las placas de montaje provistas. No utilice la unidad de bomba OsteoCool sin montarla en un carro OsteoCool o en un soporte de mesa OsteoCool.
- El conector USB posterior en la unidad de bomba únicamente está destinado al cable de bomba OsteoCool para conectar la unidad de bomba OsteoCool y el generador de RF OsteoCool.
- Tome las precauciones necesarias en los pacientes que presenten trastornos de la coagulación sanguínea, déficits neurológicos, infecciones sistémicas o infecciones locales en la zona del procedimiento y en aquellos que usen anticoagulantes.
- El procedimiento debe realizarse con una sedación mínima o moderada para permitir que el paciente pueda comunicarse para transmitir información.
- Deben tomarse las medidas oportunas para reducir al mínimo la exposición a los rayos X durante el uso de la fluoroscopia. Esta exposición puede provocar una lesión aguda por radiación y el aumento del riesgo de efectos somáticos y genéticos.
- Suspenda el uso del equipo si se observan lecturas de la temperatura inexactas, erráticas o lentas. El uso de un equipo dañado puede causar lesiones al paciente.
- Para un uso seguro del sistema de ablación por RF OsteoCool, el médico debe haber recibido formación específica y tener
- experiencia y gran familiaridad con el uso y la aplicación de este producto.
- No realice una ablación en vértebras con osteoporosis dolorosas sin presencia de tumor.
- No utilice el dispositivo en fracturas debidas a cáncer de próstata u otras metástasis osteoblásticas en la columna vertebral.
- No utilice los productos en huesos densos (escleróticos), como el presente en una fractura por traumatismo de alta energía, ya que podrían producirse daños en el dispositivo que causen lesiones al paciente.
- No utilice este dispositivo en pacientes que no presenten osteomas osteoides o lesiones malignas metastásicas en los huesos o en los cuerpos vertebrales.
- Si va a utilizar este dispositivo en un cuerpo vertebral, no lo haga si el paciente presenta un mieloma múltiple, un plasmocitoma solitario o lesiones malignas primarias en la vértebra a tratar.

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457
Apoderada
Covidien Argentina S.A.
IF-2019-20770874-APN-DNPM#ANMAT

A.N.M.A.T. FOLIO 21 MESA DE PROD. MED.

- No utilice este dispositivo en más de un cuerpo vertebral.
- No toque la punta del electrodo mientras se esté aplicando energía.
- No retire la sonda de ablación por RF OsteoCool mientras se esté aplicando energía para la ablación de lesiones.
- Tome las precauciones electroquirúrgicas habituales cuando utilice el sistema de ablación por RF OsteoCool en la proximidad de nervios y raíces nerviosas.
- La ablación debe realizarse bajo guía fluoroscópica. No realice la ablación sin el apoyo de diagnóstico por imagen, ya que ello podría provocar lesiones graves al paciente.
- Cuando utilice este dispositivo en el cuerpo vertebral, la sonda de ablación por RF OsteoCool se debe colocar dentro de él de tal forma que cuando se realice la ablación según los gráficos de distribución térmica, los nervios y las raíces nerviosas queden fuera
- de la zona de ablación. Si no se siguen los gráficos de distribución térmica se provocarán lesiones graves al paciente.
- Medidas preventivas durante la ablación cerca de la superficie de órganos o la vasculatura: Debido a la conducción y la convección no homogéneas del calor en estas estructuras anatómicas, las formas de las ablaciones realizadas en tejido próximo a la superficie
- de órganos o a la vasculatura pueden no ser esféricas. Debe realizarse una planificación cuidadosa de los objetivos que requieren una ablación en estas zonas.
- Debe vigilarse atentamente cualquier aplicación o procedimiento que altere la perfusión del tejido y produzca una elevación de la temperatura.
- Los ajustes de gran potencia pueden causar una desecación local del tejido, la cual limitará la capacidad para producir las ablaciones previstas. Ajuste la potencia en el nivel más bajo posible para el fin previsto. Siga las directrices del fabricante acerca del tiempo a la temperatura para la generación de la ablación. Si no se alcanzan los tiempos y las temperaturas recomendados, no se puede garantizar que se cree el volumen de ablación deseado. Deben emplearse las técnicas de evaluación estándar (por ejemplo, TC o RM) para determinar la extensión real de todas las ablaciones.
- Es importante evaluar cuidadosamente a todos los candidatos para este procedimiento en busca de indicios de una fractura inminente, especialmente en huesos que soporten peso. No realice ablaciones por RF de metástasis en huesos que soporten peso con indicios de fractura inminente. Nota: las fracturas patológicas son más frecuentes y graves en los huesos largos.
- Es importante evaluar cuidadosamente a todos los candidatos para este procedimiento en relación con la proximidad de la metástasis a estructuras críticas. Asegúrese de que el dispositivo se coloque como mínimo a 1 cm de distancia de las estructuras que no vayan a ser sometidas a ablación. La proximidad a estructuras nerviosas es especialmente crítica.

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14247 - M.P. 10.10874
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

1E-2018-20770874-APN-DNPM#ANMAT

A.N.M.A.T. FOLIO 22 MESA DE PROD. MED.

Pueden producirse complicaciones graves, como incontinencia, si estas estructuras críticas sufren daños durante el procedimiento de ablación por RF.

- No se ha establecido la durabilidad del alivio del dolor tras el uso de este dispositivo para la ablación de metástasis óseas dolorosas.
- La rotura de algún componente del kit de acceso óseo puede hacer necesaria una intervención o su extracción.
- No establezca contacto físico entre las superficies conductoras de la electricidad del kit de termopar independiente OsteoCool y la sonda de ablación por RF OsteoCool durante el procedimiento cuando se aplique energía.

MEDIDAS PREVENTIVAS

- No active la salida del generador hasta que las sondas estén correctamente situadas en el paciente.
- El tono acústico y el indicador luminoso de activación son características de seguridad importantes. No tape el indicador luminoso de activación. No desactive el tono acústico de activación.
- No enrolle el cable del instrumento alrededor de objetos metálicos. Si se enrollan los cables alrededor de objetos metálicos pueden inducirse corrientes peligrosas.
- Los cables de electrodos quirúrgicos deben colocarse de manera que se evite su contacto con el paciente o con otros electrodos. Los electrodos activos no utilizados deben almacenarse en un lugar aislado del paciente.
- Evite ajustes de salida de alta frecuencia en los casos en los que la tensión máxima de salida (130 VRMS) pueda superar la tensión asignada de los accesorios.
- La potencia de salida debe ser lo más baja posible para el fin previsto.
- Realice inspecciones periódicas de todos los accesorios para descartar la presencia de daños en el aislamiento, incluidos los cables electroquirúrgicos y las sondas.
- Solamente deben usarse con el generador los cables recomendados.
- Se recomienda usar un sistema de extracción de columnas de humo para minimizar el riesgo de inhalación del humo quirúrgico por el usuario.
- Si desea obtener información sobre la conexión y la desconexión de componentes desmontables y accesorios, consulte las instrucciones de uso de los componentes y accesorios correspondientes.
- Debe tenerse cuidado de evitar el peligro de ignición de gases endógenos.
- El GRF necesita medidas preventivas especiales con respecto a la compatibilidad electromagnética (CEM) y debe instalarse y ponerse en servicio de acuerdo con la información de CEM provista en este documento.

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
MP 15.715
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

NF-2019-20710874-APN-DNPM#ANMAT

COVIDIEN
A.N.M.A.T. FOLIO 23 MESA DE PROD. MED.

- Los equipos electrónicos, incluidos los equipos portátiles y móviles de comunicación por RF, pueden afectar al funcionamiento del GRF. Debe evitarse si es posible el uso de equipos no esenciales en las proximidades del GRF.
- Si se modifica la posición de las placas de montaje podría reducirse la estabilidad del carro o del soporte de mesa.
- El GRF no debe usarse cerca de otros equipos ni apilado con otros equipos fuera de su configuración predeterminada en el carro o en el soporte de mesa con la unidad de bomba OsteoCool. Si es necesario usar el GRF cerca de otros equipos o apilado con otros equipos fuera de esta configuración, deberá observarse el GRF para comprobar que funciona normalmente en esa configuración.
- Si se utilizan el generador y un equipo de monitorización fisiológica al mismo tiempo en el mismo paciente, los electrodos de monitorización deben colocarse lo más lejos posible de los electrodos quirúrgicos. No se recomienda utilizar electrodos de monitorización de aguja. En todos los casos, se recomienda el uso de sistemas de monitorización que incorporen dispositivos de limitación de corrientes de alta frecuencia.
- La unidad de bomba OsteoCool debe utilizarse tal como se describe en las indicaciones de uso y solamente con kits de tubos OsteoCool.
- La unidad de bomba OsteoCool no está indicada para utilizarse en atmósferas ricas en oxígeno (> 25% de O2 a presión ambiente).
- El kit de tubo OsteoCool nunca debe desconectarse de la sonda de ablación por RF OsteoCool cuando haya una administración de RF en curso. La luz del kit de tubo no debe estar obstruida de ningún modo durante el procedimiento, ya que ello detendría el enfriamiento de la sonda.
- Para desconectar la sonda de ablación por RF OsteoCool, tire del conector, no del cable.
- Maneje la sonda de ablación por RF OsteoCool de forma segura durante su uso para protegerse de las corrientes eléctricas y de la punta caliente.
- No doble la sonda de ablación por RF OsteoCool, ya que ello podría dañar el aislamiento.
- No extraiga ni retire la sonda de ablación por RF OsteoCool mientras se esté administrando energía para la ablación de lesiones.
- Mientras introduce la sonda de ablación por RF OsteoCool a través del introductor, observe la presencia de posibles
- deformaciones a través del fluoroscopio. No trate de seguir insertando la sonda si observa alguna deformación o siente una resistencia significativa.
- No mueva el introductor con la sonda de ablación por RF OsteoCool en su interior. Si es necesario un cambio de posición, retire la sonda del introductor y a continuación cambie de posición el introductor con el fiador insertado.

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14.107
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

COVIDIEN
A.N.M.A.T. FOLIO 24 MESA DE PROD. MED.

- El médico debe determinar, valorar y comunicar a cada paciente de forma individual todos los riesgos previsibles del procedimiento de RF.
- La *Temperature* (Temperatura) mostrada en el generador en el modo Ablate (Ablación) hace referencia a la temperatura del electrodo enfriado y no a la temperatura más alta del tejido.
- El kit de tubo OsteoCool está diseñado para utilizarse con una sola sonda de ablación por RF OsteoCool.
- Hay que cerciorarse de que todos los conectores Luer estén bien apretados para evitar fugas. No desconecte los conectores Luer durante el funcionamiento de la bomba.
- No realice procedimientos para el tratamiento de lesiones por RF con enfriamiento si el agua no circula por el kit de tubo, si hay fugas de agua o si se observan burbujas de aire en el tubo. Detenga de inmediato el procedimiento y corrija la circulación antes de reiniciarlo.
- No pince el tubo del kit de tubo OsteoCool.
- Desconecte el termopar independiente OsteoCool tirando del conector, no del cable.
- No doble el termopar independiente OsteoCool ni el introductor de termopar independiente OsteoCool.

EFECTOS ADVERSOS

- La unidad de bomba OsteoCool se utiliza con otros componentes del sistema de ablación por RF OsteoCool en procedimientos para el tratamiento por RF de lesiones. Los efectos adversos asociados al uso de este dispositivo son similares a los indicados para los métodos anestésicos y de medicación empleados en otras intervenciones quirúrgicas.
- Como consecuencia de la electrocirugía pueden producirse lesiones yatrógenas de los tejidos circundantes.
- Lesión nerviosa tal como una lesión térmica o punción de la médula espinal o de raíces nerviosas que puede dar lugar a radiculopatía, paresia y parálisis.
- Embolia pulmonar.
- Hemotórax o neumotórax.
- Infección, incluidas infecciones de heridas profundas o superficiales.
- Heridas por punción accidental, como punciones vasculares y desgarros de la duramadre.
- Hemorragia.
- Hematoma.
- Dolor.

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17201
Covidien Argentina S.A.
IF-2019-20770874-APN-DNPM#ANMAT

COVIDIEN
A.N.M.A.T. FOLIO 25 MESA DE PROD. MED.

MODO DE EMPLEO

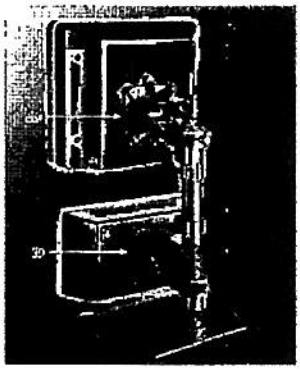
Preparación del generador para su uso

1. Inspeccione el generador para descartar la presencia de daños en la pantalla, la moldura metálica o el panel posterior. Si observa algún daño, no use el generador. Póngase en contacto con Medtronic para obtener más instrucciones.
2. Coloque el generador en un carro OsteoCool o en un soporte de mesa OsteoCool utilizando la placa de montaje provista. No use el generador sin montarlo en un carro o soporte de mesa. Si no se ha montado el carro, consulte las instrucciones de uso del carro OsteoCool para ver las instrucciones de montaje.
3. Compruebe la placa de montaje situada en el panel posterior del generador para asegurarse de que está firmemente fijada en su posición.
4. Antes del montaje, asegúrese de que no hay nada conectado al generador.

Montaje del generador

1. Asegúrese de montar primero la unidad de bomba OsteoCool. Consulte las instrucciones de uso de la unidad de bomba OsteoCool para ver las instrucciones de montaje de la bomba.
2. Una vez montada la bomba, eleve el generador de manera que la placa de montaje del generador quede a la altura de la placa de montaje superior.
3. Deslice la placa de montaje del generador para introducirla en la placa de montaje superior. Asegúrese de que el generador está seguro.
4. No ajuste la posición de las placas de montaje del carro o del soporte de mesa.
5. No obstruya las ranuras de ventilación situadas en la parte inferior del generador. En condiciones de uso continuo durante períodos prolongados de tiempo es normal que la carcasa externa esté caliente al tacto.

Figura 1. Montaje del equipo: Generador y bomba en soporte de escritorio



Montaje de la bomba

1. Asegúrese de que no se ha montado el generador de RF OsteoCool antes que la unidad de bomba OsteoCool .

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 M.P. 11291
Covidien Argentina S.A.
AE-2019-20770874-APN-DNPM#ANMAT

COVIDIEN
A.N.M.A.T. FOLIO 26 MESA DE PROD. MED.

2. Eleve la unidad de bomba OsteoCool de manera que la placa de montaje de la unidad de bomba OsteoCool esté a la altura de la placa de montaje inferior del soporte de mesa OsteoCool o del carro OsteoCool.
3. Deslice la placa de montaje de la unidad de bomba OsteoCool dentro de la placa de montaje inferior del soporte de mesa OsteoCool o del carro OsteoCool. Asegúrese de que la unidad de bomba OsteoCool está segura.
4. No ajuste la posición de las placas de montaje del carro OsteoCool o del soporte de mesa OsteoCool.
5. Monte el generador de RF OsteoCool conforme a las instrucciones de uso del generador de RF OsteoCool.

Encendido del generador

1. Conecte el cable de alimentación del GRF a la entrada de alimentación de corriente alterna (CA) del generador y el otro extremo a una fuente de alimentación. Sitúe el generador de manera que la conexión de alimentación eléctrica esté fácilmente accesible para desconectar la alimentación del generador.

2. Localice el interruptor de alimentación de red de CA en el panel posterior del generador. Ponga el interruptor en la posición para encender el generador. Consulte el apartado "Estado Inicialización, prueba automática de encendido (POST) y calibración de la pantalla táctil" para obtener información sobre la pantalla de inicio. Durante la inicialización, se encenderán y apagarán sucesivamente la pantalla de cristal líquido (LCD), los indicadores luminosos y la alarma acústica, que deben ser observados antes de usar el generador. Si desea ver una explicación de cada uno de los estados en los que entrará el generador, consulte el apartado "Pantallas".

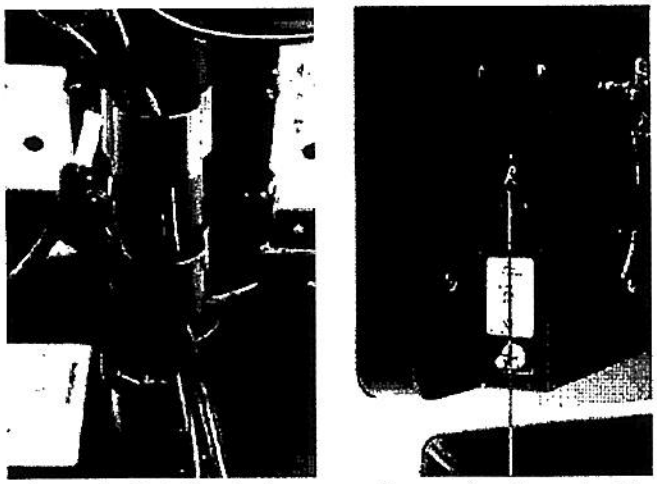


Figura 2. Detalle de las conexiones de alimentación

3. Una vez que el generador entre en el estado Conexión del dispositivo, consulte las instrucciones de uso de la unidad de bomba OsteoCool para ver instrucciones sobre la conexión de la bomba al generador.

Preparación de un procedimiento de ablación

1. Siga las instrucciones de uso del kit de ablación por RF OsteoCool para configurar el resto del sistema.

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14[illegible]
Apoderada
Covidien Argentina

IS2019-20770874-APN-DNPM#ANMAT

COVIDIEN

A.N.M.A.T. FOLIO 27 DIR. NAC. DE PROD. MED.

2. Si se sospecha una interferencia con un instrumento externo al sistema, aleje el instrumento y sus cables del sistema.
3. Una vez que el generador haya entrado en el estado Listo para ablación, pulse el botón Activar/desactivar RF para iniciar un procedimiento. Consulte el apartado "Pantallas e indicadores para el estado Inicialización" si desea descripciones más detalladas del estado del generador.
4. Vigile el progreso del tratamiento durante todo el procedimiento por medio de la pantalla del generador.
5. Si se produce una advertencia o un error en cualquier momento, se mostrará un mensaje junto con instrucciones para resolver el problema.

Uso del kit de acceso óseo

1. Inserte el estilete en la cánula para formar la herramienta de acceso óseo OsteoCool.
2. Bajo guía fluoroscópica, haga avanzar la herramienta.
3. Mediante control manual y con una guía imaginológica apropiada, haga avanzar la herramienta a través de los tejidos blandos hasta el interior del hueso seleccionado. Gire el mango del dispositivo en el sentido de las agujas del reloj para insertarlo en el hueso hasta la profundidad deseada.
4. Puede utilizarse un martillo quirúrgico para aumentar la inserción del dispositivo de acceso óseo OsteoCool.

NOTA: Las marcas de la cánula deben utilizarse únicamente como marcas de referencia. No están destinadas a sustituir el uso de la observación fluoroscópica.

PRECAUCIÓN: Para mantener la integridad estructural, no haga avanzar la cánula sin el estilete completamente insertado.

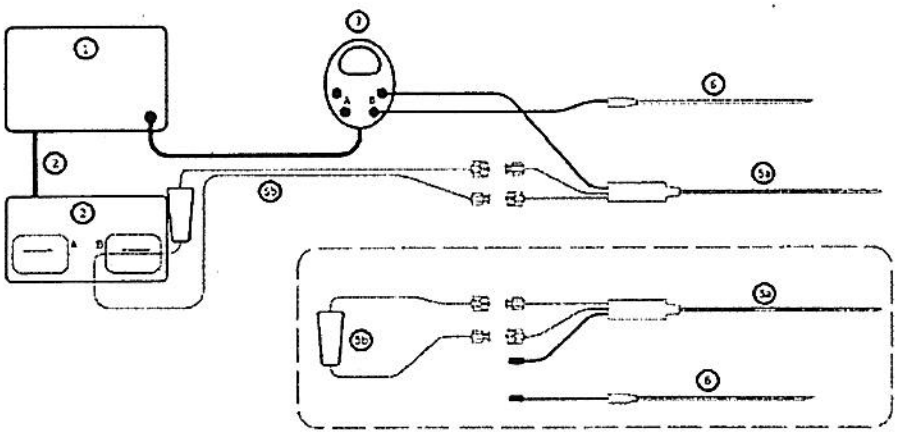
5. Mientras sujeta la cánula, gire el mango 180° en sentido contrario al de las agujas del reloj para extraer el estilete.
6. Haga avanzar la broca de precisión OsteoCool por la luz de la cánula hasta el hueso.
7. Mediante control manual y bajo guía fluoroscópica, gire en el sentido de las agujas del reloj y haga avanzar la broca OsteoCool hasta la profundidad deseada.

NOTA: El color de las marcas de la broca se corresponde con los tamaños de la sonda de ablación por radiofrecuencia OsteoCool. Las marcas de la broca deben utilizarse únicamente como marcas de referencia. No están destinadas a sustituir el uso de la observación fluoroscópica.

8. Extraiga la broca de precisión de la luz de la cánula girándola en sentido contrario al de las agujas del reloj.
9. La cánula ya está en posición y lista para aceptar otros instrumentos.
10. Una vez finalizado el procedimiento, extraiga la cánula del paciente.

Inicio del procedimiento de ablación

Reúna todo el equipo necesario para el procedimiento. Configure el generador de RF OsteoCool y la unidad de bomba OsteoCool tal como se indica en sus instrucciones de uso. Conecte el concentrador de conectores OsteoCool al generador de RF OsteoCool tal como se describe en sus instrucciones de uso correspondientes. La Figura 3 es una representación esquemática de las conexiones del sistema.



Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 1[illegible]
Apoderada
Covidien Argentina S.[illegible]

IF-2019-20770874-APN-DNPM#ANMAT

COVIDIEN
N.M.A.T. FOLIO 28 DE PROD. MED.

Figura 3. Esquema de las conexiones entre los dispositivos del sistema

Abra el envase en el campo estéril utilizando técnicas asépticas apropiadas. Inspeccione visualmente los dispositivos para asegurarse de que no están dañados. No realice el procedimiento si algún dispositivo está dañado.

1. Coloque la bureta en su soporte, situado en el lateral de la unidad de bomba OsteoCool
2. Llene la bureta con agua estéril a temperatura ambiente. Utilice técnicas asépticas para la manipulación. Llene la bureta hasta la marca de 70 ml. Para llenar la bureta se puede inyectar agua estéril a través de un puerto de la tapa o retirar momentáneamente la tapa para verter el agua estéril

Advertencia: Asegúrese de llenar la bureta hasta la marca de 70 ml. Si no se llena la bureta hasta la marca de 70 ml, el suministro de agua para circulación será insuficiente.

Utilice únicamente agua estéril a temperatura ambiente.

Asegúrese de que la tapa está firmemente fijada al cuerpo de la bureta tras el llenado.

3. Coloque el tubo de paredes gruesas que sale del fondo de la bureta en el cabezal de la bomba de la unidad de bomba OsteoCool.

Coloque el tubo en los canales de la abrazadera en forma de L para asegurarse de que el tubo no se obstruya al cerrar el cabezal de la bomba. Cierre la tapa del cabezal de la bomba para sujetar el tubo.

4. Retire las tapas de los conectores Luer Lock macho y hembra. Conecte cada conector Luer Lock al conector Luer Lockcorrespondiente de la sonda. No apriete en exceso la conexión.

Precaución: Conecte un kit de tubo OsteoCool a una sonda de ablación por RF OsteoCool.

5. Al final del procedimiento, deseche el kit de tubo OsteoCool como corresponda.

Sonda de ablación por RF OsteoCool

1. Introduzca la sonda (o sondas) de ablación por RF OsteoCool en el tejido a través del introductor (o introductores), asegurándose de empujar por completo el mango de la sonda dentro del mango del introductor. No fuerce nunca la sonda si encuentra una resistencia importante.
2. Mediante imágenes radiográficas, asegúrese de que el marcador radiopaco de la sonda de ablación por RF OsteoCool se extienda 5 mm más allá del margen distal del introductor.
3. Conecte la sonda de ablación por RF OsteoCool al kit de tubo OsteoCool.
4. Conecte el conector de 33 patillas del concentrador de conectores OsteoCool al generador de RF OsteoCool. Conecte la sonda (o sondas) al conector de 8 patillas del concentrador de conectores OsteoCool.
5. Cuando se haya detectado correctamente una sonda válida, el modo de ablación se seleccionará automáticamente en el generador de RF OsteoCool . Configure los ajustes del procedimiento y los parámetros de la administración de RF en el generador tal como se describe en sus instrucciones de uso.
6. Realice el procedimiento tal como se describe en las instrucciones de uso del generador. El procedimiento consta de las fases de preenfriamiento, tratamiento y retracción opcional.

Nota: Al margen de la reproducción del dolor referido habitual y de la irritación debida a la introducción de la sonda, vigile al paciente por si aparecen síntomas inesperados que puedan indicar, por ejemplo, irritación de la médula espinal o de raíces nerviosas. Si se sospechan estos procesos, suspenda la administración de energía.

7. Después del tratamiento, retire las sondas y el introductor y deséchelos como material de peligro biológico. Desconecte el concentrador de conectores OsteoCool del generador. Siga las técnicas habituales del hospital para manipular elementos reutilizables.

Nota: Mantenga una distancia mínima de 4 mm entre la sonda y otros objetos metálicos.

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 11201
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

COVIDIEN

I.N.A.M.A.T. FOLIO 2P MESA DE PROD. MED.

Tamaño y forma de la ablación

El sistema de ablación por RF OsteoCool utiliza un control basado en la temperatura que controla automáticamente la administración de energía de RF para mantener la temperatura deseada. El límite de potencia máximo permitido se ajusta a través del software en 20 W.

El tiempo de ablación mínimo recomendado es de 6,5 minutos para una punta activa de 7 mm, de 7,5 minutos para una punta activa de 10 mm, de 11,5 minutos para una punta activa de 15 mm y de 15 minutos para una punta activa de 20 mm. Para aumentar la probabilidad de una ablación completa, los procedimientos deben realizarse durante el tiempo de ablación recomendado.

- El eje vertical representa la longitud de la lesión (mm).
- El eje horizontal representa el tiempo (minutos).
- El símbolo
representa una temperatura definida de 50 °C.
- El símbolo
representa una temperatura definida de 70 °C.
- El símbolo
representa una temperatura definida de 90 °C.

En algunos casos, la lesión solamente se destruirá parcialmente. Deben emplearse las técnicas de evaluación estándar (por ejemplo, TC o RM) para determinar la extensión real de la ablación. La determinación final del éxito de la destrucción de la lesión solamente puede realizarse mediante estudios de imagen realizados poco después del procedimiento y durante el seguimiento a largo plazo.

Ablaciones solapadas

La sonda de ablación por RF OsteoCool puede utilizarse para crear varias ablaciones solapadas si el volumen de ablación deseado es superior al que puede crearse con una sola ablación. Puede utilizarse cualquier método que, a criterio del médico, cree un solapamiento suficiente entre los volúmenes de ablación individuales para cubrir el tejido en el que se desea realizar la ablación. El solapamiento satisfactorio de los volúmenes de ablación se puede confirmar mediante técnicas de imagen estándar como TC o RM. Con el sistema de ablación por RF OsteoCool, el método que se utiliza con más frecuencia es el solapamiento de las lesiones elipsoides alargadas individuales para crear una lesión cilíndrica más grande. En este caso, las ablaciones se repiten a lo largo de un único eje, de modo que cada ablación se solapa aproximadamente con un tercio de la longitud de la ablación adyacente.

Para cambiar la posición de la sonda de ablación por RF OsteoCool antes de la siguiente ablación pueden seguirse los pasos siguientes:

1. Retraiga la sonda de ablación por RF OsteoCool y el introductor juntos de forma que la punta distal de la sonda se encuentre
ahora en la posición de la banda marcadora radiopaca de la lesión anterior.
2. Vuelva a colocar la sonda de ablación por RF OsteoCool y el introductor, y confirme su posición bajo guía fluoroscópica. La banda
marcadora radiopaca de la sonda de ablación por RF OsteoCool proporciona una referencia para la posición de la punta activa.
3. Active la administración de energía de RF a la sonda de ablación por RF OsteoCool.
4. Repita los pasos 1 a 3 según sea necesario.

Cuando el tamaño o la forma del tejido objetivo sean tales que un solo cilindro no sea suficiente para abarcar la lesión, también es posible solapar varios cilindros.

Ablaciones completas

Los procedimientos de ablación por RF deben realizarse siguiendo los tiempos de ablación recomendados para aumentar la probabilidad de una ablación completa. Para determinar la extensión de la ablación tras una terapia de ablación por RF, deben utilizarse estudios de imagen estándar (por ejemplo, TC o RM) después del procedimiento y durante el seguimiento a largo plazo habitual.

1. Abra el envase en el campo estéril utilizando técnicas asépticas apropiadas. Inspeccione visualmente los dispositivos para asegurarse de que no están dañados. No realice el procedimiento si algún dispositivo está dañado.
2. Con el estilete en el introductor y bajo guía fluoroscópica, haga avanzar con cuidado el introductor a través del tejido subcutáneo. La punta distal del introductor debe colocarse

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

IF-2019-20770874-APN-DNPM#ANMAT

COVIDIEN
A.N.M.A.T. FOLIO 30 MESA DE PROD. MED.

en el lugar de monitorización deseado. Después de cada avance del introductor, revise con cuidado la posición del introductor bajo guía fluoroscópica. No cambie de posición el introductor sin el estilete.

3. Introduzca el termopar independiente OsteoCool en el tejido a través del introductor. No fuerce nunca el termopar si encuentra una resistencia importante.
4. Conecte el conector de 33 patillas del concentrador de conectores OsteoCool al generador de RF OsteoCool. Conecte el termopar independiente OsteoCool al conector de 4 patillas del concentrador de conectores OsteoCool.
5. Realice el procedimiento tal como se describe en el manual del usuario del generador de RF OsteoCool.

Nota: Al margen de la reproducción del dolor referido habitual y de la irritación debida a la introducción del termopar, vigile al paciente por si aparecen síntomas inesperados que puedan indicar, por ejemplo, irritación de la médula espinal o de raíces nerviosas. Si se sospechan estos procesos, suspenda la administración de energía.

6. Después del tratamiento, retire el termopar y el introductor y deséchelos como material de peligro biológico.

Desconecte el concentrador de conectores OsteoCool del generador de RF OsteoCool. Siga las técnicas habituales del hospital para manipular elementos reutilizables.

INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA

Instrucciones para la limpieza y la desinfección del generador

- Utilice una solución de alcohol isopropílico al 70 % y agua desionizada al 30 % y un paño húmedo para limpiar la cubierta del generador, el panel frontal y el cable de alimentación. No se puede esterilizar el generador. No permita la entrada de líquidos en el armazón. El generador puede desinfectarse utilizando una solución de alcohol para hospitales convencional aplicada con un paño.
- No pulverice ni vierta líquidos directamente sobre el generador.
- Deben usarse agentes no inflamables para la limpieza y la desinfección siempre que sea posible.
- Los agentes inflamables utilizados para la limpieza o desinfección o como disolventes o adhesivos se deben dejar evaporar antes de la aplicación de cirugía de alta frecuencia.

Instrucciones para la limpieza de la bomba

La unidad de bomba OsteoCool se considera una superficie ambiental no crítica (es decir, superficie de equipo médico) y no entra en contacto con los pacientes. En caso de que requiera limpieza, la superficie de la unidad de bomba OsteoCool puede limpiarse con un detergente no abrasivo preparado conforme a las instrucciones del fabricante, las recomendaciones de dilución y la temperatura recomendada. Seque la superficie después de limpiarla. No sumerja nunca la unidad de bomba OsteoCool en agua.

Programa de mantenimiento del generador

- El generador verifica la integridad de la calibración durante la prueba automática de encendido (POST). No se requiere mantenimiento.

ESTERILIZACIÓN

La bomba y la unidad de generación de RF no se suministran estériles ni deben ser esterilizadas.

Las sondas y las termocuplas se entregan esterilizadas por óxido de etileno.

Los kits de acceso óseo se entregan esterilizadas por radiación gamma.

Ningún dispositivo debe ser re-esterilizado

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

FA019-00750874APN-DNPM#ANMAT

COVIDIEN

N.M.A.T. MESA DE PROD. MED. 31

ALMACENAMIENTO

El dispositivo debe guardarse en su embalaje original. Deben tomarse las precauciones adecuadas para impedir que se dañe el producto.

Almacene el generador de RF OsteoCool, el concentrador de conectores OsteoCool y los kits de ablación por RF OsteoCool a la misma temperatura.

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14427 - M.P. 11361
Apoderada
Covidien Argentina S.

A.N.M.A.T. FOLIO 113 DIR. NAC. PROM. MED.

Fabricado por:

Nombre del fabricante 1:

Medtronic Sofamor Danek USA, Inc.

Dirección (incluyendo Ciudad y País):

1800 Pyramid Place.

Memphis, TN, Estados Unidos de América, 38132.

Nombre del fabricante 2:

Medtronic Sofamor Danek USA, Inc.

Dirección (incluyendo Ciudad y País):

4340 Swinnea Road.

Memphis, TN Estados Unidos de América, 38118.

Nombre del fabricante 3:

Baylis Medical Co., INC.

Dirección (incluyendo Ciudad y País):

2645 Matheson Blvd. E

Mississauga, Ontario Canada L4W 5S4

Importado por:

Covidien Argentina S.A.

Domicilio Fiscal/Comercial/Legal: Vedia 3616 - 2do piso, CABA, (C1430DAH), Argentina.

Teléfono: 5789-8500

Depósito: Marcos Sastre 1990, El Talar, Partido de Tigre, Provincia de Buenos Aires.

Medtronic

Sistema de ablación por radiofrecuencia

Productos no estériles

Modelos: según corresponda.

Producto no estéril. No esterilizar.

Número de lote.

No utilizar si el empaque está dañado.

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

COVIDIEN

A.N.M.A.T. FOLIO 114 DIR. NAC. PROM. MED.

Consultar las instrucciones de uso

Fabricante

CONDICION DE VENTA: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Silvana Muzzolini, Farmacéutica M.P.: 14457

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2142-676

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

COVIDIEN

A.N.M.A.T. FOLIO 115 DIR. NAC. PROM. MED.

Fabricado por:

Nombre del fabricante 1:

Medtronic Sofamor Danek USA, Inc.

Dirección (incluyendo Ciudad y País):

1800 Pyramid Place.

Memphis, TN, Estados Unidos de América, 38132.

Nombre del fabricante 2:

Medtronic Sofamor Danek USA, Inc.

Dirección (incluyendo Ciudad y País):

4340 Swinnea Road.

Memphis, TN Estados Unidos de América, 38118.

Nombre del fabricante 3:

Baylis Medical Co., INC.

Dirección (incluyendo Ciudad y País):

2645 Matheson Blvd. E

Mississauga, Ontario Canada L4W 5S4

Nombre del fabricante 4:

Kyphon Sarl

Dirección (incluyendo Ciudad y País):

Pierre-á-Bot 97

Neuchátel, Jura, Suiza, 2000

Nombre del fabricante 5:

Medtronic Mexico S. de R.L.

Dirección (incluyendo Ciudad y País):

Av. Paseo Cucapah 10510, El Lago

Tijuana, Baja California, México CP 22210

Importado por:

Covidien Argentina S.A.

Domicilio Fiscal/Comercial/Legal: Vedia 3616 - 2do piso, CABA, (C1430DAH), Argentina.

Teléfono: 5789-8500

Depósito: Marcos Sastre 1990, El Talar, Partido de Tigre, Provincia de Buenos Aires.

Silvana Muzzolini
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

COVIDIEN

A.N.M.A.T. FOLIO 116 DIR. NAC. PROM. MED.

Medtronic

Sistema de ablación por radiofrecuencia

Kits de acceso óseo

Modelo: según corresponda.

Producto estéril. Esterilizados por radiación gamma

No reutilizar

No re-esterilizar

Fecha de vencimiento:

LOT	Número de lote.
	No utilizar si el empaque está dañado.
	Consultar las instrucciones de uso
	Fabricante

CONDICION DE VENTA: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Silvana Muzzolini, Farmacéutica M.P.: 14457

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2142-676

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17251
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

COVIDIEN

A.N.M.A.T. FOLIO 117 DIR. NAC. PROM. MED.

Fabricado por:

Nombre del fabricante 1:

Medtronic Sofamor Danek USA, Inc.

Dirección (incluyendo Ciudad y País):

1800 Pyramid Place.

Memphis, TN, Estados Unidos de América, 38132.

Nombre del fabricante 2:

Medtronic Sofamor Danek USA, Inc.

Dirección (incluyendo Ciudad y País):

4340 Swinnea Road.

Memphis, TN Estados Unidos de América, 38118.

Importado por:

Covidien Argentina S.A.

Domicilio Fiscal/Comercial/Legal: Vedia 3616 - 2do piso, CABA, (C1430DAH), Argentina.

Teléfono: 5789-8500

Depósito: Marcos Sastre 1990, El Talar, Partido de Tigre, Provincia de Buenos Aires.

Medtronic

Sistema de ablación por radiofrecuencia

Kits de sondas y termocuplas

Modelos: Según corresponda.

Producto estéril. Esterilizado por óxido de etileno

No reutilizar

No re-esterilizar

Fecha de vencimiento:

LOT — Número de lote.

No utilizar si el empaque está dañado.

Consultar las instrucciones de uso

Silvana Muzzolini
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

COVIDIEN

Fabricante

A.N.M.A.T. FOLIO 118 DIR. NAC. PRSM. MED.

CONDICION DE VENTA: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Silvana Muzzolini, Farmacéutica M.P.: 14457

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2142-676

Silvana Muzzolini
DT Farmacéutica
M.N. 14457 - M.P. 17251
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-20770874-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 5 de Abril de 2019

Referencia: 1-47-3110-7672-18-2

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 22 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.04.05 15:44:17 -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=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.04.05 15:44:21 -03'00'

anmat
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Secretaría de Gobierno de Salud

Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-7672-18-2

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por COVIDIEN ARGENTINA S.A., se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de ablación por radiofrecuencia

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

Marca de los productos médicos: MEDTRONIC

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: ablación de tumores óseos benignos, tales como los osteomas osteoides, y para el tratamiento paliativo por ablación de lesiones malignas metastásicas que afectan al hueso, incluidos los cuerpos vertebrales.

Modelo/s:

Fabricantes 1 y 2:

Kit de sondas

OCP107-INT OsteoCool Kit sondas ablación x RF, tamaño: Punta=7mm

L= 160mm G=17

OCP110-INT OsteoCool Kit sondas ablación x RF, tamaño: Punta=10mm

L= 160mm G=17

OCP115-INT OsteoCool Kit sondas ablación x RF, tamaño: Punta=15mm

L=160mm G=17

OCP120-INT OsteoCool Kit sondas ablación x RF, tamaño: Punta=20mm

L=160mm G=17

OCP207-INT OsteoCool Kit sondas ablación x RF, tamaño: Punta=7mm

L=160mm G=17

OCP210-INT OsteoCool Kit sondas ablación x RF, tamaño: Punta=10mm

L=160mm G=17

OCP215-INT OsteoCool Kit sondas ablación x RF, tamaño: Punta= 15

L=160mm G=17

OCP220-INT OsteoCool Kit sondas ablación x RF, tamaño: Punta=20mm

L=160mm G=17

OCN001-INT OsteoCool, Termocupla independiente

Fabricantes 1, 2 y 3:

Sistema Generador de RF

OC01 Osteocool, Generador RF OC01

OCA01 Osteocool Soporte para carrito

OCA02 OsteoCool Soporte para escritorio

OC02 Osteocool, Unidad De Bomba RF OC02

OC03 Osteocool, Cable para Bomba RF

OC04 Osteocool, Conector Hub OC04

Kits de sondas

OCP107	Osteocool RF, Kit Sondas 17g 7mm
OCP110	Osteocool RF, Kit Sondas 17g 10mm
OCP115	Osteocool RF, Kit Sondas 17g 15mm
OCP120	Osteocool RF, Kit Sondas 17g 20mm
OCP207	Osteocool RF, Sonda 17g 7mmx2
OCP210	Osteocool RF, Sonda 17g 10mmx2
OCP215	Osteocool RF, Sonda 17g 15mmx2
OCP220	Osteocool RF, Sonda 17g 20mmx2

Termocupla

OCN001	Osteocool, Termocupla ITC 145mm

Fabricantes 1, 2, 3, 4 y 5:

Kits de acceso óseo

OCN002 Osteocool, Kit Acceso Óseo 10g 090

OCN003 Osteocool, Kit Acceso Óseo 8g 090

OCN004 Osteocool, Kit Acceso Óseo 10g 95

OC OCN005 Ost Osteocool, Kit Acceso Óseo 13g 100

Período de vida útil: dispositivos esterilizados por radiación gamma: 2 años, dispositivos esterilizados por óxido de etileno: 4 años.

Condición de venta: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: 1) Medtronic Sofamor Danek USA, Inc.

2) Medtronic Sofamor Danek USA, Inc.

3) Baylis Medical Co., INC.

4) Kyphon Sarl

5) Medtronic Mexico S. de R.L.

Lugar/es de elaboración: 1) 1800 Pyramid Place, Memphis, TN, Estados Unidos de América, 38132.

2) 4340 Swinnea Road, Memphis, TN Estados Unidos de América, 38118.

3) 2645 Matheson Blvd. E, Mississauga, Ontario Canada L4W 5S4

4) Pierre-á-Bot 97, Neuchátel, Jura, Suiza, 2000

5) Av. Paseo Cucapah 10510, El Lago, Tijuana, Baja California, México CP 22210

anmat
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Secretaría de Gobierno de Salud

Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2142-676, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-7672-18-2

Disposición Nº 3472 22 ABR. 2019

Dr. Waldo Belloso
Subadministrador Nacional
ANMAT