



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **10442**

BUENOS AIRES, **03 DIC. 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-18701-12-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

Que consta la evaluación técnica producida por 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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **10442**

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por los Decretos Nº 1490/92, 1886/14 y 1368/15.

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 DORO, nombre descriptivo Sistema de reposa cabeza de teflon y nombre técnico Reposo Cabezas, de acuerdo con lo solicitado por Neurogroup Argentina S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 164 a 167 y 168 a 185 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-906-82, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **10442**

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

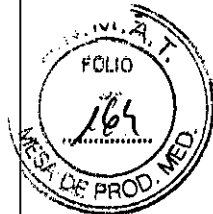
Expediente Nº 1-47-0000-18701-12-0

DISPOSICIÓN Nº **10442**

GP


Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

10443



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

RÓTULO

SISTEMA DE REPOSA CABEZA DE TEFLÓN

MARCA: DORO

COMPUESTO POR*:

3001-009	Unidad base regulable Teflón DORO®
3002-009	Adaptador Giratorio de Teflón DORO®
3003-009	Fijador Craneal de Teflón QR3 DORO®

* **Justificación:** El sistema de reposa cabeza teflonado es un conjunto de productos médicos compuesto por la unidad base regulable teflón DORO, adaptador giratorio de teflón DORO, fijador craneal de teflón QR3 DORO y los pines que se detallan en el listado posterior. Estos productos médicos interactúan y se relacionan exclusivamente entre sí con el objetivo de cumplir la finalidad de uso previsto por el fabricante (sistema de soporte mecánico utilizado para sostener la cabeza y cuello del paciente durante el procedimiento quirúrgico).

Fabricado por: PRO MED INSTRUMENTS GMBH.
Bötzingen Strabe 38.
D-79111 Freiburg.
Alemania.

Importado por: NEUROGROUP ARGENTINA S.R.L.
Av. Rivadavia 5427 - 4º H.
(C1424CEJ) - Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
República Argentina.

SISTEMA DE REPOSA CABEZA DE TEFLÓN.
DORO®
ÍTEM #

Contenido: 1 Sistema de Reposo Cabeza de Teflón.

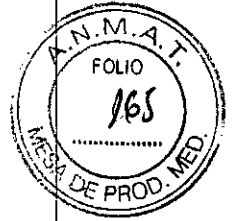
Av. Rivadavia 5427 4º H - (C1424CEJ) - Buenos Aires - Argentina

Tel.: 4902-6919 / 5598 - 4903-8245 ngroup@sion.com / nga@sion.com

NEUROGROUP ARGENTINA S.R.L.
ANTONIO COLOIERA
SOCIO GERENTE
DNI 13.305.494

Neurogroup Argentina S.R.L.
Miguel A. Hoyos
D.T. Farm. M.N. 16756

10442



NGA

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

Fecha de fabricación: (Ver envase).

Esterilización

No son suministrados estériles. Se recomienda la esterilización por vapor (en caja para esterilización, envuelto, pre-vacío, 132° C durante 30 minutos).

Las temperaturas del autoclave no deben superar los 137° C ya que podrían dañarse las partes no metálicas del producto. No esterilizar con aire caliente.

Condición de Venta

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Conservación

El producto debe ser conservado en un lugar fresco y seco.

Director Técnico: Miguel Angel, Hoyos. Farmacéutico MN 16756

Autorizado por la A.N.M.A.T. - PM-906-82.

MODELO DE SOBRE-ROTULADO

NGA
EXCELENCIA MEDICA

IMPORTADOR NEUROGROUP ARGENTINA S.R.L
AV. RIVADAVIA 5427 4 "H" (1424) TEL: 4902-6919 / 5598 BS. AS. -
ARGENTINA

DIRECTOR TÉCNICO: FARMACEUTICO MIGUEL ANGEL HOYOS
MN 16756
AUTORIZADO POR A.N.M.A.T
REGISTRO PM 906-82

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES
SANITARIAS

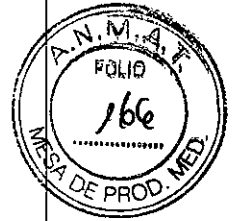
Av. Rivadavia 5427 4° H - (C1424CEJ) - Buenos Aires - Argentina

Tel.: 4902-6919 / 5598 – 4903-8245 ngroup@sion.com / nga@sion.com

NEUROGROUP ARGENTINA S.R.L.
ANTONIO COLOIERA
SOCIO GERENTE
DNI 13.305.494

Neurogroup Argentina S.R.L.
Miguel A. Hoyos
D.T. Farm. M.N. 16756

0442



MODELO DE ROTULO

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

MODELO DE ROTULO

PINES CRANEALES REUTILIZABLES DE ACERO INOXIDABLE / TITANIO

MARCA: DORO

COMPUESTO POR*:

3005-00	Pines para fijación craneal de acero inoxidable reutilizables DORO®, para adultos (3 unidades)
3004-00	Pines para fijación craneal de acero inoxidable reutilizables DORO®, para pediatría (3 unidades)
3004-50	Pines para fijación craneal de titanio reutilizable DORO®, para pediatría (3 unidades)
3005-50	Pines para fijación craneal de titanio reutilizable DORO®, para adultos (3 unidades)

*Justificación: Los pines craneales reutilizables, interactúan con el sistema de reposa cabeza de teflón DORO, siendo una parte funcional fundamental de dicho sistema, para el cumplimiento previsto por el fabricante del sistema de reposa cabeza de teflón como tal.

Fabricado por: PRO MED INSTRUMENTS GMBH.
Bötzingen Strabe 38.
D-79111 Freiburg.
Alemania.

Importado por: NEUROGROUP ARGENTINA S.R.L.
Av. Rivadavia 5427 - 4º H.
(C1424CEJ) - Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
República Argentina.

PINES CRANEALES REUTILIZABLES
ÍTEM #

Contenido: 3 Pines Craneales Reutilizables

Número de Serie/Lote N°: (Ver envase).

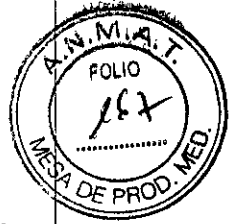
Av. Rivadavia 5427 4º H - (C1424CEJ) - Buenos Aires - Argentina

Tel.: 4902-6919 / 5598 - 4903-8245 ngroup@sion.com / nga@sion.com

NEUROGROUP ARGENTINA S.R.L.
ANTONIO COLOIERA
SOCIO GERENTE
DNI 13.305.494

Neurogroup Argentina S.R.L.
Miguel A. Hoyos
D.T. Farm. M.N. 16755

10442



MODELO DE ROTULO

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

Número de Serie/Lote N°: (Ver envase).

Fecha de fabricación: (Ver envase).

Esterilización

Autoclavar el Sistema de Reposo Cabeza de Teflón después de limpiarlo utilizando métodos de esterilización estándares. Se recomienda la esterilización con vapor (con caja para esterilización, envasado, pre-vacío, 132° C / 269,8° F durante 30 minutos). Todas las partes móviles y articulaciones tienen que estar lubricadas con un aceite de lubricación estándar.

Todas las superficies del producto deben someterse a una exposición de vapor directa, incluyendo la superficie interna y los canales de los tubos.

Se garantiza que los componentes del producto soportan una temperatura de esterilización de hasta 137° C/278,6° F.

Condición de Venta

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Conservación

El producto debe ser conservado en un lugar fresco y seco.

Vida Útil

El producto tiene una vida útil mínima de 10 años.

Director Técnico: Hoyos Miguel Angel, Farmacéutico. MN 16756

Autorizado por la A.N.M.A.T. - PM-906-82.

Av. Rivadavia 5427 4° H - (C1424CEJ) - Buenos Aires - Argentina

Tel.: 4902-6919 / 5598 – 4903-8245 ngroup@sion.com / nga@sion.com

NEUROGROUP ARGENTINA S.R.L.
ANTONIO COLOIERA
SOCIO GERENTE
DNI 13.305.49

Neurogroup Argentina S.R.L.
Miguel A. Hoyos
D.T. Farm. M.N. 16756



10442
INSTRUCCIONES DE USO

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

PM-906-82



INSTRUCCIONES DE USO

SISTEMA DE REPOSA CABEZA DE TEFLÓN*

MARCA: DORO

COMPUESTO POR:

3001-009	Unidad base regulable Teflón DORO®
3002-009	Adaptador Giratorio de Teflón DORO®
3003-009	Fijador Craneal de Teflón QR3 DORO®
3005-00	Pines para fijación craneal de acero inoxidable reutilizables DORO®, para adultos (3 unidades)
3004-00	Pines para fijación craneal de acero inoxidable reutilizables DORO®, para pediatría (3 unidades)
3004-50	Pines para fijación craneal de titanio reutilizable DORO®, para pediatría (3 unidades)
3005-50	Pines para fijación craneal de titanio reutilizable DORO®, para adultos (3 unidades)

* **Justificación:** El sistema de reposa cabeza teflonado es un conjunto de productos médicos (soporte craneal, brazos y pines) que interactúan y se relacionan exclusivamente entre si con el objetivo de cumplir la finalidad de uso previsto por el fabricante (sostener la cabeza del paciente durante el procedimiento quirúrgico)

Fabricado por: PRO MED INSTRUMENTS GMBH.

Av. Rivadavia 5427 4° H - (C1424CEJ) - Buenos Aires - Argentina

Tel.: 4902-6919 / 5598 – 4903-8245

NEUROGRUPO ARGENTINA S.R.L.
ANTONIO COLOJERA
SOCIO GERENTE
DNI 13.305.494

Neurogroup Argentina S.R.L.
Miguel A. Hoyos
D.T. Fam. M.N. 16756

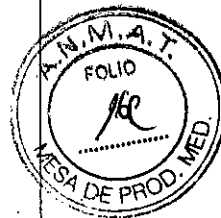
0442

NGA

INSTRUCCIONES DE USO

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

PM-906-82



Bötzingen Strabe 38.
D-79111 Freiburg.
Alemania.

Importado por: **NEUROGROUP ARGENTINA S.R.L.**
Av. Rivadavia 5427 – 4º H.
(C1424CEJ) – Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
República Argentina.

**SISTEMA DE REPOSA CABEZA DE TEFLÓN
DORO®
ÍTEM #**

Indicación

El Sistema de Reposo Cabeza de Teflón DORO® es un sistema de soporte mecánico que se utiliza en la cirugía de cabeza y cuello.

Información General de Seguridad

Estas instrucciones de uso contienen la información necesaria para un uso seguro y adecuado del producto.

Símbolos Utilizados

Los símbolos que a continuación se detallan son utilizados en estas instrucciones de uso para resaltar la información de seguridad relevante:



Danger

Peligro: Este símbolo indica un peligro para la salud del paciente. Una falla al observar esta información y al seguir las instrucciones adecuadas puede derivar en un daño serio al paciente e incluso puede causarle la muerte.



Warning!

Advertencia: Este símbolo indica un peligro para el usuario del producto.

Av. Rivadavia 5427 4º H - (C1424CEJ) - Buenos Aires - Argentina

Tel.: 4902-6919 / 5598 – 4903-8245 ngroup@sion.com / nga@sion.com

NEUROGROUP ARGENTINA S.R.L.
ANTONIO COLOIERA
SOCIO GERENTE
DNI 13.305.794

Neurogroup Argentina S.R.L.
Miguel A. Hoyos
D.T. Farm. M.N. 16756

10442



NGA

INSTRUCCIONES DE USO

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

PM-906-82



Important!

Importante: Este símbolo indica información importante acerca del uso adecuado del producto. Una falla al observar esta información y al seguir las instrucciones adecuadas puede derivar en un daño al producto.

i

Nota: Este símbolo indica las consideraciones a tener en cuenta acerca del uso del producto. Dicha información lo ayudará a utilizar el equipo al máximo.

i

Nota: Debe leerse detenidamente, observarse y seguirse la información de seguridad contenida en estas instrucciones de uso.

Manejo Adecuado

Este producto solamente debe ser utilizado por personas debidamente entrenadas.

Uso Permitido

Este producto solamente debe ser utilizado por personas específicamente entrenadas que pertenezcan al equipo de operaciones.

Obligaciones del Usuario

Todos los usuarios del producto deben presentar una confirmación por escrito al comprador acerca de que han leído y entendido completamente la información de seguridad y las instrucciones de uso.

Av. Rivadavia 5427 4° H - (C1424CEJ) - Buenos Aires - Argentina

Tel.: 4902-6919 / 5598 – 4903-8245 ngroup@sion.com / nga@sion.com

NEUROGROUP ARGENTINA S.R.L.
ANTONIO COLOIERA
SOCIO GERENTE
CINIL 13.415.404

Neurogroup Argentina S.R.L.
Miguel A. Hoyos
D.T. Farm. M.N. 18758



10442

INSTRUCCIONES DE USO

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

PM-906-82



Uso según las Instrucciones de Uso

Este producto está diseñado y fabricado de acuerdo con los últimos desarrollos técnicos y con los estándares de seguridad aprobados.

El producto puede utilizarse

- ° solo como mecanismo de soporte para cirugía de cabeza y cuello.
- ° y solo si el producto se encuentra en un estado adecuado en la medida que se cumplan los aspectos de seguridad.

El uso según las instrucciones de uso también implica:

- ° el seguimiento de toda la información contenida en estas instrucciones de uso
- ° el mantenimiento y la limpieza del producto según se describe

Uso Inadecuado

El uso inadecuado o el uso que no cumpla con la información contenida en estas instrucciones de uso puede derivar en daños serios al paciente o al usuario y daño al producto o a otros equipos.

Montaje

Montaje de la Unidad de Base de Teflón

Para montar la Unidad de Base de Teflón:

1. Posicionar el ensamble-mango de base con la palanca de bloqueo en el centro del tubo de conexión.
2. Colocar y asegurar el soporte de extremo ajustable en el extremo izquierdo del tubo de conexión.
3. Levantar la palanca de bloqueo en el ensamble-mango de base.
4. Conectar el miembro transicional al ensamble-mango de base.

Av. Rivadavia 5427 4° H - (C1424CEJ) - Buenos Aires - Argentina

Tel.: 4902-6919 / 5598 – 4903-8245 group@ision.com / nga@ision.com

NEUROGROUP ARGENTINA S.R.L.
ANTONIO COLOIERA
SOCIO GERENTE
P.N.I. 13.305.444

Neurogroup Argentina S.R.L.
Miguel A. Hoyos
D.T. Farm. M.N. 18756

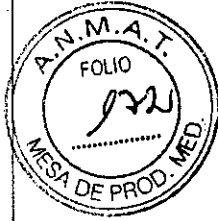


0442

INSTRUCCIONES DE USO

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

PM-906-82



5. Cerrar la palanca de bloqueo.

Montaje a la mesa de operaciones, ajustes



Important

Importante: Nunca presionar la palanca de bloqueo sin el miembro transicional. Esto dañará el producto. El soporte de extremo izquierdo ajustable permite montar fácilmente la Unidad de Base de Teflón a las mesas de operaciones estándares.

Montaje de la Unidad de Base de Teflón a la mesa de operaciones:

1. Empujar los dos soportes de extremo en los correspondientes receptáculos de la mesa de operaciones.
2. Proceder con el paso 4 si no necesita ajustar la Unidad de Base de Teflón.
3. Ajustar el soporte de extremo izquierdo de manera de tener en cuenta la distancia entre los dos contenedores de la mesa de operaciones. Utilizar la llave hexagonal que se encuentra ubicada en el tubo de conexión:
 - a) Con la llave, desajustar el tornillo de ajuste en el soporte de extremo izquierdo
 - b) Girar el tornillo de ajuste, en el sentido contrario a las agujas del reloj, una vuelta completa y cuidadosamente deslizar el soporte de extremo por encima del tubo de conexión hasta la posición deseada.
4. Girar los tornillos de ajuste del receptáculo en la mesa de operaciones hasta que estén completamente ajustados-.
5. Posicionar el tornillo de ajuste del soporte de extremo izquierdo en la ranura en el tubo de conexión (de otro modo, la Unidad de Base de Teflón no estará rígido. Cuidadosamente, ajustar el tornillo de ajuste.
6. Levantar la palanca de bloqueo en el ensamble-mango de base y mover el ensamble-mango de base a la posición deseada.
7. Después de posicionar el ensamble-mango de base, bajar la palanca de bloqueo.

Av. Rivadavia 5427 4° H - (C1424CEJ) - Buenos Aires - Argentina

Tel: 4902-6919 / 5598 – 4903-8245 nrgroup@ston.com / nga@ston.com

NEUROGROUP ARGENTINA S.R.L.
ANTONIO COLOIERA
SOCIO GERENTE
DNI 13.305.494

Neurogroup Argentina S.R.L.
Miguel A. Hoyos
D.T. Farm. M.N. 16788



INSTRUCCIONES DE USO

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

PM-906-82

Montaje del Adaptador Giratorio de Teflón

Montaje del Adaptador Giratorio de Teflón a la Unidad de Base de Teflón:

Montar el Adaptador Giratorio de Teflón al miembro transicional de la Unidad de Base de Teflón:

- a) Atornillar el anillo de retención en el miembro transicional y el anillo de retención en el Adaptador Giratorio de Teflón, juntos.
- b) Ajustar completamente el tornillo de torque girándolo en el sentido de las agujas del reloj.

Montaje del Clamp Craneal de Teflón

Montaje del Clamp Craneal de Teflón al Adaptador Giratorio de Teflón:

1. Girar el tornillo de torque superior del Adaptador Giratorio de Teflón en el sentido de las agujas del reloj y posicionar el Clamp Craneal de Teflón como se desee.
2. Posicionar los dientes en el Clamp Craneal de Teflón y los anillos de retención del Adaptador Giratorio de Teflón de manera de que enganchen.
3. Cerrar completamente el tornillo de torque superior.



Danger

Peligro: Chequear todos los tornillos de fijación y la estabilidad del Sistema de Completo DORO antes y después del uso clínico.

Uso y Manejo

Av. Rivadavia 5427 4° H - (C1424CEJ) - Buenos Aires - Argentina

Tel.: 4902-6919 / 5598 – 4903-8245 neurogroup.com / neurogroup.com

NEUROGROUP ARGENTINA S.R.L.
ANTONIO COLOIERA
SOCIO GERENTE
DNI 13.305.494

Neurogroup Argentina S.R.L.
Miguel A. Hoyos
D.T. Farm. M.N. 18758

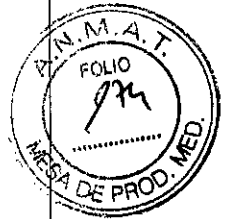


10442

INSTRUCCIONES DE USO

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

PM-906-82



Uso de la Unidad de Base de Teflón

La Unidad de Base de Teflón está diseñada para el posicionamiento del paciente en posiciones supina y boca abajo.



Nota: Para la posición del paciente sentado, debe montarse el travesaño DORO (3007-00) a los rieles laterales de la mesa de operaciones en lugar de utilizar la Unidad de Base de Teflón.

Uso del Adaptador Giratorio de Teflón

El Adaptador Giratorio de Teflón conecta la Unidad de Base de Teflón al Clamo Craneal de Teflón. El Adaptador Giratorio de Teflón puede ser rotado 360 grados. Esto permite una adaptación completamente flexible de la posición del sistema DORO a la posición del paciente.



Danger

Peligro: Siempre asegurarse de estabilizar la cabeza del paciente antes de ajustar el Adaptador Giratorio de Teflón.

Ajuste de la unidad a la posición del paciente:

1. Estabilizar la cabeza del paciente.
2. Cuidadosamente sostener el Clamp Craneal de Teflón y el Adaptador Giratorio de Teflón para prevenir que el sistema pierda estabilidad.
3. Abrir el tornillo de torque del Adaptador Giratorio de Teflón.
4. Girar el Adaptador Giratorio de Teflón hasta obtener la posición deseada.
5. Bloquear el tornillo de torque del Adaptador Giratorio de Teflón ejerciendo mucha presión.

Uso del Clamp Craneal de Teflón

Av. Rivadavia 5427 4° H - (C1424CEJ) - Buenos Aires - Argentina

Tel.: 4902-6919 / 5598 – 4903-8245 neurogroup a sion com / neuro a sion com

NEUROGROUP ARGENTINA S.R.L.
ANTONIO COLOJERA
SOCIO GERENTE
DNI 13.305.494

Neurogroup Argentina S.R.L.
Miguel A. Hoyos
D.T. Farm. M.N. 10756

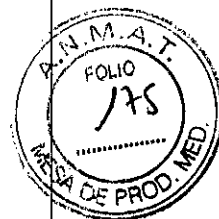


10448

INSTRUCCIONES DE USO

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

PM-906-82



El Clamp Craneal de Teflón es un componente del sistema DORO. Sostiene los Pines Craneales que sostienen la cabeza del paciente. Esto permite una adaptación flexible completa de la posición del sistema DORO a la posición del paciente.

El Clamp Craneal de Teflón se conecta de dos maneras:

- A. Ajustar la Unidad de Base de Teflón, el Adaptador Giratorio de Teflón y el Clamp Craneal de Teflón a la posición del paciente.
- B. Asegurar la cabeza del paciente con los Pines Craneales y el Clamp Craneal de Teflón.

Descripción detallada de la aplicación

A. Ajustar la Unidad de Base de Teflón, el Adaptador Giratorio de Teflón y el Clamp Craneal de Teflón a la posición del paciente.

1. Abrir todos los tornillos de ajuste de todas las partes ajustables del sistema DORO.
2. Posicionar la cabeza del paciente según lo requiera para la cirugía.
3. Estabilizar la cabeza del paciente.
4. Cuidadosamente sostener el Clamp Craneal, el Adaptador Giratorio y el Clamp Craneal para prevenir que el sistema pierda estabilidad.
5. Insertar los Pines Craneales en los receptáculos del Clamp Craneal de Teflón.

B. Asegurar la cabeza del paciente con los Pines Craneales y el Clamp Craneal y asegurarse de que todas las uniones ajustables estén completamente ajustadas y seguras.



Danger

Peligro: El usuario decide que tipo de fijación y que fuerza de fijación son necesarias, basándose en el grosor del cráneo y la estructura ósea. Para casos pediátricos, recomendamos el Clamp Craneal de Usos Múltiples con 4-puntos de fijación o almohadillas (pads) no-invasivas.

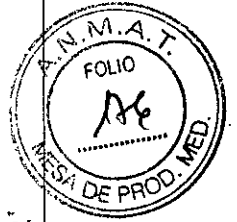
Av. Rivadavia 5427 4° H - (C1424CEJ) - Buenos Aires - Argentina

Tel. 4902-6919 / 5598 – 4903-8245 neurogroupargentina.com / ngaargentina.com

NEUROGROUP ARGENTINA S.R.L.
ANTONIO COLOIERA
SOCIO GERENTE
DNI 13.305.498

Neurogroup Argentina S.R.L.
Miguel A. Hoyos
D.T. Fárm. N.º 6256

40442



NGA

INSTRUCCIONES DE USO

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

PM-906-82



Peligro: Una falla al posicionar correctamente los Pines Craneales puede derivar en daño serio al paciente. Por lo tanto, evitar las áreas del seno frontal, fosa temporal, vasos sanguíneos o nervios.

1. Ajustar el ancho requerido del Clamp Craneal de Teflón:

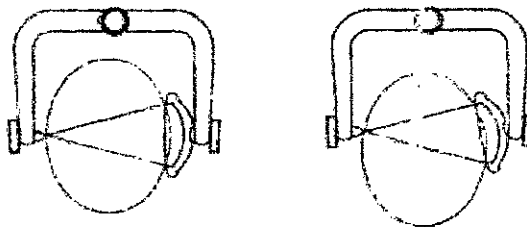
-Tirar hacia abajo el Botón de Liberación Rápida en la parte inferior del Clamp Craneal de Teflón.

-Abrir o cerrar el ensamble de extensión hasta que se haya obtenido el ancho deseado.



Peligro: El Botón de Liberación Rápida está diseñado para liberar al paciente del Clamp Craneal bajo presión en casos de emergencia presionando el Botón de Liberación Rápida. Evitar una abertura inadvertida del Clamp Craneal durante el procedimiento.

2. Ajustar el Clamp Craneal de Teflón al ancho de la cabeza del paciente de manera que los dos Pines Craneales en el brazo oscilante queden equidistantes desde la línea central de la cabeza y el Pin Craneal único en el ensamble de extensión se encuentre alineado con esta línea central.



Conexión del Clamp Craneal

Av. Rivadavia 5427 4° H - (C1424CEJ) - Buenos Aires - Argentina

Tel.: 4902-6919 / 5598 – 4903-8245

NEUROGROUP ARGENTINA S.R.L.
ANTONIO COLOIERA
SOCIO GERENTE
CANT 13.305.494

Neurogroup Argentina S.R.L.
Miguel A. Hoyos
D.T. Farm. M. N. 10.115



10443

INSTRUCCIONES DE USO

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

PM-906-82



- Ajustar el brazo oscilante a la posición deseada.
- Girar el botón índice de "OPEN" hasta que quede en la posición "CLOSE". Si esto no puede realizarse sin problemas, volver a la posición "OPEN", girar el brazo oscilante lentamente y volver a intentar colocar el botón de índice en la posición "CLOSE".



Important!

Importante: Solamente encender el brazo oscilante mientras el botón índice se encuentra en la posición "OPEN". De otra manera, los picos en la conexión en estrella interior pueden dañarse.

- Girar el tornillo de torque para direccionar los Pines Craneales a un ángulo de 90 grados en la cabeza del paciente.

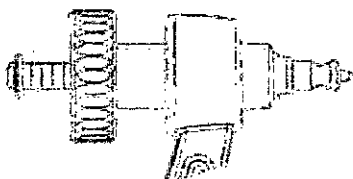


Danger

Peligro: Los ángulos del pin que no sean de 90 grados pueden hacer que el sistema sea inestable y puede derivar en un daño serio para el paciente.

- Asegurar una correcta posición de los Pines Craneales.
- Ajustar la fuerza de fijación utilizando un tornillo de torque. La fuerza de fijación ajustada es legible a una escala en etapas de hasta 360 N/80 lbs (ajuste máximo). Las etapas de escalas visibles son 90/180/270/360 N o 20/40/60/80 lbs.

20 Lbs / 90 N
40 Lbs / 180 N
60 Lbs / 270 N
80 Lbs / 360 N



Dinamómetro/Escala del contenedor de pines

Av. Rivadavia 5427 4° H - (C1424CEJ) - Buenos Aires - Argentina

Tel.: 4902-6919 / 5598 – 4903-8245 neurogroupargentina.com / ngaargentina.com

NEUROGROUP ARGENTINA S.R.L.
ANTONIO COLOIERA
SOCIO GERENTE
DNI 13.305.494

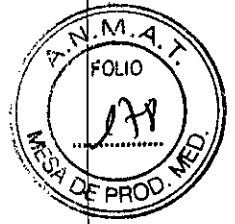
Neurogroup Argentina S.R.L.
Miguel A. Hoyos
D.T. Farm. M.N. 49755



INSTRUCCIONES DE USO

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

PM-906-82



8. Si es necesario, reajustar la fuerza de fijación. Girar el tornillo de torque en el sentido de las agujas del reloj para aumentar la fuerza de fijación.



Nota: Antes de comenzar, asegurarse de que las cuatro líneas de presión no se muestren. Cuando se aplica presión, la primera línea (20 lbs/90N) se hace visible, después la segunda y la tercera se hacen visibles.



Danger

Peligro: El sistema de Teflón DORO es temporalmente desestabilizado cuando se desajustan los mangos y los tonillos de fijación. Por lo tanto, asegurarse de que todos los mangos y los tornillos de fijación del producto estén correctamente bloqueados antes de cada aplicación clínica del sistema.



Danger

Peligro: La carga máxima para el Clamp Craneal de Teflón es 12,5 kg/27,5 lbs. Por favor, asegurarse de posicionar de manera segura el cuello y los hombros del paciente para evitar un exceso de peso.



Danger

Peligro: El Clamp Craneal de Teflón DORO puede causarle daño al cráneo del paciente. La cabeza puede caerse del Clamp Craneal de Teflón o los Pines Craneales pueden pasar al tejido cerebral si se utiliza una fuerza de fijación incorrecta. Es absolutamente necesario seguir las instrucciones del cirujano al momento de decidir la fuerza de fijación a ser aplicada.

Inspección de Seguridad y Funcionamiento

Av. Rivadavia 5427 4° H - (C1424CEJ) - Buenos Aires - Argentina

Tel.: 4902-6919 / 5598 – 4903-8245 neurogroup@ision.com / nga@ision.com

NEUROGROUP ARGENTINA S.R.L.

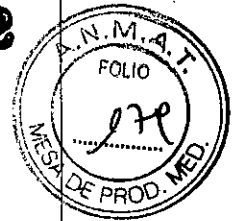
ANTONIO COLOJERA

SOCIO GERENTE

DNI 13.305.456

Neurogroup Argentina S.R.L.
Miguel A. Haya
D.T. Farm. N.º 11670

10442



NGA

INSTRUCCIONES DE USO

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

PM-906-82

El usuario es responsable por las inspecciones de seguridad y función antes y después de cada uso clínico.



Danger

Peligro: Chequear todos los tornillos de fijación y la estabilidad del Sistema de Reposo Cabeza de Teflón antes y después de cada uso clínico.

Antes del Uso Clínico

Realizar los siguientes tests de seguridad y funcionamiento antes de utilizar el producto en aplicaciones clínicas:

Asegurarse de que:

- El Sistema de Reposo Cabeza de Teflón se encuentra perfectamente ajustado a la posición del paciente necesaria para la cirugía.
- Todas las articulaciones del producto se encuentran bloqueadas y todos los tornillos de fijación se encuentran ajustados.
- El ensamble-mango de base se encuentra completamente bloqueado y el miembro transicional se encuentra correctamente conectado al ensamble-mango de base.
- Los dientes de los componentes del sistema conectados enganchen correctamente.
- La base del Clamp Craneal y el ensamble de extensión se encuentren correctamente enganchados. No debe observarse ningún movimiento en el mecanismo.
- La estabilidad del sistema completo sea garantizada.

Después del Uso Clínico

Realizar los siguientes tests de seguridad y funcionamiento después de utilizar el producto en aplicaciones clínicas:

Av. Rivadavia 5427 4° H - (C1424CEJ) - Buenos Aires - Argentina

Tel: 4902-6919 / 5598 – 4903-8245 ngroup@ision.com / nga@ision.com

NEUROGROUP ARGENTINA S.R.L.
ANTONIO COLOIERA
SOCIO GERENTE
C.A. 205.704

Neurogroup Argentina S.R.L.
Miguel A. Hoyos
D.T. Farm. M. 106756

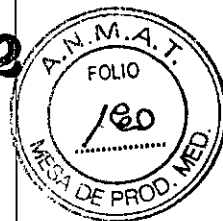


INSTRUCCIONES DE USO

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

PM-906-82

10442



Asegurarse de que:

- Que el producto esté completo.
- Que el Sistema de Reposo Cabeza de Teflón no se encuentre dañado. Si el Sistema de Reposo Cabeza estuviera dañado o no funcionara correctamente, inmediatamente enviarlo al fabricante o al distribuidor autorizado para su reparación.
- Chequear si la palanca de bloqueo necesita ser reajustada.
- Que el miembro transicional se encuentra correctamente montado.

Cuidado del Producto

Limpiar, inspeccionar y testear el producto cuidadosamente. Un buen procedimiento de limpieza y mantenimiento extenderá la vida útil del producto. La limpieza y el enjuagado deben realizarse inmediatamente después de cada uso para lograr un mejor efecto. Una falla al limpiar adecuadamente el producto puede derivar en partículas adherentes o secreciones secas que pueden presentar resistencia al limpiado y complicar o resistir una futura limpieza.

Desarmar el producto, según corresponda. Preparar una solución de limpieza enzimática. Remojar el producto sucio durante 5 minutos. Utilizar un cepillo de cerdas blandas para remover todos los restos de sangre y tejidos, prestando especial atención a todas las áreas difíciles de llegar. Cepillar las partes delicadas del producto con cuidado. Si el producto contiene mecanismos deslizantes o partes articuladas, accionar el área para liberar la sangre y los tejidos atrapados. Con una jeringa con solución de limpieza enzimática, enjuagar las áreas internas a las cuales no pueda accederse con un cepillo.

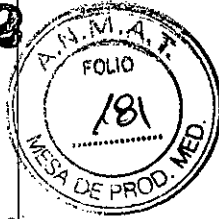
Enjuagar el producto completamente con agua corriente tibia. Enjuagar todos los lúmenes, áreas internas, mecanismos deslizantes y partes articuladas. Mover todos los mecanismos deslizantes y partes articuladas mientras realiza el enjuagado. Si es posible limpiar el producto ultrasónicamente durante 10 minutos con un detergente de pH neutro. Enjuagar completamente con agua corriente tibia. Enjuagar todos los lúmenes, las áreas internas, los mecanismos deslizantes y las partes articuladas. Mover todos los mecanismos deslizantes y partes articuladas mientras realiza el enjuagado.

Av. Rivadavia 5427 4° H - (C1424CEJ) - Buenos Aires - Argentina

Tel.: 4902-6919 / 5598 – 4903-8245

NEUROGROUP ARGENTINA S.R.L.
ANTONIO COLOIERA
SOCIO GERENTE
DNI 13.305.496

Neurogroup Argentina S.R.L.
Miguel A. Hoyos
D.T. Farm. 16756



NGA

INSTRUCCIONES DE USO

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

PM-906-82

Secar inmediatamente después del enjuagado final. Secar las áreas internas con aire comprimido filtrado. Inspeccionar cada componente por posible presencia de tejidos. Si se encontrara tejido, repetir los procedimientos de limpieza y enjuagado utilizando detergente fresco. Lubricar las partes móviles con un lubricante soluble en agua. Inspeccionar todos los productos antes de la limpieza o almacenamiento para asegurarse que los productos estén en condiciones óptimas para su uso. Almacenar el producto en lugar limpio, seco y libre de humedad.

Instrucciones de Cuidado Adicionales para Pacientes con Alto Riesgo de Infección

Remojar los instrumentos sucios durante 60 minutos en una solución de limpieza clórica. Enjuagar el producto en la máquina de lavado. Con cuidado, limpiar el producto para remover todos los restos de sangre y tejidos antes de realizar la esterilización.

Autoclavar el Sistema de Reposo Cabeza de Teflón después de limpiarlo utilizando métodos de esterilización estándares. Se recomienda la esterilización con vapor (con caja para esterilización, envasado, pre-vacío, 132° C / 269,8° F durante 30 minutos). Todas las partes móviles y articulaciones tienen que estar lubricadas con un aceite de lubricación estándar.

Todas las superficies del producto deben someterse a una exposición de vapor directa, incluyendo la superficie interna y los canales de los tubos. Se garantiza que los componentes del producto soportan una temperatura de esterilización de hasta 137° C/278,6° F.



Important!

Importante: Una limpieza agresiva requiere lubricación después de cada lavado; no lubricar las partes móviles (a excepción del Bloqueo de los Miembros de Transición) puede derivar en una notable disminución de la vida útil del producto. Puede utilizarse cualquier lubricante de grado médico para metales y Teflón.



Important!

Importante: Las temperaturas del autoclave no deben exceder los 137° C/278,6° F; los mangos u otras partes pueden dañarse. No esterilizar con aire caliente.

Av. Rivadavia 5427 4° H - (C1424CEJ) - Buenos Aires - Argentina

Tel.: 4902-6919 / 5598 – 4903-8245 nrgroup@csioa.com / nrga@csion.com

NEUROGROUP ARGENTINA S.R.L.
ANTONIO COLOTTA
SOCIO GERENTE
DNI 13.305.494

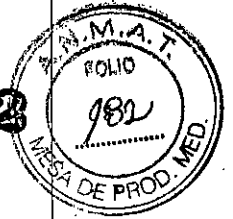
Neurogroup Argentina S.R.L.
Miguel A. Hnos
D.T. Farm. M. N. 16058



INSTRUCCIONES DE USO

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

PM-906-82



Important!

Importante: Cuando se desarma el producto para su limpieza o almacenamiento, asegurarse de volver al estado original del producto.

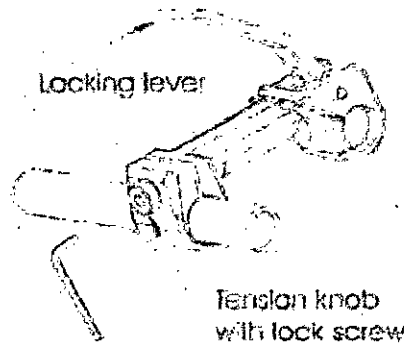
Mantenimientos que debe realizar el Usuario

La Unidad de Base de Teflón es ajustable en todas las direcciones. Una frecuente realineación de la Unidad de Base de Teflón puede hacer que las partes ajustables se aflojen. Por lo tanto, se recomienda realizar las siguientes tareas de mantenimiento de modo regular:

Ajuste de la palanca de bloqueo

La palanca de bloqueo del ensamble-mango de base bloquea tanto el ensamble-mango de base al tubo de conexión y el miembro transicional al ensamble-mando de base. Una frecuente liberación y presión de la palanca puede ocasionar cambios en la tensión de fijación que necesita ser compensada.

Chequear la tensión de la palanca de bloqueo a intervalos regulares. Proceder como se detalla a continuación para reajustar la tensión de la palanca de bloqueo:



Ensamble-Mango de Base con Palanca de Bloqueo
(Palanca de Bloqueo / Botón de Tensión con Tornillo de Bloqueo)

1. Liberar la palanca de bloqueo.
2. Retirar la llave del tubo de conexión.

Av. Rivadavia 5427 4° H - (C1424CEJ) - Buenos Aires - Argentina

Tel. 4902-6919 / 5598 – 4903-8245 ngroup@sion.com / nga@sion.com

NEUROGROUP ARGENTINA S.R.L.
ANTONIO COLOIERA
SOCIO GERENTE
DNI 13.305.494

Neurogroup Argentina S.R.L.
Miguel A. Hoyos
D.T. Farm. M.N. 14756



10442

INSTRUCCIONES DE USO

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

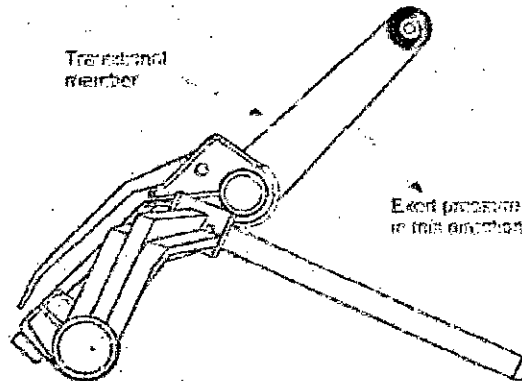
PM-906-82



3. Sostener el botón de tensión en el ensamble-mango de base y girar el tornillo de bloqueo varias veces en el sentido contrario a las agujas del reloj utilizando la llave.
4. Chequear la tensión de la palanca de bloqueo presionando y soltando la misma. Asegurarse de que la palanca de bloqueo con los dos pernos se encuentre correctamente conectada en el interior del ensamble-mango de base (si es necesario, girar el botón de tensión hasta obtener la tensión necesaria). El movimiento de la palanca debe ser suave pero a la vez firme.
5. Girar el tornillo de bloqueo en el sentido de las agujas del reloj mientras sostiene el botón de tensión.

Verificación de la estabilidad del miembro transicional

Colocar el ensamble-mango de base y el miembro transicional a un ángulo de 45° a la mesa de operaciones. Presionar la palanca de bloqueo para chequear la estabilidad del miembro transicional.



Visión Lateral con Miembro Transicional

Reemplazo del miembro transicional

1. Presionar la palanca de bloqueo para liberar el mecanismo de bloqueo del ensamble-mango de base

Av. Rivadavia 5427 4° H - (C1424CEJ) - Buenos Aires - Argentina

Tel: 4902-6919 / 5598 – 4903-8245 ngroup@ision.com / nga@ision.com

NEUROGROUP ARGENTINA S.R.L.
ANTONIO COLQUIERA
SOCIO GERENTE
DNI 13.305.494

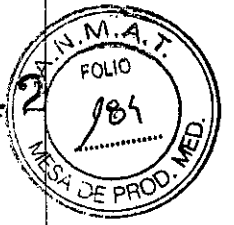
Neurogroup Argentina S.R.L.
Miguel A. Hoyos
D.T. Farm. M.N. 16756



0442
INSTRUCCIONES DE USO

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

PM-906-82

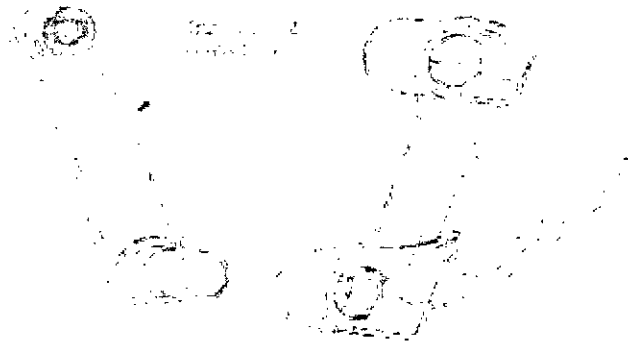


2. Empujar el miembro transicional en cualquier dirección mientras sostiene el ensamble-mango de base y empujarlo en la dirección opuesta.
3. Retirar el miembro transicional de su receptáculo. Rotar el miembro transicional para facilitar el proceso.
4. Empujar el nuevo miembro transicional en el receptáculo del ensamble-mango de base hasta que un click indique que se llegó a la posición final.



Danger

Peligro: Empujar hasta que claramente se detecte el click.



Miembro Transicional y Ensamble-Mango de Base

Esterilización

Autoclavar el Sistema de Reposa Cabeza de Teflón después de limpiarlo utilizando métodos de esterilización estándares. Se recomienda la esterilización con vapor (con caja para esterilización, envasado, pre-vacío, 132° C / 269,8° F durante 30 minutos). Todas las partes móviles y articulaciones tienen que estar lubricadas con un aceite de lubricación estándar.

Todas las superficies del producto deben someterse a una exposición de vapor directa, incluyendo la superficie interna y los canales de los tubos.

Se garantiza que los componentes del producto soportan una temperatura de esterilización de hasta 137° C/278,6° F.

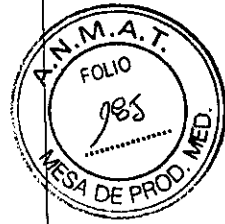
Pines Craneales Descartables

Av. Rivadavia 5427 4° H - (C1424CEJ) - Buenos Aires - Argentina

Tel.: 4902-6919 / 5598 – 4903-8245 ngroup@asion.com / nga@asion.com

NEUROGROUP ARGENTINA S.R.L.
ANTONIO COLOIERA
SOCIO GERENTE
DNI 13.305.494

Neurogroup Argentina S.R.L.
Miguel A. Hpyos
D.T. Farm. M. 16756



NGA

INSTRUCCIONES DE USO

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

PM-906-82

Esterilizados con óxido de etileno o radiación gamma, según lo indicado en la etiqueta del embalaje del producto.

Pines Craneales Reutilizables

No son suministrados estériles. Se recomienda la esterilización por vapor (en caja para esterilización, envuelto, pre-vacío, 132° C durante 30 minutos).

Las temperaturas del autoclave no deben superar los 137° C ya que podrían dañarse las partes no metálicas del producto. No esterilizar con aire caliente.

Condición de Venta

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Conservación

Almacenar el producto en lugar limpio, seco y libre de humedad.

Director Técnico: Hoyos Miguel Angel, Farmacéutico.

Autorizado por la A.N.M.A.T. - PM-906-82.

Av. Rivadavia 5427 4° H - (C1424CEJ) - Buenos Aires - Argentina

Tel.: 4902-6919 / 5598 – 4903-8245 nrgroup@sion.com / nga@sion.com

NEUROGROUP ARGENTINA S.R.L.
ANTONIO COLOIERA
SOCIO GERENTE
DNI 13.305.494

Neurogroup Argentina S.R.L.
Miguel A. Hoyos
D.T. Farm. N° 18756



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-0000-18701-12-0

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **10442** y de acuerdo con lo solicitado por Neurogroup Argentina S.R.L., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de reposa cabeza de teflón

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-964-Reposa Cabezas

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): DORO

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: El sistema de reposa cabeza de teflón DORO es un sistema de soporte mecánico que se utiliza en la cirugía de cabeza y cuello

Modelo/s:

3001-009 Unidad base regulable de Teflón DORO®

3002-009 Adaptador giratorio de Teflón DORO®

3003-009 Fijador Craneal de Teflón QR3DORO®

3005-00 Pines para fijación craneal de acero inoxidable reutilizables DORO®, para adultos (3 unidades)

3004-00 Pines para fijación craneal de acero inoxidable reutilizables Doro®, para pediatría (3 unidades)

3004-50 Pines para fijación craneal de titanio reutilizable DORO®, para pediatría (3 unidades)

3005-50 Pines para fijación craneal de titanio reutilizable DORO®, para adultos (3 unidades)

Período de vida útil: 10 años

Forma de presentación: por unidad

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Pro Med Instruments GmbH

Lugar/es de elaboración: Bötzingen Strabe 38, 79111 Freiburg, Alemania

Se extiende a Neurogroup Argentina S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-906-82, en la Ciudad de Buenos Aires, a **03 DIC 2015**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **10442**


Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.