



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-009299-21-8

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-009299-21-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

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

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- 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 Alpha Omega nombre descriptivo Electrodo para neurocirugía y nombre técnico 11-453 Electrodo, Neurológicos, de acuerdo con lo solicitado por MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2022-65312951-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1842-460", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4°.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1842-460

Nombre descriptivo: Electrodo para neurocirugía

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
11-453 Electrodo, Neurológicos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Alpha Omega

Modelos:

NeuroSondas

STR-000023-10 Tungsteno recubierta NeuroProbe

STR-000080-10 Tungsteno recubierta NeuroProbe

STR-000081-10 Tungsteno recubierta NeuroProbe

STR-001080-10 Tungsteno recubierta NeuroProbe

STR-007080-10 Tungsteno recubierta NeuroProbe

STR-021480-10 Tungsteno recubierta NeuroProbe

STR-022780-10 Tungsteno recubierta NeuroProbe

STR-009080-10 Tungsteno recubierta NeuroProbe
STR-AP9080-00 Tungsteno recubierta NeuroProbe
STR-AP9080-10 Tungsteno recubierta NeuroProbe
STR-AP9080-03 Tungsteno recubierta NeuroProbe
STR-009023-10 Tungsteno recubierta NeuroProbe
STR-009081-10 Tungsteno recubierta NeuroProbe
STR-901080-10 Tungsteno recubierta NeuroProbe
STR-921480-10 Tungsteno recubierta NeuroProbe
STR-922780-10 Tungsteno recubierta NeuroProbe
STR-090244-10 Tungsteno recubierta NeuroProbe
STR-000024-10 Tungsteno no recubierta NeuroProbe
STR-000079-10 Tungsteno no recubierta NeuroProbe
STR-000136-10 Tungsteno no recubierta NeuroProbe
STR-001024-10 Tungsteno no recubierta NeuroProbe
STR-001079-10 Tungsteno no recubierta NeuroProbe
STR-001124-10 Tungsteno no recubierta NeuroProbe
STR-107079-10 Tungsteno no recubierta NeuroProbe
STR-009079-10 Tungsteno no recubierta NeuroProbe
STR-009024-10 Tungsteno no recubierta NeuroProbe
STR-901024-10 Tungsteno no recubierta NeuroProbe
STR-901079-10 Tungsteno no recubierta NeuroProbe
STR-222291-10 Tungsteno no recubierta NeuroProbe
STR-22675L-10 Electrodo individual (no blindado)
STR-22675Z-10 Electrodo individual (no blindado)
STR-34685L-10 Electrodo individual (no blindado)
STR-34685Z-10 Electrodo individual (no blindado)

Cánulas y accesorios

STR-000021-10 Cánula, 1,4 mm DI, 25 mm por encima del objetivo – Caja de 10
STR-000021-31-10 Cánula, 1,4 mm DI, 62 mm por encima del objetivo – Caja de 10
STR-007721-10 Cánula, 1,4 mm DI, 15 mm por encima del objetivo – Caja de 10
STR-008221-10 Cánula, 1,4 mm DI, 10 mm por encima del objetivo – Caja de 10
STR-019221-10 Cánula, 1,4 mm DI, 0 mm por encima del objetivo – Caja de 10
STR-019921-10 Cánula, 1,4 mm DI – Caja de 10
STR-020121-10 Cánula, Nexframe/Starfix 1,4 mm DI, 15 mm por encima del objetivo – Caja de 10
STR-021621-10 Cánula, Nexframe/Starfix 1,4 mm DI, 0 mm por encima del objetivo – Caja de 10
STR-000087-10 Cánula, 1,55 mm DI, 25 mm por encima del objetivo – Caja de 10
STR-000087-31-10 Cánula, 1,6 mm DI, 62 mm por encima del objetivo – Caja de 10
STR-66IT19-10 Tubo guía de inserción
STR-000076-10 Cánula cónica, 0,83 mm DI, 1,23/1,8 DEs, 25 mm por encima del objetivo Caja de 10
STR-000137-10 Cánula cónica, 0,7 mm DI, 1,07/1,8 DEs, 25 mm por encima del objetivo – Caja de 10
STR-019176-10 Cánula cónica, 0,83 mm DI, 1,23/1,8 DEs – Caja de 10
STR-S00021-10 Cánula, 1,6 mm DI, 25 mm por encima del objetivo – Caja de 10
STR-S07721-10 Cánula, 1,6 mm DI, 15 mm por encima del objetivo – Caja de 10
STR-S08221-10 Cánula, 1,6 mm DI, 10 mm por encima del objetivo – Caja de 10
STR-S19221-10 Cánula, 1,6 mm DI, 0 mm por encima del objetivo – Caja de 10
STR-S20121-10 Cánula, Nexframe/Starfix 1,6 mm DI, 15 mm por encima del objetivo – Caja de 10

STR-S21621-10 Cánula, Nexframe/Starfix 1,6 mm DI, 0 mm por encima del objetivo – Caja de 10
STR-S00021-31-10 Cánula, 1,6 mm DI, 62 mm por encima del objetivo – Caja de 10
STR-S00021-51-10 Cánula, 1,6 mm DI, 42 mm por encima del objetivo – Caja de 10
STR-015521-10 Cánula sin estilete, 0,6 mm DI - Caja de 10
STR-66IT01-10 Set de tubos de inserción, 40 mm por encima
STR-66IT05-10 Set de tubos de inserción, 20 mm por encima
STR-66IT07-10 Set de tubos de inserción, 15 mm por encima
STR-70ITAR-10 Set de tubos de inserción
STR-70CNET-10 Estilete (Extractor de tubo)
STR-020199-10 Cánula estéril para Nexframe/Starfix
STR-020214-10 Cánula estéril para Nexframe/Starfix
STR-000237-10 Estilete, 1,27 mm DE

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Las NeuroSondas NeuroProbe y Electroodos están diseñados para ser utilizadas en neurocirugía para la estimulación temporal o el registro de las señales eléctricas de una zona pequeña en el cerebro. Las cánulas están diseñadas para guiar las NeuroSondas NeuroProbe y electroodos en neurocirugía para estimular temporalmente un área pequeña del cerebro o registrar las señales eléctricas en esa área. Compatibles con los sistemas Neuro Omega, NeuroNav y NeuroSmart.

Período de vida útil: NeuroSondas/Electroodos: 30 meses
Cánulas y accesorios: 36 meses

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: NeuroSondas STR-XXXXXXX-00: 1 unidad
NeuroSondas STR-XXXXXXX-03: 3 unidades
NeuroSondas, Electroodos, Estiletes, Tubos y Cánulas STR-XXXXXXX-10: 10 unidades

Método de esterilización: Esterilizado por radiación gamma

Nombre del fabricante:
ALPHAOMEGA ENGINEERING LTD.

Lugar de elaboración:
Hamerkava St. 6, Tsiporit Industrial Zone Nof HaGalil (Nazareth Illit)1789062, Israel.

Expediente Nro: 1-0047-3110-009299-21-8

Nº Identificadorio Trámite: 35938

rl

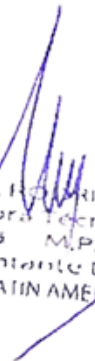
Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2022.07.14 14:17:02 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.07.14 14:17:15 -03:00

DISPOSICIÓN 2318/02 (T.O. 2004)

ANEXO IIIB

RÓTULOS


ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 M.P. 17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC

**ANEXO IIIB
PROYECTO DE RÓTULO**

Fabricado por: ALPHA OMEGA ENGINEERING LTD.
Hamerkava St. 6, Tsiפורit Industrial Zone Nof HaGalil (Nazareth Illit)
1789062, Israel.

Importado por: MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.
Domicilio Fiscal / comercial: Vedia 3616 – 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1430DAH, Argentina.
Depósito: Marcos Sastre N° 1990, El Talar, Tigre, Provincia de Buenos Aires, Argentina
Teléfono: 5789-8500

Electrodos para neurocirugía

Marca: Alpha Omega

Modelo: según corresponda

CONTENIDO: según corresponda



N° de referencia.



N° de lote.



Fecha de vencimiento.



Producto estéril. Esterilizado por radiación gamma.



Producto de un solo uso.



Apirógeno



No utilizar si el envase está dañado.



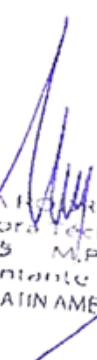
Consulte las instrucciones de uso.

Condiciones de almacenamiento: temperatura 0-40°C. Humedad relativa <95%

CONDICION DE USO: USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Andrea Valentina Rodriguez, Farmacéutica M.N. 14045

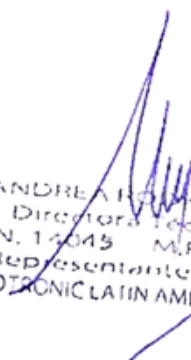
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 1842-460


ANDREA VALERIEGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 M.P. 17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC

DISPOSICIÓN 2318/02 (T.O. 2004)

ANEXO IIIB

INSTRUCCIONES DE USO



ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 M.P. 17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC

ANEXO IIIB
PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por: ALPHA OMEGA ENGINEERING LTD.
Hamerkava St. 6, Tsiporit Industrial Zone Nof HaGalil (Nazareth Illit) 1789062, Israel.

Importado por: MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.
Domicilio Fiscal / comercial: Vedia 3616 – 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1430DAH, Argentina.
Depósito: Marcos Sastre N° 1990, El Talar, Tigre, Provincia de Buenos Aires, Argentina
Teléfono: 5789-8500

Electrodos para neurocirugía

Marca: Alpha Omega

Modelo: según corresponda



Fecha de vencimiento.



Producto estéril.
Esterilizado por radiación gamma.



Producto de un solo uso.



Apirógeno



No utilizar si el envase está dañado.



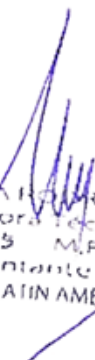
Consulte las instrucciones de uso.

Condiciones de almacenamiento: temperatura 0-40°C. Humedad relativa <95%

CONDICION DE USO: USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Andrea Valentina Rodriguez, Farmacéutica M.N. 14045

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 1842-460


ANDREA VALDIVIA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 M.P. 17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC

INTRODUCCIÓN

El electrodo NeuroProbe es un electrodo que se utiliza en un sistema de posicionamiento diseñado para uso clínico.

Durante la cirugía, los NeuroProbes se insertan en el cerebro mientras se realiza una grabación en línea y estimulación para enfocar de manera precisa el objetivo.

La cánula es un tubo guía para electrodos que se utiliza en un sistema de posicionamiento, diseñado para uso clínico.

Durante la cirugía, las cánulas se insertan en el cerebro para guiar los electrodos al objetivo.

USO PREVISTO

Las NeuroSondas NeuroProbe y ElectroDOS están diseñados para ser utilizadas en neurocirugía para la estimulación temporal o el registro de las señales eléctricas de una zona pequeña en el cerebro. Las cánulas están diseñadas para guiar las NeuroSondas NeuroProbe y electrodos en neurocirugía para estimular temporalmente un área pequeña del cerebro o registrar las señales eléctricas en esa área. Compatibles con los sistemas Neuro Omega, NeuroNav y NeuroSmart.

CONFIGURACIONES

NeuroProbe tiene las siguientes configuraciones de hardware:

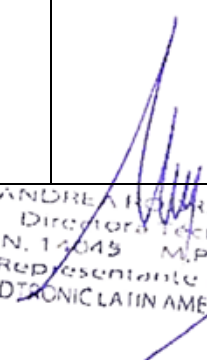
| Tipo de NeuroProbe | Longitud de la NeuroProbe | Longitud de la micropunta | Metal de la micropunta | Impedancia de la micropunta |
|---------------------------|---|--|-------------------------------|------------------------------------|
| Recubierta | 282 mm | Micropunta de 2,5 mm (solo AlphaProbe) | Tungsteno | 0,1 – 5,2 MΩ |
| No recubierta | 242 mm | Micropunta de 3 mm | Platino e iridio | |
| | Los pedidos no pueden superar los 300 mm. | Micropunta de 10 mm | | |
| | | Micropunta de 27 mm | | |
| | | Otra micropunta de 3–27 mm | | |

Las cánulas que se utilizan con las NeuroSondas de Alpha Omega tienen las siguientes configuraciones:

| Tipo de cánula | Longitud de la cánula | Longitud del estilete | Material de la cánula | Distancia del cuello del estilete |
|-----------------------|------------------------------|------------------------------|------------------------------|--|
| | | | | |

ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 M.P. 17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC

| | | | | |
|---|---|-----------------------------------|---------------------------|-------|
| Cánula estándar DE (diám. ext.) = 1,8 mm DI (diám. int.) = 1,4 o 1,5 mm DE del estilete = 1,3 o 1,4 mm | 130 - 300 mm * Los pedidos no pueden superar los 300 mm. | 141 – 311 mm (según la cánula) | Acero inoxidable tipo 304 | 10 mm |
| Cánula cónica DE de la parte ancha del cilindro = 1,8 mm DE de la parte estrecha del cilindro = 1,27 mm DI = 0,8 mm DE del estilete = 0,7 mm | | | Acero inoxidable tipo 304 | 10 mm |
| Set de tubos de inserción DE de la cánula externa = 1,83 mm DE de la cánula interna = 1,47 mm DE del estilete = 1,5 mm | 183,5 mm 203,5 mm 208,5 mm | 199,3 mm 219,3 mm 224,3 mm | Acero inoxidable tipo 304 | 15 mm |
| Tubo de inserción Star de electrodos en matriz, con estilete DE de la cánula externa = 1,83 mm | Cánula interna: 243 mm | 264 mm | Acero inoxidable tipo 304 | 20 mm |
| DE de la cánula interna = 0,9 mm DE del estilete = 0,56 mm | Cánula externa: 135 mm | | | |
| Tubo de inserción de electrodos en matriz, con estilete DE del cilindro ancho de la cánula = 1,83 mm DE del cilindro estrecho de la cánula = 0,9 mm DE del tubo guía = 1,83 mm DE del estilete = 0,56 mm | Cánula: 243 mm Guía inferior: 15,4 mm | 264 mm | Acero inoxidable tipo 304 | 20 mm |


ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14043 M.P. 17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC


| | | | | |
|---|---------------|----------|---------------------------|---------------|
| Extractor de tubos DE = 1,3 mm | No disponible | 164,5 mm | Acero inoxidable tipo 304 | No disponible |
| Tubo de inserción del cable DE = 1,8 mm DI = 1,5 mm | 243,3 mm | 269,5 mm | Acero inoxidable tipo 304 | 25 mm |

ADVERTENCIAS

- Después de usar, asegúrese de desechar la cánula y NeuroProbe en el contenedor para residuos médicos.
- NeuroProbes deben utilizarse solamente con dispositivos médicos aprobados.
- NeuroProbes y las cánulas no deben utilizarse en implantes crónicos.
- NeuroProbes de Alpha Omega deben utilizarse solamente con cánulas de Alpha Omega.
- Los pacientes con NeuroProbes y cánulas no deben ser expuestos a campos electromagnéticos, como los de las RMN.
- Retirar los NeuroProbes y las cánulas del paciente antes de una desfibrilación.
- Los usuarios deben recibir capacitación con un representante de Alpha Omega antes de utilizar por primera vez la NeuroProbe
- Utilice los NeuroProbes solo con sistemas de registro o estimulación con microelectrodos aislados con los siguientes parámetros:
 - Registro:
1 a 10 000 Hz
 - Estimulación:
Frecuencia < 300 Hz
 - Ancho del pulso 0,05 – 0,5 ms
 - Corriente 10-10 000 µA
- No utilice la cánula si la bolsa o Tyvek están dañados.
- Se prohíbe reutilizar la cánula.
- La reesterilización o reutilización de una cánula puede causar una distorsión mecánica y dañar al paciente.
- Asegúrese que la punta del estilete esté expuesta antes de insertar la cánula en el cerebro.

PRECAUCIONES

- Asegúrese de utilizar un NeuroProbe con la longitud correcta.


 ANDREA RODRIGUEZ
 Directora Técnica
 M.N. 14045 M.P. 17090
 Representante Legal
 MEDTRONIC LATIN AMERICA INC

- El uso inadecuado del producto puede causar infección, hemorragia, lesión o contaminación del paciente.
- Conecte la NeuroProbe únicamente a un cable de entrada de AlphaProbe con un toma coincidente. Al conectarlos, asegúrese de que el conector de AlphaProbe y la entrada estén en la posición correcta. Para conectarlo, aplique una fuerza mínima y suave.

EVENTOS ADVERSOS

Los posibles eventos adversos relacionados con neurocirugía estereotáctica son:

- Hemorragia intracraneal asociada a la inserción de sondas dentro del cerebro.
- Defectos del campo visual con lesiones de la cintilla óptica.

INFORMACIÓN DEL DISPOSITIVO

NeuroProbes de Alpha Omega incluyen un electrodo de micropunta y un electrodo de macroanillo. La micropunta se usa para registrar los potenciales celulares de células individuales, y de grupos de células, y para microestimulación. Los NeuroProbes tienen aproximadamente 1 MΩ de impedancia. El macroanillo permite estimular y registrar los potenciales del campo local y tiene una impedancia insignificante. Los NeuroProbes AlphaProbe tienen cuatro microelectrodos laterales adicionales dispuestos a los lados del eje del electrodo, y un segundo electrodo de macroanillo. Los microelectrodos laterales permiten registrar potenciales de grupos de células.

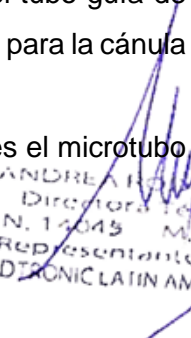
El fabricante verifica la impedancia de todos los electrodos de los NeuroProbes.

Todos los electrodos de NeuroProbes pasan por un proceso de limpieza y de pruebas finales que realiza el fabricante. El usuario no necesita realizar una limpieza adicional.

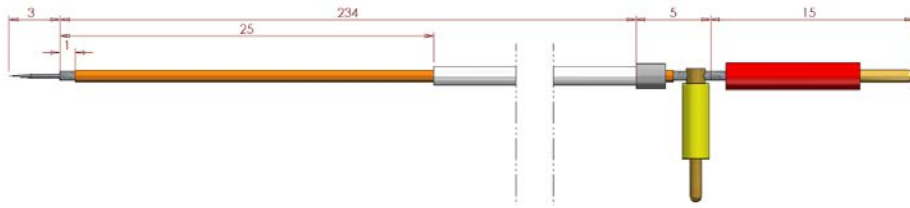
Estructura y conectores de los electrodos

Alpha Omega ofrece cuatro tipos de NeuroProbes: recubierta, no recubierta, Sonus y AlphaProbe.

- El conector rojo y negro se conecta a la micropunta y el conector amarillo y gris se conecta al macroanillo.
- AlphaProbe tiene un solo conector para todos los electrodos. Debe utilizarse con un Cable de entrada de AlphaProbe* con un conector adecuado.
- La diferencia entre el electrodo recubierto y el no recubierto es el tubo guía de recubrimiento externo. Este recubrimiento está fabricado a medida para la cánula de 1,8 mm de diámetro.
- La diferencia entre el electrodo recubierto y el recubierto Sonus es el microtubo recubierto


 ANDREA RODRIGUEZ
 Directora Técnica
 M.N. 14045 M.P. 17090
 Representante Legal
 MEDTRONIC LATIN AMERICA INC

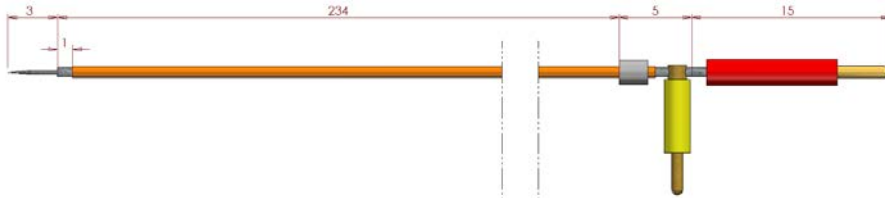
NeuroProbes recubiertas estándar



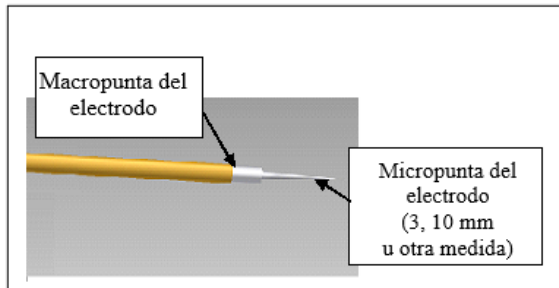
NeuroProbes recubiertas Sonus estándar



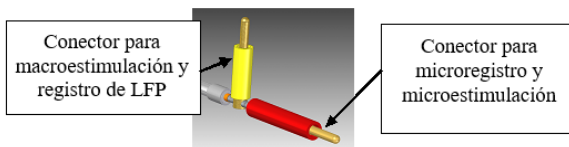
NeuroProbes no recubiertas estándar



Macro- y micropuntas de electrodos

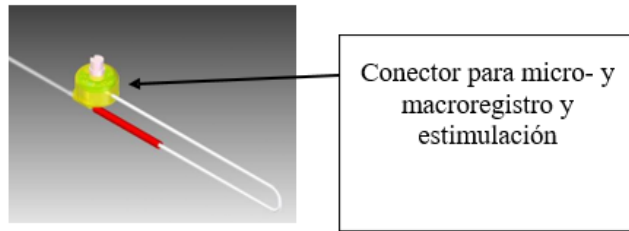


Macro- y microconectores de electrodos



ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 13043 M.P.17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC

NeuroProbe – micro- y macroconectores



NeuroProbe AlphaProbe tiene un conector a través del cual se transmiten las señales de los 7 contactos al sistema de registro. Este conector es codificado, por lo que solo puede conectarse con su par y en la posición correspondiente.

Las cánulas están diseñadas específicamente para ser utilizadas con NeuroSondas y accesorios de Alpha Omega. La cánula consiste en un tubo de acero inoxidable con un diámetro adecuado para electrodos apantallados y no apantallados. Después de colocar la NeuroSonda, el neurocirujano puede utilizar la cánula para guiar el cable de estimulación cerebral profunda (DBS, por sus siglas en inglés).

Las cánulas de Alpha Omega se suministran con estiletes. El diseño redondeado de la punta del estilete permite minimizar el daño al tejido mientras se inserta la cánula.

Todas las cánulas pasan por un proceso de limpieza y de pruebas finales que realiza el fabricante.

DESEMBALAJE

Para evitar dañar las sondas, realice el siguiente procedimiento en el orden que se indica a continuación:

1. Retire cuidadosamente la cubierta de la caja en la que se envían las sondas.
2. Asegúrese de que la punta de la microsonda esté completamente retraída dentro de la macrosonda. Si no es así, jale lentamente el conector de la microsonda hasta que la punta de la microsonda esté completamente dentro de la macrosonda.
3. Empuje lentamente el conector de la microsonda hasta que la punta sobresalga 3 mm de la macrosonda (longitud de la micropunta).

MONTAJE DE LA CÁNULA

Cánulas estándar y cónica

1. Retire la cánula y el estilete del envase estéril.
2. Inserte el estilete dentro de la cánula hasta el fondo.

ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 M.P. 17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC

3. Inserte la cánula en forma manual dentro del adaptador BenGun con el estilete lentamente empujando desde el cuello del estilete y fíjela con el tornillo.
4. Una vez que la cánula esté fija, retire el estilete.

Cánulas de inserción

1. Retire la cánula externa, la cánula interna y el estilete del envase estéril.
2. Inserte el estilete dentro de la cánula externa hasta el fondo.
3. Inserte la cánula en forma manual en el adaptador BenGun con el estilete lentamente empujando desde el cuello del estilete.
4. Una vez que la cánula esté fija con el tornillo, retire el estilete.
5. Inserte la cánula interna dentro de la cánula externa.

Cánulas de inserción Star en matriz

1. Inserte el tubo guía de inserción en matriz. Asegúrese de que esté completamente asentado en la fosa.
2. Inserte el tubo de inserción en matriz. La parte superior del cuello debe quedar alineada con la superficie del portador de bloqueo de la matriz.
3. Fije el tubo de inserción apretando el tornillo del portador.
4. Retire el estilete.

Cánulas de inserción en matriz

1. Inserte el tubo espaciador guía inferior en la guía inferior de la unidad.
2. Inserte el tubo de inserción y el estilete en el portador de matriz.
3. Deslice la pinza de la matriz con el lado biselado dentro del tubo de inserción y el portador de matriz.
4. Apriete la pinza.
5. Retire el estilete.

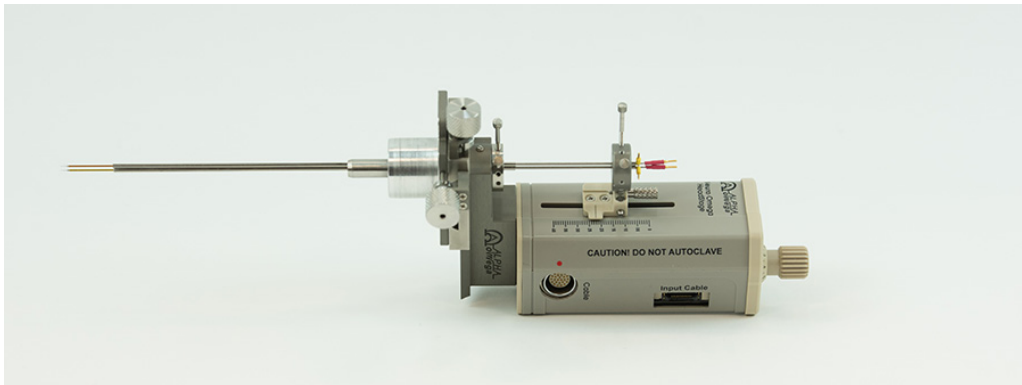
MONTAJE DE LA SONDA

Antes de retirar la sonda de la bandeja:

1. Jale lentamente el conector de la microsonda hasta que la punta esté completamente dentro de la macrosonda.
5. Monte la sonda en el sistema de posicionamiento de sondas.
6. Empuje lentamente el conector de la microsonda hasta que la punta sobresalga de la macrosonda.
7. Conecte los conectores de la micro- y la macrosonda a su sistema de navegación.

ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14043 M.P. 17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC

La siguiente figura muestra una unidad de Alpha Omega con una NeuroSonda y cánula montada.



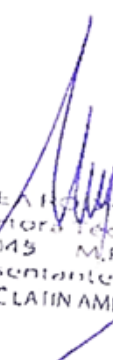
Unidad de accionamiento

Extractor de tubos

1. Afloje el tornillo del portador que sostiene el tubo de inserción de la vía seleccionada.
2. Retire el tubo de inserción de la vía seleccionada insertando el extractor de tubos con suavidad en el tubo de inserción, y jale hacia arriba.

Tubo de inserción del cable

1. Retire el tubo de inserción de la vía seleccionada.
2. Inserte el tubo de inserción del cable y el estilete.
3. Afloje los tornillos del portador que sostienen los tubos de inserción restantes.
4. Retire los tubos de inserción restantes.
5. Apriete el tornillo del portador para fijar el tubo de inserción del cable.
6. Retire el estilete


ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14043 M.P. 17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO MEDTRONIC LATIN AMERICANA INC

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 12 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.06.29 08:27:55 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.06.29 08:27:57 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-009299-21-8

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-009299-21-8

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC. ; 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:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1842-460

Nombre descriptivo: Electrodo para neurocirugía

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
11-453 Electrodo, Neurológicos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Alpha Omega

Modelos:

NeuroSondas

STR-000023-10 Tungsteno recubierta NeuroProbe

STR-000080-10 Tungsteno recubierta NeuroProbe

STR-000081-10 Tungsteno recubierta NeuroProbe

STR-001080-10 Tungsteno recubierta NeuroProbe

STR-007080-10 Tungsteno recubierta NeuroProbe

STR-021480-10 Tungsteno recubierta NeuroProbe

STR-022780-10 Tungsteno recubierta NeuroProbe

STR-009080-10 Tungsteno recubierta NeuroProbe

STR-AP9080-00 Tungsteno recubierta NeuroProbe
STR-AP9080-10 Tungsteno recubierta NeuroProbe
STR-AP9080-03 Tungsteno recubierta NeuroProbe
STR-009023-10 Tungsteno recubierta NeuroProbe
STR-009081-10 Tungsteno recubierta NeuroProbe
STR-901080-10 Tungsteno recubierta NeuroProbe
STR-921480-10 Tungsteno recubierta NeuroProbe
STR-922780-10 Tungsteno recubierta NeuroProbe
STR-090244-10 Tungsteno recubierta NeuroProbe
STR-000024-10 Tungsteno no recubierta NeuroProbe
STR-000079-10 Tungsteno no recubierta NeuroProbe
STR-000136-10 Tungsteno no recubierta NeuroProbe
STR-001024-10 Tungsteno no recubierta NeuroProbe
STR-001079-10 Tungsteno no recubierta NeuroProbe
STR-001124-10 Tungsteno no recubierta NeuroProbe
STR-107079-10 Tungsteno no recubierta NeuroProbe
STR-009079-10 Tungsteno no recubierta NeuroProbe
STR-009024-10 Tungsteno no recubierta NeuroProbe
STR-901024-10 Tungsteno no recubierta NeuroProbe
STR-901079-10 Tungsteno no recubierta NeuroProbe
STR-222291-10 Tungsteno no recubierta NeuroProbe
STR-22675L-10 Electrodo individual (no blindado)
STR-22675Z-10 Electrodo individual (no blindado)
STR-34685L-10 Electrodo individual (no blindado)
STR-34685Z-10 Electrodo individual (no blindado)

Cánulas y accesorios

STR-000021-10 Cánula, 1,4 mm DI, 25 mm por encima del objetivo – Caja de 10
STR-000021-31-10 Cánula, 1,4 mm DI, 62 mm por encima del objetivo – Caja de 10
STR-007721-10 Cánula, 1,4 mm DI, 15 mm por encima del objetivo – Caja de 10
STR-008221-10 Cánula, 1,4 mm DI, 10 mm por encima del objetivo – Caja de 10
STR-019221-10 Cánula, 1,4 mm DI, 0 mm por encima del objetivo – Caja de 10
STR-019921-10 Cánula, 1,4 mm DI – Caja de 10
STR-020121-10 Cánula, Nexframe/Starfix 1,4 mm DI, 15 mm por encima del objetivo – Caja de 10
STR-021621-10 Cánula, Nexframe/Starfix 1,4 mm DI, 0 mm por encima del objetivo – Caja de 10
STR-000087-10 Cánula, 1,55 mm DI, 25 mm por encima del objetivo – Caja de 10
STR-000087-31-10 Cánula, 1,6 mm DI, 62 mm por encima del objetivo – Caja de 10
STR-66IT19-10 Tubo guía de inserción
STR-000076-10 Cánula cónica, 0,83 mm DI, 1,23/1,8 DEs, 25 mm por encima del objetivo Caja de 10
STR-000137-10 Cánula cónica, 0,7 mm DI, 1,07/1,8 DEs, 25 mm por encima del objetivo – Caja de 10
STR-019176-10 Cánula cónica, 0,83 mm DI, 1,23/1,8 DEs – Caja de 10
STR-S00021-10 Cánula, 1,6 mm DI, 25 mm por encima del objetivo – Caja de 10
STR-S07721-10 Cánula, 1,6 mm DI, 15 mm por encima del objetivo – Caja de 10
STR-S08221-10 Cánula, 1,6 mm DI, 10 mm por encima del objetivo – Caja de 10
STR-S19221-10 Cánula, 1,6 mm DI, 0 mm por encima del objetivo – Caja de 10
STR-S20121-10 Cánula, Nexframe/Starfix 1,6 mm DI, 15 mm por encima del objetivo – Caja de 10
STR-S21621-10 Cánula, Nexframe/Starfix 1,6 mm DI, 0 mm por encima del objetivo – Caja de 10

STR-S00021-31-10 Cánula, 1,6 mm DI, 62 mm por encima del objetivo – Caja de 10
STR-S00021-51-10 Cánula, 1,6 mm DI, 42 mm por encima del objetivo – Caja de 10
STR-015521-10 Cánula sin estilete, 0,6 mm DI - Caja de 10
STR-66IT01-10 Set de tubos de inserción, 40 mm por encima
STR-66IT05-10 Set de tubos de inserción, 20 mm por encima
STR-66IT07-10 Set de tubos de inserción, 15 mm por encima
STR-70ITAR-10 Set de tubos de inserción
STR-70CNET-10 Estilete (Extractor de tubo)
STR-020199-10 Cánula estéril para Nexframe/Starfix
STR-020214-10 Cánula estéril para Nexframe/Starfix
STR-000237-10 Estilete, 1,27 mm DE

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Las NeuroSondas NeuroProbe y Electroodos están diseñados para ser utilizadas en neurocirugía para la estimulación temporal o el registro de las señales eléctricas de una zona pequeña en el cerebro. Las cánulas están diseñadas para guiar las NeuroSondas NeuroProbe y electroodos en neurocirugía para estimular temporalmente un área pequeña del cerebro o registrar las señales eléctricas en esa área. Compatibles con los sistemas Neuro Omega, NeuroNav y NeuroSmart.

Período de vida útil: NeuroSondas/Electroodos: 30 meses

Cánulas y accesorios: 36 meses

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: NeuroSondas STR-XXXXXX-00: 1 unidad

NeuroSondas STR-XXXXXX-03: 3 unidades

NeuroSondas, Electroodos, Estiletos, Tubos y Cánulas STR-XXXXXX-10: 10 unidades

Método de esterilización: Esterilizado por radiación gamma

Nombre del fabricante:

ALPHAOMEGA ENGINEERING LTD.

Lugar de elaboración:

Hamerkava St. 6, Tsiporit Industrial Zone Nof HaGalil (Nazareth Illit)1789062, Israel.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1842-460 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nro: 1-0047-3110-009299-21-8

N° Identificadorio Trámite: 35938

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.07.13 12:47:15 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.07.13 12:47:16 -03:00