



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

## DISPOSICIÓN N° 5154

BUENOS AIRES, 29 JUN 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2631-14-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

### CONSIDERANDO:

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

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

Que consta la evaluación técnica producida por 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 N° 5154

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

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 Inomed, nombre descriptivo SISTEMAS ESTEREOTÁCTICOS y nombre técnico Sistemas Estereotácticos, de acuerdo con lo solicitado por BIOX S.A., 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 125 a 128 y 129 a 143 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1845-3, 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 N° 5154

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribábase 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 N° 1-47-3110-2631-14-1

DISPOSICIÓN N° 5154

OSF

✓

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

PROYECTO DE RÓTULO

29 JUN 2015

5154



**Importado por:**

**Biox S.A.**

Av. Warnes 829, 1o A

Tel. (011) 4854-1668

**Fabricado por:**

Inomed Medizintechnik GmbH - Im Hausgrün 29, D-79312 Emmendingen, Alemania.

**Nombre Genérico: SISTEMAS ESTEREOTÁCTICOS**

**Marca: Inomed**

**Modelo: Sistema estereotáctico ZD compuesto por:**

Para el sistema de aluminio

Artículo	Descripción
803111	Marco estereotáctico de aluminio
803220	Poste de fijación de cabeza Sturm libre de artefactos, de aluminio

Para el sistema de titanio

Artículo	Descripción
803110	Marco estereotáctico de titanio
803221	Poste de fijación de cabeza universal libre de artefactos, de titanio

Ambas opciones junto a las siguientes partes:

Artículo	Descripción
801011	Tornillo Mill M3
801502	Tornillo M1,7 para pinza de biopsia
801503	Tornillo Mill M3 para pinza de biopsia
801533	Guía para 801530/-32/-34
802000	Unidad de arco localizador ZD
802001	Arco localizador ZD
802010	Unidad módulo ZD con avance micrométrico
802011	Carro ZD con avance micrométrico
802012	Porta sonda ZD con avance micrométrico
802013	Porta sonda ZD con avance micrométrico
803104	Llave inglesa para marco estereotáctico circular de titanio
803106	Anillo de cerámica abierto OSS

**BIOX S.A.**  
ALEJANDRO PASCANER  
PRESIDENTE

*Dr. Nestor R. Bergamasco*  
FARMACÉUTICO  
M.N. 14.608



803108	Arco de fijación de cerámica para marco estereotático abierto
803211	Poste de fijación para la cabeza de fibra de carbono, izquierdo
803212	Poste de fijación para la cabeza de fibra de carbono, derecho
803213	Tornillo de sujeción para postes de fijación 803211/12
803405	Llave de tubo
803525	Llave de tubo hexagonal
803910	Caja de esterilización para unidad ZD
803912	Caja de esterilización para pinza de biopsia
803985	Instrucciones de uso del sistema estereotático ZD
809001	Placa de localización de arteriografía, anterior
809002	Placa de localización de arteriografía, izquierda
809003	Placa de localización de arteriografía, posterior
809004	Placa de localización de arteriografía, derecha
809005	Placa de localización de arteriografía, placa 5
809010	Set de localización CT, consistente en:
809011	Placa de localización izquierda/posterior CT
809012	Placa de localización anterior CT
809013	Placa de localización derecha con muesca
809014	Tornillo Mill para placa CT y localización de rayos x
809015	Replacement tubes for CT localizing set 4 long, 4 short.
809021	Placa de reemplazo para set de localización MR 809020
809026	Tornillo Mill para set de localización MR
809027	Tornillo Mill para set de localización MR
809028	Botella de recarga para placas de localización MRI
809029	Botella de recarga y tubos de reemplazo
809031	Placa de localización de arteriografía anterior para OSS
809032	Placa de localización de arteriografía izquierda para OSS
809033	Placa de localización de arteriografía posterior para OSS
809034	Placa de localización de arteriografía derecha para OSS
809050	Set de localización para marco estereotático de titanio y aluminio CT/MR
809060	Set de localización CT para marco de titani y aluminio
809101	Soporte de marco estereotático para Mayfield/Kees
809211	Soporte universal CT 280 x 300 x 75
809212	Adaptador CT Somatom DR serie positiva
809213	Adaptador CT Somatom DR serie negativa
809220	Adaptador CE Siemens AR-SP/HP positiva
809235	Adaptador CT para Tomoscan SR 5000
809236	Adaptador CT GE Lightspeed
809237	Adaptador CT GE Prospeed SX positiva
809238	Adaptador CT GE Prospeed SX negativa
809239	Adaptador CT Toshiba Aquilion

**BIOX S.A.**  
ALEJANDRO PASCANER  
PRESIDENTE

*Dr. Nestor R. Bergamasco*  
FARMACÉUTICO  
14.808

5 1 5 4



## PROYECTO DE RÓTULO

809240	Adaptador CT Siemens
809245	Adaptador CT Philips
809301	Adaptador MRI/set de localización GE-Signa
809302	Adaptador MRI/set de localización Siemens
809303	Adaptador MRI/set de localización Philips
809304	Adaptador MRI/set de localización Picker
809305	Adaptador MRI/set de localización Elscint
809306	Adaptador MRI/set de localización Hitachi
809307	Adaptador MRI/set de localización Toshiba
809902	Abrazadera universal
809902	Abrazadera universal
809903	Juego de dos abrazaderas universales (izquierda y derecha)
809904	Juego de dos abrazaderas universales(izquierda y derecha)
809905	Juego de dos abrazaderas universales(izquierda y derecha)
890511	Bandeja de esterilización
899040	Estuche para el sistema de localización MRI

## Consumibles:

Artículo	Descripción
802050	Set de biopsia ZD 1,0mm longitud de trabajo 190mm
802051	Pinza para biopsia ZD 1,00mm longitud de trabajo 190mm
802052	Tubo guía para pinza de biopsia ZD 1,0mm
802053	Mandril para pinza de biopsia ZD 1,0mm
802055	Set de biopsia 1,6mm , longitud de trabajo 190mm
802056	Pinza para biopsia ZD 1,6mm longitud de trabajo 190mm
802057	Tubo guía para pinza de biopsia ZD 1,6mm
802058	Mandril para pinza para biopsia ZD 1,6mm
802531	Evacuador de hematoma ZD 4,0mm longitud de trabajo 190 mm
802532	Sonda para biopsia espiralada Backlund ZD 1,6mm
802533	Suplemento para sonda de biopsia espiralada Backlund ZD 1,6mm
802534	Sonda para biopsia ZD 2,5mm, longitud de trabajo 190mm
803361	Pin de fijación Opti pin 30 mm
803362	Pin de fijación Opti 40 mm
803363	Pin de fijación Opti 50 mm
803364	Pin de fijación Opti 60mm
803365	Pin de fijación Opti 70mm
803420	Aguja de prueba ZD, 190mm
803902	Filtro de papel desechable
803907	Filtro de papel desechable para caja de esterilización 803906
805601	Sonda para biopsia ZD 2,5mm longitud de trabajo 190mm

BIOX S.A.  
ALEJANDRO PASCANER  
PRESIDENTE

Dr. Nestor H. Bergamasco  
FARMACÉUTICO  
M.N. 14.808

5154



PROYECTO DE RÓTULO

Número de Lote: xxxx

Fecha de fabricación: xx/xxxx

Condiciones de transporte y almacenamiento: Almacenar en ambiente exento de gases corrosivos, buena ventilación

Temperatura ambiental

Temperatura de almacenamiento: 10 °C – 50 °C

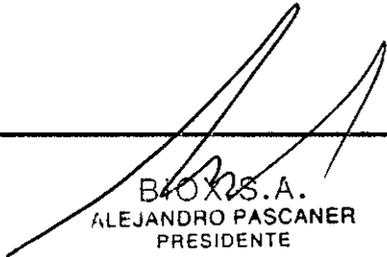
Humedad: Funcionamiento: 10 % – 60 % no condensada

Ver instrucciones de uso que acompañan al producto

**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

**Director Técnico: Farm. Néstor Raúl Bergamasco**

**Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1845-3**

  
BIOXIS S.A.  
ALEJANDRO PASCANER  
PRESIDENTE

  
Dr. Néstor R. Bergamasco  
FARMACÉUTICO  
M.N. 14.808

IFU

5 1 5 4



**Importado por:**

**Biox S.A.**

Av. Warnes 829, 1o A

Tel. (011) 4854-1668

**Fabricado por:**

Inomed Medizintechnik GmbH - Im Hausgrün 29, D-79312 Emmendingen, Alemania.

**Nombre Genérico: SISTEMAS ESTEREOTÁCTICOS**

**Marca: INOMED**

**Modelo: Sistema estereotáctico ZD compuesto por:**

Para el sistema de aluminio

Artículo	Descripción
803111	Marco estereostático de aluminio
803220	Poste de fijación de cabeza Sturm libre de artefactos, de aluminio

Para el sistema de titanio

Artículo	Descripción
803110	Marco estereostático de titanio
803221	Poste de fijación de cabeza universal libre de artefactos, de titanio

Ambas opciones junto a las siguientes partes:

Artículo	Descripción
801011	Tornillo Mill M3
801502	Tornillo M1,7 para pinza de biopsia
801503	Tornillo Mill M3 para pinza de biopsia
801533	Guía para 801530/-32/-34
802000	Unidad de arco localizador ZD
802001	Arco localizador ZD
802010	Unidad módulo ZD con avance micrométrico
802011	Carro ZD con avance micrométrico
802012	Porta sonda ZD con avance micrométrico
802013	Porta sonda ZD con avance micrométrico
803104	Llave inglesa para marco estereotático circular de titanio
803106	Anillo de cerámica abierto OSS
803108	Arco de fijación de cerámica para marco estereotático abierto
803211	Poste de fijación para la cabeza de fibra de carbono, izquierdo
803212	Poste de fijación para la cabeza de fibra de carbono, derecho
803213	Tomillo de sujeción para postes de fijación 803211/12

**BIOX S.A.**  
ALEJANDRO PASCANER  
PRESIDENTE

Dr. Nestor R. Bergamasco  
FARMACÉUTICO  
M.N. 14-808



803405	Llave de tubo
803525	Llave de tubo hexagonal
803910	Caja de esterilización para unidad ZD
803912	Caja de esterilización para pinza de biopsia
803985	Instrucciones de uso del sistema estereotáctico ZD
809001	Placa de localización de arteriografía, anterior
809002	Placa de localización de arteriografía, izquierda
809003	Placa de localización de arteriografía, posterior
809004	Placa de localización de arteriografía, derecha
809005	Placa de localización de arteriografía, placa 5
809010	Set de localización CT, consistente en:
809011	Placa de localización izquierda/posterior CT
809012	Placa de localización anterior CT
809013	Placa de localización derecha con muesca
809014	Tornillo Mill para placa CT y localización de rayos x
809015	Replacement tubes for CT localizing set 4 long, 4 short.
809021	Placa de reemplazo para set de localización MR 809020
809026	Tornillo Mill para set de localización MR
809027	Tornillo Mill para set de localización MR
809028	Botella de recarga para placas de localización MRI
809029	Botella de recarga y tubos de reemplazo
809031	Placa de localización de arteriografía anterior para OSS
809032	Placa de localización de arteriografía izquierda para OSS
809033	Placa de localización de arteriografía posterior para OSS
809034	Placa de localización de arteriografía derecha para OSS
809050	Set de localización para marco estereotáctico de titanio y aluminio CT/MR
809060	Set de localización CT para marco de titani y aluminio
809101	Soporte de marco estereotáctico para Mayfield/Kees
809211	Soporte universal CT 280 x 300 x 75
809212	Adaptador CT Somatom DR serie positiva
809213	Adaptador CT Somatom DR serie negativa
809220	Adaptador CE Siemens AR-SP/HP positiva
809235	Adaptador CT para Tomoscan SR 5000
809236	Adaptador CT GE Lightspeed
809237	Adaptador CT GE Prospeed SX positiva
809238	Adaptador CT GE Prospeed SX negativa
809239	Adaptador CT Toshiba Aquilion
809240	Adaptador CT Siemens
809245	Adaptador CT Philips
809301	Adaptador MRI/set de localización GE-Signa
809302	Adaptador MRI/set de localización Siemens
809303	Adaptador MRI/set de localización Philips
809304	Adaptador MRI/set de localización Picker
809305	Adaptador MRI/set de localización Elscint
809306	Adaptador MRI/set de localización Hitachi

BIOX S.A.  
ALEJANDRO PASCANER  
PRESIDENTE

*Dr. Néstor R. Bergamasco*  
FARMACÉUTICO  
M.N. 14.808

5154

809307	Adaptador MRI/set de localización Toshiba
809902	Abrazadera universal
809902	Abrazadera universal
809903	Juego de dos abrazaderas universales (izquierda y derecha)
809904	Juego de dos abrazaderas universales(izquierda y derecha)
809905	Juego de dos abrazaderas universales(izquierda y derecha)
890511	Bandeja de esterilización
899040	Estuche para el sistema de localización MRI

## Consumibles:

Artículo	Descripción
802050	Set de biopsia ZD 1,0mm longitud de trabajo 190mm
802051	Pinza para biopsia ZD 1,00mm longitud de trabajo 190mm
802052	Tubo guía para pinza de biopsia ZD 1,0mm
802053	Mandril para pinza de biopsia ZD 1,0mm
802055	Set de biopsia 1,6mm , longitud de trabajo 190mm
802056	Pinza para biopsia ZD 1,6mm longitud de trabajo 190mm
802057	Tubo guía para pinza de biopsia ZD 1,6mm
802058	Mandril para pinza para biopsia ZD 1,6mm
802531	Evacuador de hematoma ZD 4,0mm longitud de trabajo 190 mm
802532	Sonda para biopsia espiralada Backlund ZD 1,6mm
802533	Suplemento para sonda de biopsia espiralada Backlund ZD 1,6mm
802534	Sonda para biopsia ZD 2,5mm, longitud de trabajo 190mm
803361	Pin de fijación Opti pin 30 mm
803362	Pin de fijación Opti 40 mm
803363	Pin de fijación Opti 50 mm
803364	Pin de fijación Opti 60mm
803365	Pin de fijación Opti 70mm
803420	Aguja de prueba ZD, 190mm
803902	Filtro de papel desechable
803907	Filtro de papel desechable para caja de esterilización 803906
805601	Sonda para biopsia ZD 2,5mm longitud de trabajo 190mm

Condiciones de transporte y almacenamiento: Almacenar en ambiente exento de gases corrosivos, buena ventilación

Temperatura ambiental

Temperatura de almacenamiento: 10 °C – 50 °C

Humedad: Funcionamiento: 10 % – 60 % no condensada

Ver instrucciones de uso que acompañan al producto

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Director Técnico: Farm. Néstor Raúl Bergamasco

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1845-3

  
BIOX S.A.  
ALEJANDRO PASCANER  
PRESIDENTE

  
FARMACÉUTICO  
M.N. 14.808

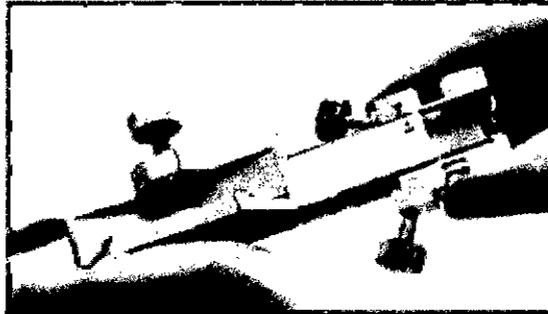
## Instrucciones de uso:

### Información general

El dispositivo ZD es un sistema de arco para neurocirugía basado en el marco estereotáctico.

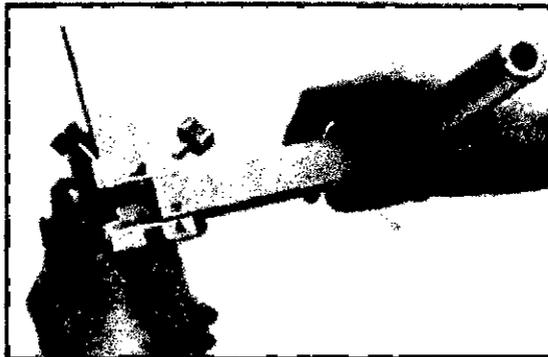
### Ensamblaje del ZD

#### Paso 1: Conexión montaje del eje de cruz y carril de fijación



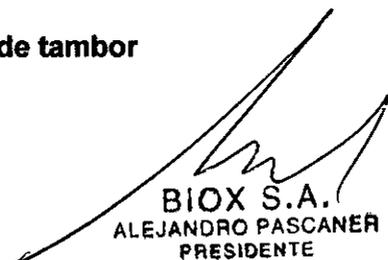
Poner el montaje del eje de Cruz en el carril de fijación. Prestar atención a las marcas correspondientes "1" en ambas partes. Estas marcas deben quedar enfrentadas (véase la figura anterior), e indican la dirección correcta del montaje del eje de Cruz. Fijar el montaje del eje de Cruz alrededor de la mitad del carril de fijación apretando el tornillo que está marcado con "B".

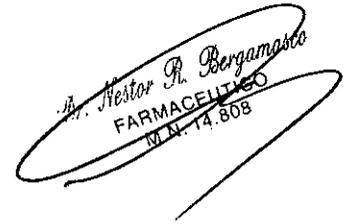
#### Paso 2: Conectar el montaje del eje de Cruz y el eje derecho angulado de tambor

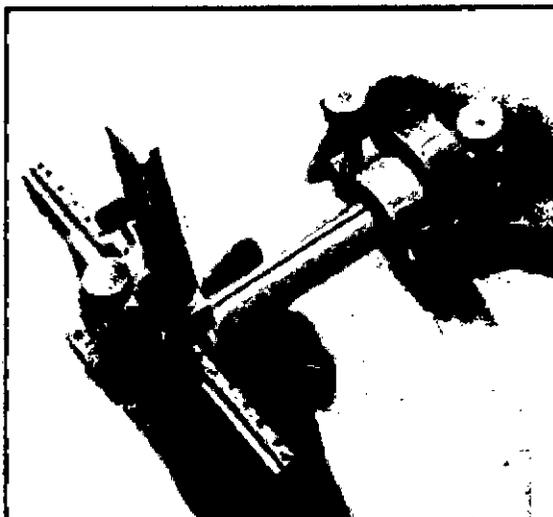


Opuesto a la ranura que se marcadas con "1", la ranura del eje de montaje Cruz está marcada con "2". Análogamente al carril de fijación, se proporciona la parte plana del carril del eje derecho angulado de tambor con una marca de "2". Ponga estas dos marcas "2", una al lado de la otra (véase la figura anterior) y empuje la parte plana de carril del eje tambor en la ranura del montaje del eje transversal. Corregir la parte plana del carril del eje de tambor apretando el tornillo marcado como "C".

#### Paso 3: Conectar el arco con el eje de tambor

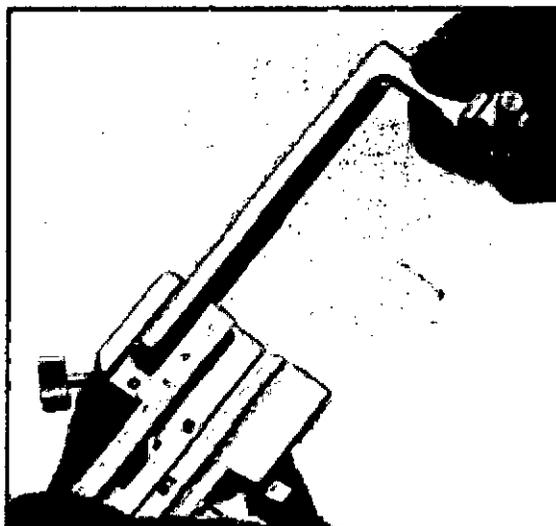
  
**BIOX S.A.**  
 ALEJANDRO PASCANER  
 PRESIDENTE

  
 Néstor R. Bergamotto  
 FARMACELTICO  
 M. N. 14.808



Luego el cilindro del eje angulado de tambor se inserta en el arco, en el cañón abierto. En primer lugar deben estar los tornillos del cañón todos aflojados. Después el cilindro se inserta de la curva interior del arco y alineado (rotando al aplicar ligera presión) para que la guía pueda girar dentro del cañón del arco, se alinea con la ranura de guía del cilindro. A continuación el cilindro se inserta en la deseada posición. Está bloqueado con el tornillo que está marcado con "A".

#### Paso 4: Montaje del instrumento Guía en el soporte de instrumentos

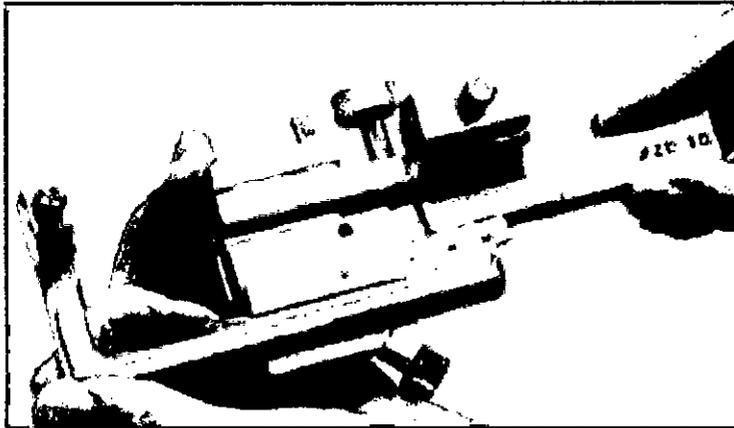


Inserte el instrumento Guía en la ranura pequeña, en forma de que coincidan en el sostenedor del instrumento. Asegúrese de que la apertura del instrumento Guía está en el lado de la escala de color rojo del transporte de instrumento (véase la figura anterior). Fijar al instrumento Guía apretando el tornillo por debajo de su ranura en el sostenedor del instrumento.

#### Paso 5: Montaje del porta instrumentos en el carro transportador de instrumentos

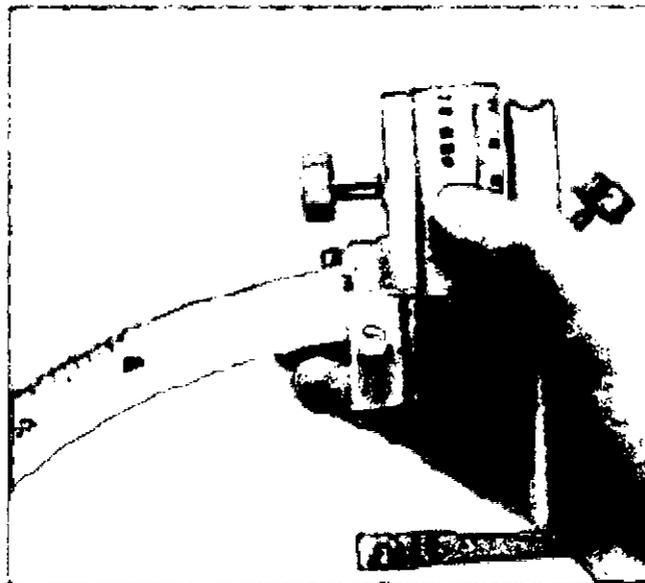
  
 BIOX S.A.  
 ALEJANDRO PASCANER  
 PRESIDENTE

  
 Dr. Nestor A. Bergamasco  
 FARMACEUTICO  
 M.N. 14.808



Colocar el porta instrumentos en el carro de instrumentos. Determinar la dirección de montaje para el tornillo de conducción (véase la figura anterior) de la forma de coincidir de la ranura y el riel. Desde el momento en que el instrumento portador toca el tornillo de conducción, debe utilizar únicamente el tornillo de conducción para mover el instrumento transportador en el sostenedor del instrumento. Ajuste del transportador a "0" para asegurarse de que el sistema está centrado. Corregir el instrumento transportador con el tornillo inclinado en forma de nudo en la parte posterior del sostenedor.

**Paso 6: Conectar el carro transportador con el arco**



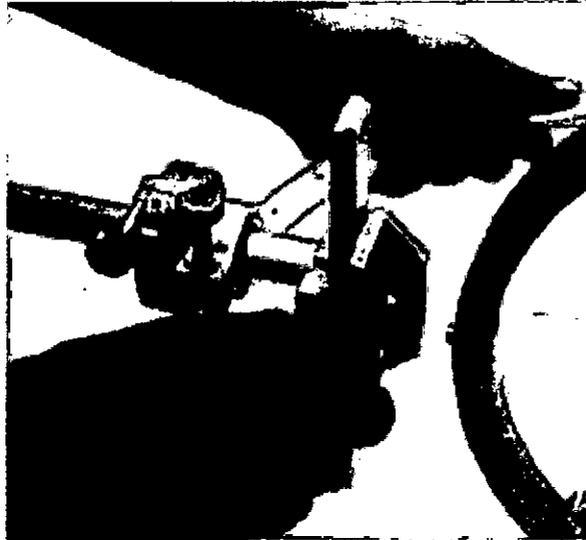
Poner el instrumento transportador en el arco, como se muestra arriba. A continuación, la marca "E" al final del arco que corresponde con la marca "E" sobre el instrumento transportador. Corregir el instrumento transportador con en el arco apretando el tornillo marcado con "E".

**Paso 7: Montaje del dispositivo ZD en el marco (anillo de cabeza)**

✓

*[Signature]*  
BIOX S.A.  
ALEJANDRO PASCANER  
PRESIDENTE

*[Signature]*  
Dr. Nestor R. Bergamasco  
FARMACEUTICO  
M.N. 14.808



El ZD puede montarse correctamente sólo en ocho posiciones en el anillo de cabeza. Puede seleccionar entre los 0 °, 90 °, 180 °, o posición de 270 ° sobre el anillo de cabeza y usted puede seleccionar entre dos direcciones, encima del anillo (el lado del anillo donde está grabada la escala) o por debajo del anillo (el lado del anillo que no tiene grabada la escala). Liberando completamente la fijación del tornillo, antes de poner el carril de fijación en el anillo de cabeza (como en la figura anterior)

Para un montaje exacto, los pines del carril de fijación deben coincidir con los agujeros en el anillo de la cabeza.

Si el anillo está cubierto con campo estéril, asegúrese de que el campo se adapte perfectamente al anillo en la posición de montaje deseado de la ZD, a fin de evitar problemas de fijación.

Apriete el tornillo de fijación y comprobar si el carril de fijación encaja estrechamente en el anillo de la cabeza.

## 5.2 Uso

Una vez que se obtienen las coordenadas estereostáticas deben ser revisadas por el neurocirujano: la factibilidad del abordaje y el conjunto de escalas "A", "B" y "C" para el ZD con el objetivo o blanco. Fijar los tornillos apropiados estrechamente con el fin de conservar la configuración sin cambios. Una configuración predeterminada para "D" y "E" es necesaria si está previsto un punto de entrada único. De lo contrario, sus valores son elegidos arbitrariamente para un punto de entrada óptima ya que su posición no tiene ningún efecto sobre el punto de destino.

El instrumento que se utilizara es colocado en el instrumento transportador y se insertan hasta donde vaya la misma.

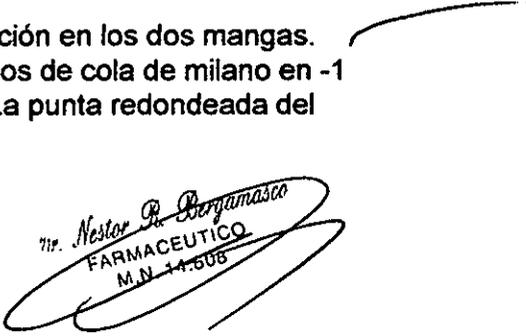
### Pinzas de biopsia:

#### Verificación de los ajustes

1. Asegúrese de que la longitud de las pinzas de biopsia es correcta y que las pinzas de biopsia, tubo guía y mandril no están dobladas.
2. Inserte el mandril en el tubo guía y apriete los tornillos de sujeción en los dos mangas. Dado que el mandril es 1 mm más largo, coloque el portaobjetos de cola de milano en -1 mm de orden para obtener el recorrido completo de la pinza. La punta redondeada del mandril ahora apunta a la punta del simulador de destino.



  
 E.T.E.S.A.  
 ALEJANDRO PASCANER  
 PRESIDENTE

  
 Nestor R. Bergamasco  
 FARMACEUTICO  
 M.N. 14.608

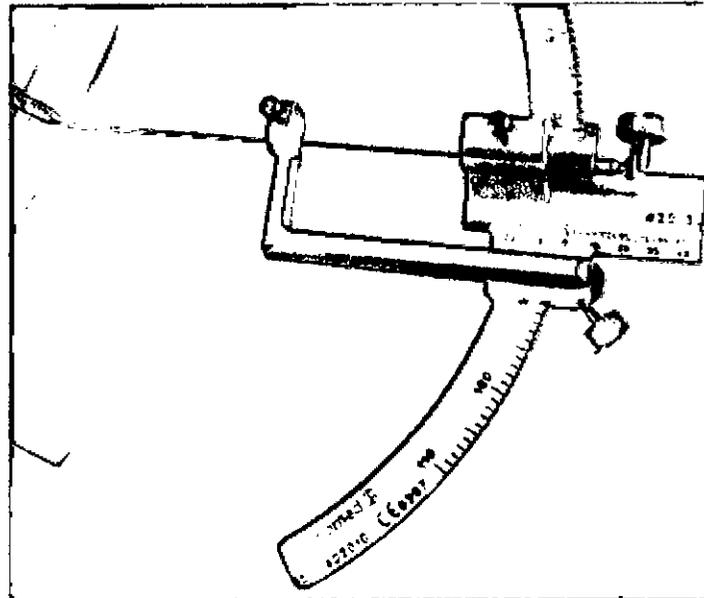
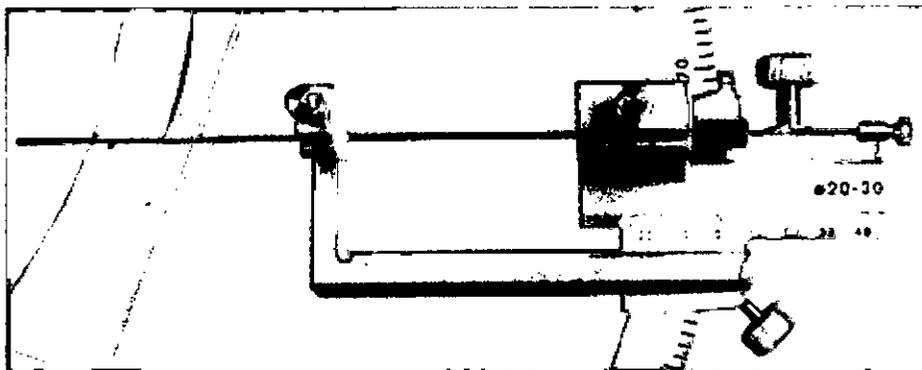


Figura 2: El tubo de guía y mandril con el simulador de destino.

3. Retire el mandril. Tenga cuidado al retirar el mandril que el tubo guía no se mueve, y volvió a comprobar que la corredera de cola de milano está colocado correctamente.



Eliminación del mandril del tubo guía.

4. Ahora lleve a cabo la biopsia
- 5.

**Inserción de los fórceps de biopsia en el sistema estereotáctico:**

Las pinzas de biopsia sólo se puede insertar en el canal de instrumento correspondiente con sus extremidades cerradas. Tenga cuidado de no dañar el canal durante este proceso. Asegúrese de que el diámetro de las pinzas de biopsia corresponde con la del canal de instrumento. (Revise la etiqueta) El conector de lavado sólo se diseñó para limpiar el instrumento. No debe ser utilizado durante la biopsia y debe ser cerrada durante toda la operación.

La tapa protectora debe permanecer en la conexión Luer-Lok durante el uso para evitar la contaminación microbiana.

**Llevar a cabo la biopsia:**

✓

*[Signature]*  
B.O.X S.A.  
ALEJANDRO PASCANER  
PRESIDENTE

*[Signature]*  
Dr. Néstor R. Bergamasco  
FARMACÉUTICO  
M.N. 14.808



1. Colocar las pinzas cerca del sitio destinado a la extracción de tejido de la paciente. descripción
2. Abra la punta de las pinzas mediante la apertura de las asas de tijera.
3. Conducir la punta de las pinzas en el tejido y tomar cuidadosamente la muestra de tejido mediante el cierre de las asas de tijera (el cierre de las puntas de la pinza).
4. Mantenga cerradas las pinzas y extraer todo el instrumento lentamente hacia fuera del canal.
5. La muestra de tejido contenida en el fórceps ahora se puede preparar para las pruebas.

Probetas Reutilizables

Uso de sondas BIOPSIA

1. Asegúrese de que la longitud de la sonda es correcta y no está doblada
2. Ponga los 3 componentes (tubo guía exterior, tubo guía interior y Mandrin) uno dentro del otro. Asegúrese de que la junta interior está fijada.



3. Asegúrese que las líneas rojas del tubo guía interior y el mandril se giran a 180 ° de distancia de la línea roja del tubo guía exterior.



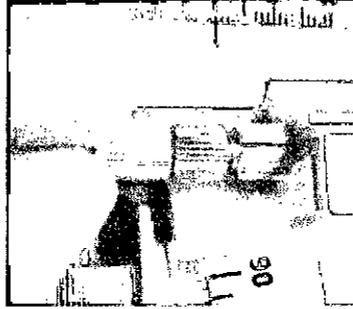
4. Avanzar con cuidado la sonda al sitio de destino.

f

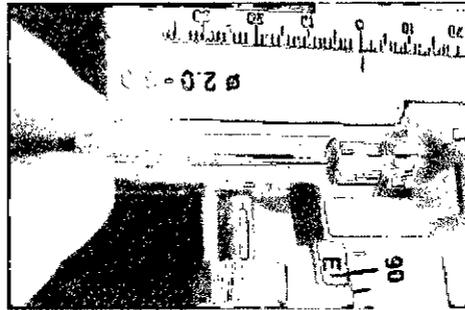
*[Signature]*  
 BIOC S.A.  
 ALEJANDRO PASCANER  
 PRESIDENTE

*[Signature]*  
 Dr. Néstor R. Bergamasco  
 FARMACEUTICO  
 M.N. 14.888

5. Retire el mandril.
6. Gire el tubo de guía interna hasta que la línea roja está en la misma posición que la línea roja del tubo guía exterior.
7. Tome una jeringa y extraiga el aire desde el tubo de guía interior de modo que una muestra de tejido sea aspirada en el orificio de la sonda.
8. Gire el tubo de guía interna hasta que la línea roja sea nuevamente 180 ° de distancia de la línea roja del tubo guía exterior.



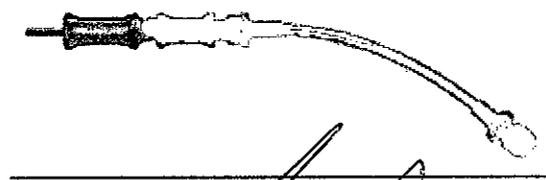
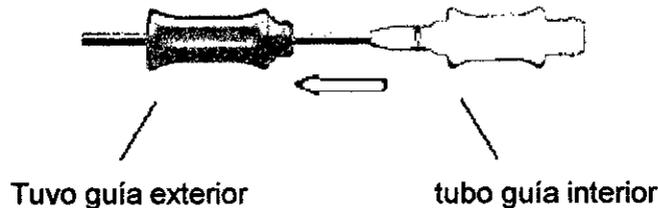
9. Saque el tubo de guía interior de la exterior.



10. Ponga el mandril en el tubo de guía interior para remover la muestra de tejido. Las líneas rojas tienen que estar en la misma posición.
11. Inserte el tubo de guía interior y el mandril de nuevo. Cambie la posición de toda la sonda y repita el procedimiento a partir del paso 5.

**Inserción de la sonda de biopsia en el sistema estereotáctico**

1. Coloque los dos componentes (tubo guía exterior y tubo guía interior) uno dentro del otro. Introduzca la extensión de Heidelberg en el conector LL del tubo guía interior.



K

BIOX S.A.  
ALEJANDRO PASCANER  
PRESIDENTE

Dr. Nestor R. Bergamasco  
FARMACEUTICO  
M.A. 14.608

2. Asegúrese de que la flecha blanca no está en línea con la cavidad en la parte del mango del tubo guía exterior. La "ventana" para la eliminación de tejido está cerrada

the outer guide tube! The "window" for the tissue removal is closed.



3. Mueva cuidadosamente la sonda de biopsia dentro del área quirúrgica. Asegúrese de que la "ventana" para la extracción de tejido de la sonda de biopsia se coloca correctamente. Fijar la sonda con el porta instrumento del sistema estereotáctico

4. Gire la guía interior del tubo en la dirección de la flecha, de modo que la flecha quede en línea con la cavidad en la parte del mango del tubo guía exterior. La "ventana" para la eliminación de tejido está abierta.



5. Tome una jeringa y extraiga el aire del tubo de guía interno a través de la extensión Heidelberg de manera que la muestra de tejido sea aspirada dentro de la abertura de la sonda de biopsia.
6. Gire el tubo de guía interior hasta que la flecha blanca no está en línea con la cavidad en la parte del mango del tubo guía exterior, esto es medio giro.
7. Retire de la sonda de biopsia completa poco a poco y con cuidado de la zona quirúrgica.
8. Saque el tubo de guía interior del tubo de guía exterior (fuera de la zona de cirugía!)
9. Retire la sonda de biopsia despacio y con cuidado del área quirúrgica



9 La muestra de tejido recuperado puede utilizarse para examen minucioso.

10 Para tomar más muestras de tejido, repita el procedimiento desde el paso 1.

### **Limpieza, desinfección y esterilización**

#### **Preparación**

Se recomienda realizar la preparación para la reutilización tan pronto como sea posible, después de usar el sistema de arco apuntador y accesorios. Para el almacenamiento y

BIOX S.A.  
ALEJANDRO PASCANER  
PRESIDENTE

Dr. Nestor P. Pascaner  
FARMACEUTICO  
M.N. 14.808



transporte, por favor, compruebe que las partes estén protegidas contra daños mecánicos. Transporte la unidad estereotáctica con accesorios, en el contenedor anexo de esterilización

### RESTRICCIÓN DE REACONDICIONAMIENTO

Los pines Opti son reutilizables. Debido a su diseño, el ciclo de vida es limitado. Se recomienda reemplazar los pines con un uso normal después de 100 veces

Antes de utilizar: Comprobar la correcta colocación de la primera posición de la caña, así como la punta de titanio en el revestimiento de plástico. Compruebe además la rosca, que el pin de fijación está intacto y fácilmente se desliza dentro de la rosca.

Su tiempo de Vida depende del cuidado en su tratamiento. Daños mecánicos, que se producen durante la cirugía o la limpieza y esterilización son principalmente la razón de la ruptura de los instrumentos

### Preparación para la limpieza

Los complementos de parte y accesorios del arco apuntador tienden a ser desmontados antes de limpiar. Para la limpieza y esterilización del arco apuntador, todos los tornillos tienen que estar aflojados. No quite los tornillos, puede haber riesgo de confusión, cuando se reúnan más tarde las partes.

## Limpieza y desinfección

1. Lavar la superficie de los instrumentos de la biopsia, porta instrumentos, apriete los tornillos y enjuague los accesorios con agua limpia.
2. Esparcir la solución del agente de limpieza con un pincel en todas las superficies.
3. Sostener el arco apuntador, los instrumentos y todos los accesorios bajo la corriente de agua de---ionizada (temperatura:  $10 \pm 2$  ° C, duración: 2 min). Luego pueden ser limpiados con una tela libre de pelusa, sumergir en un líquido desinfectante e inspeccionado, para visibles signos de contaminación.

Use una tela libre de pelusa para la limpieza. No utilice cualquier agente abrasivo de limpieza que podría dañar el revestimiento del arco apuntador y las partes accesorias.

### Agente de limpieza:

Utilice un agente de limpieza, que disuelva las proteínas, pH neutro (pH 6---9), desinfección, sin cloro y preparado con agua desmineralizada. La eficiencia de los agentes tienen que ser aprobado (véase la lista de la FDA, DGHM, CE). Siga exactamente las instrucciones de funcionamiento del fabricante del agente de limpieza.

No utilice ácidos o bases, que puede destruir la superficie metálica irreparablemente. Tras la limpieza, el sistema de arco apuntador con accesorios puede ser remojado en agente de líquido de desinfección. Todas las partes deben ser totalmente cubiertas con líquido. No debe haber burbujas de aire pegadas en el producto. El tiempo de inmersión no debe exceder de una hora. Información sobre el efecto sobre los gérmenes de cada solución puede ser encontrada en las instrucciones del fabricante.

El agente químico debe ser adecuado contra:

- Mycobacterium
- Esporas de Bacterias
- priones

BIOX S.A.  
ALEJANDRO PASCANER  
PRESIDENTE

Dr. Nestor R. Bergamasco  
FARMACEUTICO  
M.N. 14.888

--- virus (VIH, hepatitis)

El sistema del arco apuntador y sus accesorios debe lavarse con agua desmineralizada, hasta que se eliminan todos los residuos del agente de limpieza y del de desinfección.

### **Mecanismo de la limpieza y desinfección**

Como alternativa a la limpieza manual, se pueden lavar los instrumentos (el arco apuntador con accesorios) en una lavadora de acuerdo a ISO 15883.

### **Agente de limpieza:**

La eficacia del agente tiene que ser probada (véase la lista de firmas de la FDA, DGHM, CE). Siga exactamente las instrucciones de funcionamiento del fabricante. No utilice ningún agente de limpieza abrasivo como ácidos o bases que podrían dañar el recubrimiento metálico. Siga exactamente las instrucciones del fabricante de la máquina de lavar. En la máquina de limpieza por desinfección, asegúrese de que las partes se coloquen de tal modo que no se puede mover y tocan.

### **Procedimiento recomendado:**

- Antes de Enjuagar: (T < 30 ° C) agua fría, 4 min
- Limpieza con Sekumatic MultiClean (0,6% con 55 ° C), 5 min
- Después de Enjuagar I: 1 min con mezcla de agua (1/3 de agua des--ionizada en 2/3 de agua fría)
- Después de Enjuagar II: 1 min con agua fría deionizada
- Desinfección térmica: 5 min a 93 ° C
- Secado: 20 minutos a 100 ° C

### **Secado**

Seque el arco apuntador y accesorios con aire filtrado a presión. Soplar las partes que son de difíciles acceso.

### **Envasado para esterilización**

Empaque individualmente: se puede utilizar un embalaje normalizado. La bolsa debe tener un tamaño adecuado para que el cierre no esté tenso.

Se recomienda utilizar el correspondiente contenedor de esterilización para el arco apuntador y accesorios.

Después de la limpieza y desinfección, el arco apuntador con los accesorios, se tiene que esterilizar con el siguiente procedimiento de esterilización.

### **Preparación de esterilización**

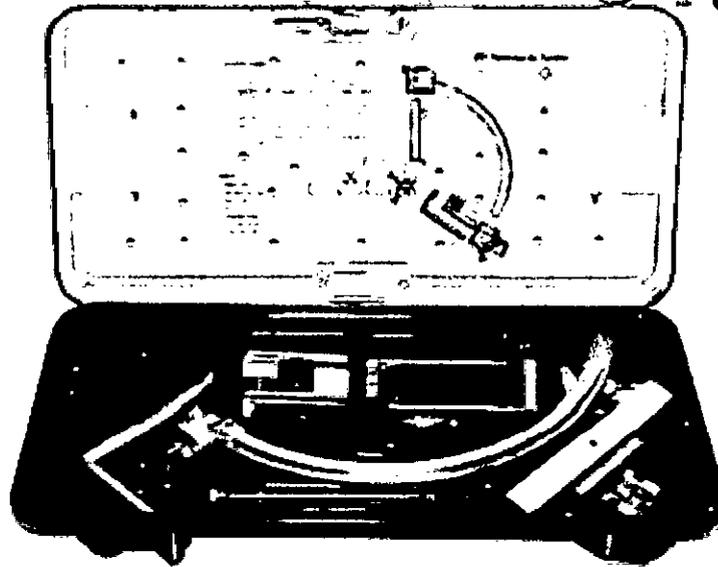
Antes de la esterilización, compruebe el arco apuntador y accesorios para cualquier daño físico. Productos con daños visibles tienen que ser descartados o reparados. Para la limpieza y esterilización todos los tornillos tienen que estar aflojados. No quite los tornillos, puede haber riesgo de confusión, cuando se reúnan más tarde las partes.

### **Esterilización**

  
BIOX S.A.  
ALEJANDRO PASCANER  
PRESIDENTE

  
Nestor R. Bergamasco  
FARMACEUTICO  
M.N. 14.808

5154



En caso de esterilización: En este contenedor se asignan lugares dedicados para la ZD y además para instrumentos de biopsia ZD.

Después de la limpieza y desinfección, se recomienda esterilizar el arco apuntador y accesorios con el método de esterilizaciones validadas enumeradas a continuación:

#### **Esterilización en autoclave**

Parámetros específicos de la esterilización de la unidad de esterilización deben validarse y deben alcanzar un nivel de fiabilidad de esterilidad (SAL) de 10<sup>-6</sup>. El arco apuntador y sus accesorios pueden esterilizarse usando un autoclave estándar.

Temperatura: 134 °C a 137°C

Tiempo de Exposición: mínimo 5 minutos, hasta 18 minutos si se sospecha de priones

Tiempo de Secado: mínimo 20 minutos

El tiempo de Exposición podrá ampliarse a los 18 minutos. Pero esto puede acortar el ciclo de vida, compruebe el arco apuntador y accesorios después de esterilización por daños visibles.

Con un uso normal, se recomienda cambiar los pines Opti después de cada 100 usos.

Utilice indicadores biológicos o de otros métodos adecuados para comprobar la eficacia de la esterilización.

#### **Pinzas para biopsia:**

**Reutilización de las sondas no descartables:** se recomienda limitar su uso a 31 veces. El número de uso o de su vida dependerá del cuidado con que se tratan y la frecuencia con la que se utilizan.

#### **Sondas descartables:**

**Eliminación:** Después de la su utilización, el instrumento se debe desechar de acuerdo con las disposiciones vigentes.

En caso de dudas respecto al funcionamiento de este equipo o sus accesorios consulte inmediatamente al fabricante o importador

#### **Precisión**

Después del montaje final se comprueba cada dispositivo ZD, para comprobar su exactitud. Algunos coordenadas estereotáctica se establecen en el ZD y se mide la posición real del

**BIOX S.A.**  
ALEJANDRO PASCANER  
PRESIDENTE

*Dr. Néstor H. Bergamasco*  
FARMACEUTICO  
M.N. 14.808

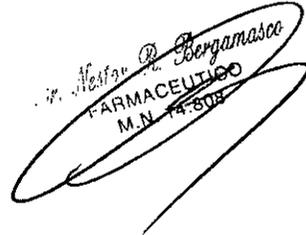
IFU

5.54



punto de destino (es decir, la punta de la aguja de prueba). Esto se hace para diferentes posiciones de montaje en el aro del ZD y para diferentes configuraciones de coordenadas. El punto de destino medido tiene que cumplir el valor esperado, dentro de una esfera de radio de 1 mm.

  
BIOX S.A.  
ALEJANDRO PASCANER  
PRESIDENTE

  
Nestor P. Bergamasco  
FARMACEUTICO  
M.N. 14.808

f



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-2631-14-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **5154** ..... , y de acuerdo con lo solicitado por BIOX S.A., 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: SISTEMAS ESTEREOTÁCTICOS

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-176-Sistemas Estereotácticos

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Sistema de arco para neurocirugía y toma de muestras para biopsias basado en el marco estereotáctico.

Modelo/s: Modelo: Sistema estereotáctico ZD compuesto por:

Para el sistema de aluminio

803111 Marco estereostáctico de aluminio

803220 Poste de fijación de cabeza Sturm libre de artefactos, de aluminio

Para el sistema de titanio

- 803110 Marco estereostático de titanio
- 803221 Poste de fijación de cabeza universal libre de artefactos, de titanio

Ambas opciones junto a las siguientes partes:

- 801011 Tornillo Mill M3
- 801502 Tornillo M1,7 para pinza de biopsia
- 801503 Tornillo Mill M3 para pinza de biopsia
- 801533 Guía para 801530/-32/-34
- 802000 Unidad de arco localizador ZD
- 802001 Arco localizador ZD
- 802010 Unidad módulo ZD con avance micrométrico
- 802011 Carro ZD con avance micrométrico
- 802012 Porta sonda ZD con avance micrométrico
- 802013 Porta sonda ZD con avance micrométrico
- 803104 Llave inglesa para marco estereotático circular de titanio
- 803106 Anillo de cerámica abierto OSS
- 803108 Arco de fijación de cerámica para marco estereotático abierto
- 803211 Poste de fijación para la cabeza de fibra de carbono, izquierdo
- 803212 Poste de fijación para la cabeza de fibra de carbono, derecho
- 803213 Tornillo de sujeción para postes de fijación 803211/12
- 803405 Llave de tubo
- 803525 Llave de tubo hexagonal
- 803910 Caja de esterilización para unidad ZD
- 803912 Caja de esterilización para pinza de biopsia





Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

- 803985 Instrucciones de uso del sistema estereotáctico ZD
- 809001 Placa de localización de arteriografía, anterior
- 809002 Placa de localización de arteriografía, izquierda
- 809003 Placa de localización de arteriografía, posterior
- 809004 Placa de localización de arteriografía, derecha
- 809005 Placa de localización de arteriografía, placa 5
- 809010 Set de localización CT, consistente en:
- 809011 Placa de localización izquierda/posterior CT
- 809012 Placa de localización anterior CT
- 809013 Placa de localización derecha con muesca
- 809014 Tornillo Mill para placa CT y localización de rayos x
- 809015 Replacement tubes for CT localizing set 4 long, 4 short.
- 809021 Placa de reemplazo para set de localización MR 809020
- 809026 Tornillo Mill para set de localización MR
- 809027 Tornillo Mill para set de localización MR
- 809028 Botella de recarga para placas de localización MRI
- 809029 Botella de recarga y tubos de reemplazo
- 809031 Placa de localización de arteriografía anterior para OSS
- 809032 Placa de localización de arteriografía izquierda para OSS
- 809033 Placa de localización de arteriografía posterior para OSS
- 809034 Placa de localización de arteriografía derecha para OSS

✓

809050 Set de localización para marco estereotáctico de titanio y aluminio  
CT/MR

809060 Set de localización CT para marco de titani y aluminio

809101 Soporte de marco estereotáctico para Mayfield/Kees

809211 Soporte universal CT 280 x 300 x 75

809212 Adaptador CT Somatom DR serie positiva

809213 Adaptador CT Somatom DR serie negativa

809220 Adaptador CE Siemens AR-SP/HP positiva

809235 Adaptador CT para Tomoscan SR 5000

809236 Adaptador CT GE Lightspeed

809237 Adaptador CT GE Prospeed SX positiva

809238 Adaptador CT GE Prospeed SX negativa

809239 Adaptador CT Toshiba Aquilion

809240 Adaptador CT Siemens

809245 Adaptador CT Philips

809301 Adaptador MRI/set de localización GE-Signa

809302 Adaptador MRI/set de localización Siemens

809303 Adaptador MRI/set de localización Philips

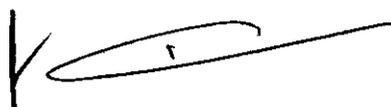
809304 Adaptador MRI/set de localización Picker

809305 Adaptador MRI/set de localización Elscint

809306 Adaptador MRI/set de localización Hitachi

809307 Adaptador MRI/set de localización Toshiba

809902 Abrazadera universal





Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

- 809902 Abrazadera universal
- 809903 Juego de dos abrazaderas universales (izquierda y derecha)
- 809904 Juego de dos abrazaderas universales(izquierda y derecha)
- 809905 Juego de dos abrazaderas universales(izquierda y derecha)
- 890511 Bandeja de esterilización
- 899040 Estuche para el sistema de localización MRI
- Consumibles:
- 802050 Set de biopsia ZD 1,0mm longitud de trabajo 190mm
- 802051 Pinza para biopsia ZD 1,00mm longitud de trabajo 190mm
- 802052 Tubo guía para pinza de biopsia ZD 1,0mm
- 802053 Mandril para pinza de biopsia ZD 1,0mm
- 802055 Set de biopsia 1,6mm , longitud de trabajo 190mm
- 802056 Pinza para biopsia ZD 1,6mm longitud de trabajo 190mm
- 802057 Tubo guía para pinza de biopsia ZD 1,6mm
- 802058 Mandril para pinza para biopsia ZD 1,6mm
- 802531 Evacuador de hematoma ZD 4,0mm longitud de trabajo 190 mm
- 802532 Sonda para biopsia espiralada Backlund ZD 1,6mm
- 802533 Suplemento para sonda de biopsia espiralada Backlund ZD 1,6mm
- 802534 Sonda para biopsia ZD 2,5mm, longitud de trabajo 190mm
- 803361 Pin de fijación Opti pin 30 mm
- 803362 Pin de fijación Opti 40 mm
- 803363 Pin de fijación Opti 50 mm

- 803364 Pin de fijación Opti 60mm
- 803365 Pin de fijación Opti 70mm
- 803420 Aguja de prueba ZD, 190mm
- 803902 Filtro de papel desechable
- 803907 Filtro de papel desechable para caja de esterilización 803906
- 805601 Sonda para biopsia ZD 2,5mm longitud de trabajo 190mm

Período de vida útil: 3 años para los consumibles.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Inomed Medizintechnik GMBH.

Lugar/es de elaboración: Im Hausgrün 29, D-79312, Emmendingen, Alemania.

Se extiende a BIOX S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1845-3, en la Ciudad de Buenos Aires, a ..... 29 JUN 2015 ....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

5 1 5 4

k

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