



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
S.S.M.S.F.

DISPOSICIÓN N° 7921

BUENOS AIRES, 25 NOV 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-2061-14-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Implantes Fico 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. 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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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 los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T*

DISPOSICIÓN N° 7921

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 del producto médico de marca NeuroVisión, nombre descriptivo Sistema de monitoreo intraoperativo y nombre técnico Sistema de monitoreo por electrodos, electroquirúrgicos, de retorno de acuerdo a lo solicitado por Implantes Fico S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I 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 187 a 189 y 190 a 197 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 3º.- Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 4º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-14-44, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° **7921**

Anexos I, II y III. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-2061-14-3

DISPOSICIÓN N°

7921

ra

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



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T*

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°7.921

Nombre descriptivo: Sistema de monitoreo intraoperatorio.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-010 Sistema de monitoreo por electrodos, electroquirúrgicos, de retorno.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): NeuroVisión.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Para su uso en quirófano y en entornos de unidades de cuidados no intensivos, para la evaluación del estado y control neurológico.

Modelo(s):

NVM5 II NV M5 II SET DE SUSTITUCIÓN

NV M5 UNIDAD DE CONTROL

M5 MÓDULO DE PACIENTE II

NEUROVISION DIN PARA ADAPTADOR DE CONECTOR DUAL

TUBO DUAL ET PARA ADAPTADORES DIN

SISTEMA DE ACCESO PEDICULAR INSULAR (I-PAS)

SISTEMA DE ACCESO PEDICULAR INSULAR (PUNTA DE DIAMANTE) I-PAS II

SISTEMA DE ACCESO PEDICULAR INSULAR (PUNTA DE BISELADA) I-PAS II

PUNTA DE DIAMANTE I-PAS III

PUNTA BISELADA I-PAS III

SISTEMA DE ACCESO PEDICULAR INSULAR (PUNTA DE DIAMANTE) I-PAS III

(PUNTA BISELADA) I-PAS III

IMPEDIANCIÓMETRO EMG

IMPEDIANCIÓMETRO

GUÍAS DE IMPEDIANCIÓMETRO

GUÍA 12, GUÍA RETÍCULO 12" SET



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T*

RETÍCULO LÁSER 12"
TRANSPORTADOR DIGITAL
CABLE CAPTURADOR DE VIDEO DE GUÍA NAVEGADA
GUÍA 9, GUÍA RETÍCULO 9" SET
RETÍCULO LÁSER 9"
TRANSPORTADOR DIGITAL
CABLE CAPTURADOR DE VIDEO DE GUÍA NAVEGADA
NVIS NV JJB SISTEMA
NVIS2 NV JJB SISTEMA DE MÓDULO DE PACIENTE DUAL
JJB UNIDAD DE CONTROL
JJB MÓDULO DE PACIENTE
AISLANTE DE ROSCA INSTIM.-
JJB MANGO DE SONDA
NEUROVISION JJB RETRACTOR DE NERVIO
ESTIMULADOR DE PRUEBA DE RETRACCIÓN
NVJJB GUÍA DE IMPEDIANCIÓMETRO DE ELECTRODO DUAL
ESTIMULADOR MEP.
ESTIMULADOR MEP.
DEMNV998 NVDEMO SET INTERNACIONAL
M5/JJB ESTIMULADOR
CABLE MINI USB
NVM5 CABLE, DIN DUAL 20 PIES
MEP/EMG ARNÉS ESTIMULADOR
JJB ARNÉS ESTIMULADOR
NVM5 ELECTRODO, MEP. TRANSCRANEAL PÚRPURA.
NVM5 ELECTRODO, MEP. TRANSCRANEAL AMARILLO
NVM5 ELECTRODO AGUJA DUAL, PACK DE 14
NVM5 MATRIZ CRANEAL, SSEP.
NVM5 CONECTOR, ELECTRODOS DE AGUJA



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T*

NVJJB NVM5 MATRIZ CRANEAL, SSEP.
NVM5 ESTUCHE, AGUJA PAQUETE DE 4
INSTIM. AISLANTE DE CABLE-K
DSC CLIP PEQUEÑO
DSC CLIP GRANDE
DSC FUNDA
KIT DESCARTABLE DE NEUROVISION XLIF
DILATADOR MAXCESS, 6MM
DILATADOR MAXCESS, 9MM
DILATADOR MAXCESS, 12MM
NVM5 SONDA, USO ÚNICO ENVASE ESTÉRIL
NV CLIPS DSC & ACTIVADOR EN LÍNEA
NVM5 KIT DILATADOR XLIF, ENVASE ESTÉRIL
SET DE DILATADOR 6, 9, 12MM
NVM5 PIEZA DE SONDA, LARGA
MAXCESS® CABLE-K, 13,5"
NVM5 CLIPS, ACTIVADOR & CLIP
SONDA DE PUNTA ESFÉRICA
CLIP DE GUÍA NEUROVISION M5
NV EMG ET TUBO, 6MM, ID (PVC DUAL
NV EMG ET TUBO, 7MM, ID (PVC DUAL
NV EMG ET TUBO, 8MM, ID (PVC DUAL
NV EMG ET TUBO, 6MM, ID
NV EMG ET TUBO, 7MM, ID
NV EMG ET TUBO, 8MM, ID
NVJJB II ESTUCHE, ELECTRODOS DE GEL PEDIÁTRICO
NVM5 ELECTRODOS, GEL SÓLIDO PAQUETE DE 2
NVM5 ELECTRODO, GEL SÓLIDO DUAL
NVM5 ARNÉS, PRÓXIMA GENERACIÓN EMG



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A. N. M. A. T.*

NVJJB KIT DE ARNÉS EMG, ELECTRODO DUAL
NVM5 ARNÉS, PRÓXIMA GENERACIÓN EMG 3.5
NVM5 ARNÉS MEP GEN 3.5
NVJJB BLOQUE DE MORDIDA MEP
NVJJB EXTENSIONES DE ARNÉS EMG
NVM5 ARNÉS, GEN 3.5 SSEP
GUÍAS NVJJB, PRUEBA DE RETRACCIÓN
NVM5 CAPA, SSEP
NVM5 ARNÉS, GENERACIÓN 3.5 SSEP
CABLE RETÍCULO
CLIP DE GUÍA UNIVERSAL
NV M5 IOM EMG MÓDULO DE SUPERFICIE
NV M5 IOM EMG MÓDULO DE AGUJA
NV M5 IOM MEP/EMG MÓDULO DE SUPERFICIE
NV M5 IOM MEP/EMG MÓDULO DE AGUJA
NV M5 IOM SSEP MÓDULO
NVJJB IOM EMG MÓDULO - ELECTRODOS DE SUPERFICIE
NVJJB IOM EMG MÓDULO - ELECTRODOS DE AGUJA
NEUROVISION® MÓDULO
MÓDULOS DE ELECTRODOS DE AGUJAS
MEP EN KIT
NEUROVISION® MÓDULO EMG PRÓXIMA GENERACIÓN
NEUROVISION M5 MÓDULO DE AGUJA EMG
NEUROVISION® ARNÉS MEP/EMG PRÓXIMA GENERACIÓN
NEUROVISION M5 MÓDULO DE AGUJA MEP/EMG
NEUROVISION M5 MÓDULO SSEP
NEUROVISION M5 MÓDULO DE AGUJA SSEP
PAQUETE DE 4 AGUJAS
NVJJB TM Sonda de punta esférica



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A. N. M. A. T.*

NVJBTM CLIP DE ESTIMULACIÓN DINÁMICO, PEQUEÑO

NVJBTM CLIP DE ESTIMULACIÓN DINÁMICO, GRANDE

KIT DE ELECTRODO XLIF

MANGO DE SONDA

ADJUNTO DE CLIP

ALFILER

I-PASTM II (Punta de Diamante) Springless Sistema de Acceso Pedicular Insular

I-PASTM II (Punta Biselada) Springless Sistema de Acceso Pedicular Insular

Matriz de Digitalizador de Curvador de Varilla

SSEP IOM KIT

MEP IOM KIT

EMG IOM KIT

RLN IOM KIT

Multi-modalidad IOM KIT

Electrodos Tirabuzón

Pieza de Mano de Sonda

Arnés EMG

Arnés MEP

Base de Bandeja

Tapa de Bandeja

NV Módulo de Paciente de Próxima Generación

NVM5 PM, 2+SSEPs

NVM5 Unidad de Control - 2

Forma de presentación: 1 (una) unidad.

Período de vida útil: Para los componentes estériles: 2 años.

Condición de venta: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: Nuvasive Inc.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

Lugar/es de elaboración: 4670 E. Shelby Dr., Memphis TN, USA 38118, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-2061-14-3

DISPOSICIÓN N°

7921

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

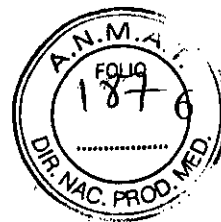
ANEXO II

TEXTOS DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

7921









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

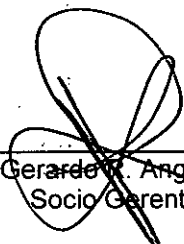
7921



Anexo III.B

2 - Modelo de rótulo producto ESTERIL POR OXIDO ETILENO

IMPLANTES FICO SRL Sistema de monitoreo intraoperatorio - NeuroVision® (NV®) JJB/M5	
Descripción Producto: xxx	
	ESTERIL
DIAMETRO\DIMENSION: xxx	
	MATERIAL: xxx
	CODIGO: xxx
	LOTE: xxx
QTY: CANTIDAD: xxx	
	FECHA DE FABRICACION: xxx
	VENCIMIENTO: xxx
	PRODUCTO DE UN SOLO USO
ALMACENAMIENTO, CONSERVACION Y MANIPULACIÓN: xxx	
 <u>Fabricante:</u> Nuvasive, Inc. Dirección (incluyendo Ciudad y País): 4670 E. Shelby Dr. Memphis TN USA. 38118.	
<u>Importador:</u> IMPLANTES FICO SRL Lamadrid 2710 – Villa Ballester – Buenos Aires - Argentina TE/FAX: (011) 4768-1136 / 2515 / 9091	
Director Técnico: Claudia Beatriz Carballado – Director Técnico MP N°: 18900	
PRODUCTO AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 14-44	
Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias	
Instrucciones especiales, advertencias y precauciones: referirse siempre a las instrucciones de utilización	



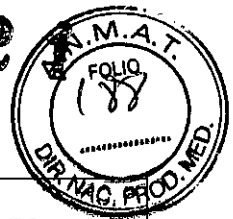
Gerardo Angarami
Socio Gerente



Dra Claudia B. Carballado
Implantes FICO S.R.L.
Directora Técnica MP 18900

Claudia Beatriz Carballado
Directora Técnica – MP: 18900

792



7

Modelo de rótulo producto ESTERIL POR RADIACION

IMPLANTES FICO SRL

Sistema de monitoreo intraoperatorio - NeuroVision® (NV®) JJB/M5

Descripción Producto: xxx

STERILE R. ESTERIL

DIAMETRO\DIMENSION: xxx

MATL MATERIAL: xxx

REF CODIGO: xxx

LOT LOTE: xxx

QTY: CANTIDAD: xxx

 FECHA DE FABRICACION: xxx

 VENCIMIENTO: xxx

 PRODUCTO DE UN SOLO USO

ALMACENAMIENTO, CONSERVACION Y MANIPULACIÓN: xxx

 Fabricante:

Nuvasive, Inc.

Dirección (incluyendo Ciudad y País):

4670 E. Shelby Dr. Memphis TN USA. 38118.

Importador:

IMPLANTES FICO SRL

Lamadrid 2710 – Villa Ballester – Buenos Aires - Argentina

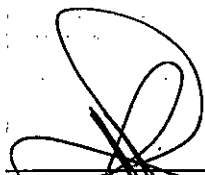
TE/FAX: (011) 4768-1136 / 2515 / 9091


Director Técnico: Claudia Beatriz Carballado – Director Técnico MP N°: 18900

PRODUCTO AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 14-44

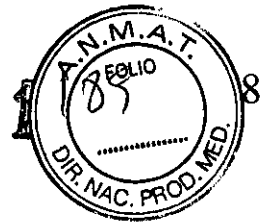
Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Instrucciones especiales, advertencias y precauciones: referirse siempre a las instrucciones de utilización


Gerardo R. Mangarini
Socio Gerente


Dra. Claudia B. Carballado
Implantes FICO S.R.L.
Directora Técnica MP 18900
Claudia Beatriz Carballado
Directora Técnica – MP: 18900

792



Modelo de rótulo NO ESTERIL

IMPLANTES FICO SRL

Sistema de monitoreo intraoperatorio - NeuroVision® (NV®) JJB/M5

Descripción Producto: xxx



NO ESTERIL

DIAMETRO\DIMENSION: xxx



MATERIAL: xxx



CODIGO: xxx



LOTE: xxx

QTY: CANTIDAD: xxx



FECHA DE FABRICACION: xxx



PRODUCTO DE UN SOLO USO

ALMACENAMIENTO, CONSERVACION Y MANIPULACIÓN: xxx



Fabricante:

Nuvasive, Inc.

Dirección (incluyendo Ciudad y País):

4670 E. Shelby Dr. Memphis TN USA. 38118.

Importador:

IMPLANTES FICO SRL

Lamadrid 2710 – Villa Ballester – Buenos Aires - Argentina

TE/FAX: (011) 4768-1136 / 2515 / 9091

Director Técnico: Claudia Beatriz Carballedo – Director Técnico MP N°: 18900

PRODUCTO AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 14-44

Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Instrucciones especiales, advertencias y precauciones: referirse siempre a las instrucciones de utilización

12/11/11
06/11/11

Gerardo R. Angarami
Socio Gerente

Dra. Claudia B. Carballedo
Implantes FICO S.R.L.
Directora Técnica M.P. 18900

Claudia Beatriz Carballedo
Directora Técnica – MP: 18900

792



ANEXO III B

3 - Proyecto de Instrucciones de uso

Descripción Producto:

Sistema de monitoreo intraoperatorio - NeuroVision® (NV®) JJB/M5 – Productos descartables

Fabricado por:

Nuvasive, Inc.

Dirección (incluyendo Ciudad y País):

4670 E. Shelby Dr. Memphis TN USA. 38118.

Importado por:

IMPLANTES FICO SRL

Dirección completa: Lamadrid 2710 – Villa Ballester – Buenos Aires - Argentina

TE/FAX: (011) 4768-1136 / 2515 / 9091

Director Técnico: Claudia Beatriz Carballedo – Director Técnico MP N°: 18900

PRODUCTO AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 14-44

Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

INTRODUCCIÓN

Los dispositivos descartables de NVJJB/M5 son accesorios del sistema NVJJB/M5 que se proporcionan esterilizados.

INDICACIONES DE USO

El sistema NVJJB/M5 debe utilizarse en el quirófano y en entornos de unidades de cuidados no intensivos para la evaluación del estado y el control neurológico. Este sistema puede utilizarse por separado o con otros dispositivos de NuVasive para facilitar el acceso controlado a la columna vertebral.

CONTRAINDICACIONES

- Los dispositivos descartables de NVJJB/M5 son estériles y están indicados para un solo uso.
- Los dispositivos descartables de NVJJB/M5 puede no ser efectivo y no debe utilizarse donde el sistema NVJJB/M5 esté contraindicado.
- Cualquier situación que imposibilite o comprometa la seguridad del procedimiento.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Advertencia: Para asegurar un uso adecuado y seguro de este dispositivo, consulte las instrucciones que acompañan al sistema NVJJB/M5 de NuVasive.

Advertencia: Los dispositivos descartables de NVJJB/M5 son de un solo uso y se proporcionan esterilizados.

Advertencia: No utilice los dispositivos descartables de NVJJB/M5 si el producto presenta algún tipo de daño.

Precaución: Este dispositivo SÓLO se debe utilizar con el sistema NVJJB/M5.

Precaución: Este dispositivo es de un solo uso.

Tirar después de su uso.

Un solo uso: La reutilización de un dispositivo de un solo uso que ha estado en contacto con sangre, hueso, tejido u otros fluidos corporales puede producir daños al paciente o usuario. Entre los posibles riesgos asociados con la reutilización de dispositivos de un solo uso se incluyen fallos mecánicos, degradación del material, posibles filtraciones y transmisión de

Gerardo R. Angarami
Socio Gerente

Dra. Claudia B. Carballedo
Implantes FICO S.R.L.
Dirección Técnica M.P. 18900
Claudia Beatriz Carballedo
Directora Técnica – MP: 18900

921



agentes infecciosos. La reesterilización podría producir daños o una disminución del rendimiento.

MODO DE EMPLEO

Aislante de cable K

Paso 1: Inserte el conector del aislante de cable K en la pieza de mano de estimulación NVJJB/M5 y ajústela.

Paso 2: Una vez colocado el cable K, deslice el extremo acabado en punta de lápiz del aislante de cable K por encima del cable K.

Paso 3: Consulte las instrucciones de uso del sistema NVJJB/M5 para iniciar la prueba de perforación.

Clip y funda de Estimulación Dinámica NVJJB

Paso 1: Ajuste el clip en el eje.

Paso 2: Introduzca el otro extremo del clip en la pieza de mano NVJJB Screw Test. Consulte las instrucciones de uso en el Quick Reference Manual (Manual de referencia rápida) de NVJJB para aprender a manejar este dispositivo.

Paso 3: Deslice la funda por los instrumentos para comprobarlos.

Retractor de Nervio Remoto NVJJB

Paso 1: Inserte el conector del retractor de nervio remoto en la pieza de mano para estimulación NVJJB y ajústelo.

Paso 2: Consulte las instrucciones de uso del sistema NVJJB para iniciar la prueba.

Sonda de Bola NVJJB

Paso 1: Inserte la sonda de bola en la pieza de mano para estimulación y ajústela.

Paso 2: Consulte las instrucciones de uso del sistema NVJJB para iniciar la prueba.

Clip de Estimulación Dinámica y Activador en línea NVM5

Paso 1: Ajuste el clip en el eje.

Paso 2: Inserte el extremo del cable en el módulo del paciente. Consulte las instrucciones de uso de este dispositivo en el Manual de referencia rápida del Sistema NVM5.

Clip de Guía NVM5

Paso 1: Conecte el clip de guía NVM5 al poste de estimulación I-PAS II ó I-PAS III y ajústelo bien en el mango.

Paso 2: Inserte el extremo del cable en el módulo del paciente. Consulte las instrucciones de uso de este dispositivo en el Manual de referencia rápida del Sistema NVM5.

Sonda NVM5

Paso 1: Inserte el extremo del cable de la sonda NVM5 de un solo uso en el módulo del paciente o el activador en línea NVM5.


Paso 2: Consulte las Instrucciones de uso del Sistema NVM5 para iniciar la prueba.


MODO DE PRESENTACIÓN

Los dispositivos descartables de NVJJB/M5 se suministran estériles y está diseñado para un solo uso. No lo utilice si el envase está abierto o presenta desperfectos. Deséchelo después de su uso.

INFORMACIÓN

Si desea recibir un manual de referencia de los sistemas NVJJB o NVM5, así como información sobre los productos o cómo utilizarlos, póngase en contacto con su representante local o con NuVasive directamente llamando al 1-800-475- 9131. También puede enviar un correo electrónico a: customerservice@nuvasive.com.


Gerardo R. Angerami
Socio Gerente


Dra. Claudia B. Carballero
Implantes FICO S.R.L.
Directora Técnica M.F. 18900
Claudia Beatriz Carballero
Directora Técnica – MP: 18900

Descripción Producto:**Sistema de monitoreo intraoperatorio - NeuroVision® (NV®) JJB/M5 – Unidad de Control****Fabricado por:**

Nuvasive, Inc.
 Dirección (incluyendo Ciudad y País):
 4670 E. Shelby Dr. Memphis TN USA. 38118.

Importado por:

IMPLANTES FICO SRL
 Dirección completa: Lamadrid 2710 – Villa Ballester – Buenos Aires - Argentina
 TE/FAX: (011) 4768-1136 / 2515 / 9091

Director Técnico: Claudia Beatriz Carballedo – Director Técnico MP N°: 18900

PRODUCTO AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 14-44

Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

INTRODUCCIÓN

El sistema NVM5 se utiliza para la monitorización mediante EMG neurofisiológica, potencial evocado motor (PEM) transcraneal y potencial evocado somatosensorial (PESS) controlados por el cirujano con el fin de reducir la incidencia de lesiones en los elementos neurales durante los procedimientos quirúrgicos medulares.

El objetivo de este manual es proporcionar directrices técnicas, de seguridad y mantenimiento para el sistema NVM5 de NuVasive.

Antes de usar este sistema, consulte las Instrucciones de uso que se detallan en pantalla y a las que puede acceder desde la pantalla de la unidad de control pulsando el botón “?” que aparece en la esquina superior. Consulte la sección “Configuración del software” de este manual.

El cuidado y mantenimiento del sistema es esencial para un funcionamiento fiable de todos los componentes. Si necesita ayuda o asistencia técnica, póngase en contacto con el equipo de asistencia técnica de NVM5 contactando al distribuidor en su país o bien llame al (877) 963-8768 o con el servicio de atención al cliente en el 800-475-9131.

El sistema NVM5 ofrece avances pioneros en el campo de la neurofisiología.

MANTENIMIENTO

Antes de cada uso, el sistema NVM5 se debe inspeccionar y revisar de la siguiente manera:

Inspección de la unidad de control

- Inspeccione la pantalla táctil por si presentara daños. Asegúrese de que todas las etiquetas son legibles y se encuentran en buen estado.
- Asegúrese de que el aislamiento del cable de alimentación se encuentra en buen estado y de que no hay hilos expuestos.
- Si se observa algún daño, el dispositivo se debe retirar del servicio y devolver a NuVasive.

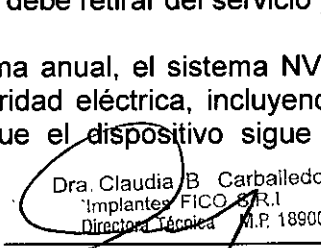
Inspección del módulo del paciente

- Inserte el conector del cable del módulo del paciente en el enchufe correspondiente de la unidad de control y asegúrese de que está perfectamente asentado.
- Verifique que el aislamiento del cable y el alojamiento del módulo del paciente se encuentran en buen estado y de que no hay hilos expuestos.
- Si se observa algún daño, el dispositivo se debe retirar del servicio y devolver a NuVasive.

Prueba de seguridad eléctrica

Cuando lo reciba, y posteriormente de forma anual, el sistema NVM5 debe inspeccionarse y debe llevarse a cabo una prueba de seguridad eléctrica, incluyendo una prueba de fuga de corriente, con el fin de asegurarse de que el dispositivo sigue siendo conforme con los


 Gerardo R. Angarami
 Socio Gerente


 Dra. Claudia B. Carballedo
 Implantes FICO S.R.L.
 Directora Técnica M.P. 18900
 Claudia Beatriz Carballedo
 Directora Técnica – MP: 18900

estándares de seguridad eléctrica requeridos para los dispositivos médicos de grado hospitalario.

Mantenimiento preventivo

Es muy recomendable que el sistema NVM5 se someta a procedimientos de mantenimiento e inspección en fábrica cada 6 meses. Póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de NuVasive de su distribuidor en su país o llame al 1-800-475-9131 para programar el mantenimiento preventivo.

Servicio de mantenimiento y reparación

El sistema NVM5 no incluye ninguna pieza que deba ser reparada por el usuario.

Únicamente NuVasive o un agente autorizado llevará a cabo el servicio de mantenimiento y la reparación de piezas.

Eliminación del equipo y de sus accesorios

Los cables y accesorios desechables que empleados el sistema NVM5 están diseñados para un solo uso y deben eliminarse conforme a las prácticas hospitalarias estándares para controlar los residuos médicos.

INDICACIONES Y SEGURIDAD

Indicaciones de uso

El Sistema NVM5 debe utilizarse en el quirófano y en entornos de unidades de cuidados no intensivos para la evaluación del estado y el control neurológico. Este sistema puede utilizarse por separado o con otros dispositivos de NuVasive para facilitar el acceso controlado a la columna vertebral.

Contraindicaciones

Si se utilizan relajantes musculares o bloqueos epidurales como anestésicos o en combinación con anestesia, puede que el sistema NVM5 no sea efectivo; no se recomienda este uso.

Las contraindicaciones relativas al uso de la supervisión del potencial evocado motor transcraneal (PEM-TCr) incluyen epilepsia, lesiones corticales, defectos de convexidad del cráneo, presión intracraneal elevada, enfermedades cardíacas, medicamentos o anestésicos con actividad proconvulsiva, electrodos intracraneales, clips o derivaciones vasculares y marcapasos u otros dispositivos biomédicos implantados. Aparte de esto, la aparición de convulsiones inexplicadas durante la operación y de posibles arritmias son indicaciones que exigen la suspensión de la supervisión del PEM-TCr.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

ADVERTENCIAS:

Los pacientes con dispositivos electrónicos implantados, como marcapasos, no deben someterse a estimulación eléctrica a menos que se disponga del previo consentimiento médico de un especialista.

No intente usar este dispositivo cuando se hayan administrado agentes paralizantes al paciente, ya que la vigilancia nerviosa puede verse comprometida.

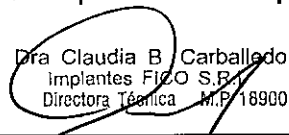
Se sabe que los nervios comprimidos crónica o gravemente de forma aguda son menos sensibles a las corrientes de despolarización (es decir, tienen valores de corriente de despolarización significativamente mayores). También es menos probable que experimenten cambios significativos en sus umbrales de corriente de despolarización medidos inmediatamente después de una descompresión nerviosa. En estas circunstancias, extreme las precauciones a la hora de interpretar los datos obtenidos.

Use únicamente aquellos electrodos que hayan sido homologados para utilizarse con el sistema NVM5. El uso de otro tipo de electrodos puede afectar de forma negativa a los resultados.

El sistema NVM5 no incluye ninguna pieza que el usuario deba reparar, por lo que el fabricante, o un agente autorizado, es el que debe realizar el servicio de mantenimiento (excepto por lo explícitamente definido en este manual).

No use el sistema NVM5 en presencia de gases explosivos. El dispositivo no está fabricado a prueba de explosiones.


Gerardo B. Angarami
Socio Gerente


Dra. Claudia B. Carballido
Implantes FIZO S.P.A.
Directora Técnica M.P. 18900
Claudia Beatriz Carballido
Directora Técnica - MP: 18900

Para minimizar el riesgo de descarga eléctrica, conecte siempre el cable del módulo del paciente a la unidad de control antes de conectar el módulo del paciente a los cables EMG del paciente. Además, desconecte siempre los cables EMG del paciente antes de retirar el cable del módulo del paciente de la unidad de control.

Los electrodos PEM para estimulación en el cuero cabelludo pueden suministrar una descarga de alto voltaje. Para evitar dicha descarga, no manipule nunca ambos electrodos al mismo tiempo. Asegúrese de que ambos electrodos se encuentran conectados de forma adecuada y segura al paciente antes de iniciar ninguna prueba.

La aparición de una canal en rojo puede indicar que un electrodo está desconectado, suelto o que su impedancia es baja. Si uno de los canales falla o se acepta el uso de un canal deshabilitado, las respuestas procedentes de dicho canal no se detectarán durante la estimulación. Esto podría generar un resultado falso-negativo si el miotomo está inervado por el nivel espinal sometido a la prueba. Los eventos de libre ejecución no serán detectados en dicho canal.

Para evitar la estimulación transtorácica, asegúrese de que ambos electrodos PEM se encuentran adecuadamente fijados al cuero cabelludo del paciente antes de iniciar ninguna prueba.

Para evitar lesiones por mordedura, el paciente debe colocarse un protector bucal antes de iniciar ninguna prueba de PEM.

La estimulación PEM puede inducir contracciones musculares violentas en todo el cuerpo del paciente. Por ello, debe usarse un sistema de restricción física de movimientos y deben detenerse las operaciones quirúrgicas antes y durante la estimulación PEM. Asegúrese de que el cirujano ha sido debidamente informado antes de realizar una prueba PEM.

Use únicamente los electrodos suministrados con el sistema NVM5. El uso de otro tipo de electrodos puede afectar de forma negativa a los resultados.

No utilice electrodos cutáneos para estimulación (electrodos de estimulación) si el paciente tiene implantado un marcapasos, un desfibrilador o cualquier otro dispositivo metálico o electrónico. En caso contrario se podrían producir descargas eléctricas, quemaduras, interferencias eléctricas o la muerte.

No coloque electrodos de estimulación sobre el cuello del paciente, ya que esto podría causar espasmos musculares severos que provocaran que se cerraran las vías respiratorias del paciente, dificultades respiratorias o efectos adversos en el ritmo cardiaco o la tensión arterial.

No coloque electrodos de estimulación en el pecho del paciente, ya que la aplicación de una corriente eléctrica en la cavidad torácica puede provocar alteraciones en el ritmo del paciente que podrían resultar letales.

No coloque electrodos de estimulación sobre heridas abiertas, erupciones o zonas hinchadas, rojas, infectadas o inflamadas o sobre afecciones cutáneas (como flebitis, tromboflebitis o venas varicosas).

No coloque electrodos de estimulación sobre lesiones cancerosas o en sus proximidades.

Los electrodos se deben colocar sobre una zona de piel normal, intacta, limpia y sana.

El tamaño, la forma y el tipo de electrodos pueden afectar a la seguridad y la eficacia de la estimulación eléctrica y del registro.

El uso de electrodos de estimulación demasiado pequeños o colocados de forma incorrecta podría producir molestias o quemaduras en la piel.

Mantenga los electrodos fuera del alcance de los niños.

Tome precauciones cuando los electrodos se coloquen en zonas de la piel que carezcan de una sensibilidad normal.

Sustituya los electrodos autoadhesivos si ya no se adhieren a la piel del paciente.

El paciente puede sufrir irritación cutánea y quemaduras debajo de los electrodos de estimulación colocados sobre la piel.

El paciente puede sufrir dolores de cabeza y otras sensaciones dolorosas durante o después de la aplicación de estimulación eléctrica cerca de los ojos, en la cabeza o en la cara.

PRECAUCIONES:


Gerardo R. Angarami
Socio Gerente


Dra. Claudia B. Carballedo
Implantes FICO S.R.L.
Directora Técnica M.P. 18900
Claudia Beatriz Carballedo
Directora Técnica - MP: 18900

No se conocen los efectos a largo plazo de los electrodos cutáneos para estimulación eléctrica o grabación.

Dado que se desconocen los efectos de la estimulación en el cerebro, no deben colocarse los electrodos de estimulación en los lados opuestos de la cabeza del paciente.

Los espirales colocados incorrectamente pueden tener como resultado respuestas deficientes o nulas en los miotomas, incluso con un fuerte estímulo de corriente eléctrica. A menudo, los espirales quedan mal colocados porque esto se realiza como último paso de la preparación del paciente, pero es difícil hacerlo cuando el paciente ya está en posición prona y el campo está dispuesto en la cabeza.

El manejo, la inserción y la colocación apropiados de los electrodos son críticos para el monitoreo por EMG. Debe haber por lo menos 1" de distancia entre las agujas. Siga los lineamientos de su hospital para desechos médicos cortantes y punzantes a fin de deshacerse de los electrodos de aguja de manera apropiada y segura.

Las leyes federales en Estados Unidos restringen la venta, distribución o uso de este dispositivo a los médicos y a personas que lo hagan en nombre de éstos.

Lea todas las instrucciones y comprenda todas las advertencias y precauciones antes de usar el sistema NVM5 y sus accesorios. En caso contrario, pueden producirse graves consecuencias médicas.

Para garantizar un uso adecuado y seguro de estos dispositivos, consulte las Instrucciones de uso que acompañan a otros dispositivos de NuVasive antes de utilizar el sistema NVM5.

Revise el embalaje y los componentes antes de usarlo por si presentaran algún desperfecto. No utilice los componentes estériles si el embalaje está abierto o dañado.

No use alcohol para limpiar la pantalla táctil de la unidad de control.

No permita la entrada de líquidos en la unidad de control o en el módulo de paciente, ya que podría dañarlos o producir un fallo de funcionamiento en el sistema NVM5.

El sistema NVM5 no está protegido frente a los efectos de la desfibrilación. No usar junto con el desfibrilador.

Si bien el Sistema NVM5 está diseñado para asistir en la localización electromiográfica de los nervios raquídeos en la proximidad del sitio quirúrgico, su objetivo no es reemplazar el conocimiento exhaustivo de la anatomía de la columna ni de la técnica quirúrgica apropiada, y la información proporcionada por el sistema no debe interpretarse como un indicador definitivo de la ubicación de los nervios. La operación puede verse influida por factores tales como la distancia desde el nervio, la posición y colocación de los electrodos, las respuestas de músculos y/o nervios individuales, la proximidad y potencia de fuentes de interferencia eléctrica y otros factores ambientales y del paciente. Si, a criterio del médico, esta resistencia es suficiente para impedir la colocación segura de los instrumentos, deberá suspenderse el procedimiento.

Para evitar la estimulación transtorácica, el ánodo de estimulación no debe colocarse en el pecho ni en la parte superior de la espalda del paciente. Coloque dicho electrodo en el abdomen inferior, el glúteo o la parte superior del costado.

Para optimizar la exactitud del registro de EMG, el electrodo EMG común debe colocarse entre el sitio de estimulación y los electrodos de registro (por ejemplo, en el costado).

El sistema NVM5 contiene componentes electrónicos sensibles que pueden resultar dañados por una descarga electrostática (ESD). Aunque el diseño del sistema incluye las protecciones adecuadas, deben tomarse las precauciones normales para evitar que en los electrodos de entrada EMG se produzcan impulsos que causen ESD. Por ejemplo, antes de tocar los electrodos EMG, se recomienda que el operador toque el cuerpo del conector del cable principal situado entre la unidad de control y el módulo del paciente para reducir así cualquier carga acumulada por el operador.

Una cirugía previa en el área foraminal o extraforaminal puede dejar tejido cicatrizado en el sitio de la cirugía y puede ofrecer una inesperada resistencia a la inserción del instrumento. En estas circunstancias, inserte el instrumento con cuidado para evitar la aplicación de una fuerza excesiva que pueda dañar las estructuras internas.

El sistema NVM5 debe usarse únicamente con el correspondiente consentimiento médico y empleando las prácticas quirúrgicas adecuadas. La inserción y avance del dilatador deben

realizarse únicamente tras haber analizado detenidamente las imágenes radiográficas de la zona a operar. Aunque una detección EMG positiva en el sistema NVM5 puede asociarse, con un elevado grado de certitud, al hecho de que la punta del dilatador se encuentra muy próxima a un nervio, la ausencia de dicha detección EMG no puede considerarse como un indicador cierto de que no hay nervios cerca de la punta del dilatador. No haga avanzar las sondas del dilatador hasta que haya tenido en cuenta todos los datos disponibles.

No adelante el dilatador a una velocidad que supere la de la actualización de los datos de detección.

Para garantizar una adherencia y sensibilidad adecuadas de los electrodos, es necesario limpiar y preparar la superficie dérmica antes de colocar los electrodos de registro. Se recomienda aplicar una cantidad de solución de preparación de la piel que sea suficiente para alcanzar una impedancia aceptable de los electrodos.

Durante la preparación de la piel y la retirada de los electrodos, deben tomarse las precauciones adecuadas. Una cantidad excesiva de la solución de preparación y/o una retirada repentina de los electrodos puede provocar una reacción en la piel o su abrasión.

A la hora de preparar los sitios de colocación de los electrodos EMG, deben tenerse en cuenta la sensibilidad del paciente a los agentes desinfectantes y esterilizantes (por ejemplo, alcohol, povidina, etc.), a los materiales de los electrodos y a la parte posterior de los electrodos y de las cintas adhesivas para evitar reacciones alérgicas de la piel.

Usando las instrucciones suministradas sobre colocación de los electrodos, asegúrese de que los electrodos de registro han sido situados en los grupos de músculos correctos y en debido lado del paciente antes de enchufar el arnés EMG en el módulo del paciente. Si no se siguen estas instrucciones, la información necesaria para la interpretación de los datos puede ser inadecuada.

Durante la estimulación puede producirse una contracción muscular apreciable en una o ambas piernas que remitirá tras unos pocos segundos. No intente restringir el movimiento de las piernas para evitar que se contraigan, ya que esto interferiría en las señales EMG.

Si el paciente se mueve, o lo mueve otra persona, durante el curso de la cirugía, las posiciones de los electrodos pueden verse afectadas. En tal caso, debe comprobarse nuevamente la posición de los electrodos para asegurar su correcta colocación, su adecuado contacto y la seguridad de las conexiones. Realice una comprobación de los electrodos para confirmar el contacto adecuado de los electrodos EMG con el paciente.

Si el nivel de cirugía se modifica durante la operación, la posición de los electrodos de registro EMG puede dejar de ser la adecuada para la supervisión de uno o más nervios que se encuentran en el sitio operativo o cerca de él. En tal caso, la posición de los electrodos de registro EMG debe modificarse para contrarrestar dicho cambio.


El movimiento del paciente durante la estimulación puede provocar un "ruido" eléctrico excesivo y/o la aparición de artefactos (ruido) EMG falsos.

Minimice el acoplamiento con equipos electroquirúrgicos durante la configuración del sistema NVM5. Algunas de las acciones que pueden ayudar a reducir el acoplamiento eléctrico son: colocar la ruta de retorno del paciente sometido a electrocirugía lo más cerca posible del sitio quirúrgico; llevar juntos los cables electroquirúrgicos monopolar y bipolar y alejarlos de cualquier otro cable o electrodo conectado al paciente; minimizar la activación de instrumentos electroquirúrgicos mientras no estén en contacto con el paciente; enchufar el equipo generador electroquirúrgico a una toma de corriente diferente a la toma en la que se contacta cualquier otro dispositivo eléctrico conectado al paciente; usar el ajuste mínimo de potencia electroquirúrgica para alcanzar el valor requerido en la cirugía.

El uso de equipo electroquirúrgico cerca de los electrodos EMG del sistema NVM5 puede dañar el módulo del paciente o la unidad de control.

La excesiva erosión puede provocar graves reacciones tóxicas en el paciente. Coloque siempre el electrodo usando la técnica de preparación preferida por el paciente.

No toque con los dedos o la piel los lugares en los que se encuentran los electrodos, ya que eso puede comprometer la conductividad entre la piel del paciente y el electrodo.


Gerardo R. Angarami
Socio Gerente


Dra. Claudia B. Carballedo
Implantes FICO S.R.L.
Directora Técnica - M.P. 18900
Claudia Beatriz Carballedo
Directora Técnica - MP: 18900

La conexión de un paciente a un equipo electroquirúrgico y al sistema NVM5 de forma simultánea puede provocar quemaduras en el lado de los electrodos y, posiblemente, dañar los circuitos del sistema NVM5.

No use el sistema NVM5 junto con dispositivos de diatermia electromagnética de alta frecuencia, ya que podrían producirse quemaduras en el paciente en los sitios de colocación de los electrodos.

No use el sistema NVM5 junto con, o en presencia de, dispositivos de resonancia magnética, ya que el sistema NVM5 no es compatible con los campos magnéticos asociados a dichos dispositivos.

El uso del sistema NVM5 en las proximidades de un equipo de terapia de onda corta o microondas puede producir inestabilidad en la salida del estimulador eléctrico.

No intente reparar el sistema NVM5. Los fallos de funcionamiento que no respondan a las soluciones identifi cadas en esta guía (consulte la sección "RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS" en el Manual de Referencia Rápida) los debe solucionar el servicio de asistencia del fabricante. El dispositivo debe enviarse a NuVasive para realizar cualquier inspección, servicio o reparación.

El manejo, la inserción y la colocación apropiados de los electrodos de aguja son críticos para el monitoreo por EMG.

La colocación inadecuada o el doblado de las agujas aumenta el riesgo de rotura de las mismas en el interior del paciente.

No intente enderezar las agujas dobladas, ya que esto podría generar tensiones o debilidad en las mismas, provocando su rotura en el paciente.

Las agujas son puntiagudas y deben manejarse con extremo cuidado.

No permita el ingreso de líquidos a la sonda de estimulación ni al clip de estimulación, ya que esto puede producir el daño o la función incorrecta del sistema NVM5.

No use irrigación con salino en las proximidades de los electrodos de estimulación mientras el sistema está en funcionamiento. Las soluciones salinas pueden producir una derivación de la corriente de estimulación, provocando un funcionamiento inadecuado.

Evite que las conexiones de los cables entren en contacto con fl uidos.

Evite el contacto de cualquier conexión eléctrica del sistema NVM5 con otra pieza conductora, incluyendo aquellas conectadas a tomas de tierra.

Permanezca alerta ante las indicaciones audibles de actividad similar a EMG, que apuntan un trauma nervioso. La ausencia de una reacción audible puede indica la existencia de un fallo de funcionamiento del sistema de altavoces.


El sistema NVM5 no podrá detectar de forma fiable los impulsos EMG en los canales degradados por el ruido. Si se produce un error en la prueba de impedancia, el problema debe intentar corregirse de forma inmediata comprobando la colocación de los electrodos, asegurando los electrodos con cinta aislante y eliminando cualquier otra fuente de ruido. Si se mantiene un nivel excesivo de ruido ambiente o si aparece un mensaje de error por ruido, compruebe la posición de todos los cables y electrodos y colóquelos lo más lejos posible del resto de los equipos electrónicos. Observe las señales EMG usando la ejecución libre o la visualización de los potenciales evocados para determinar la naturaleza del ruido.

Una escasa impedancia de los electrodos puede crear susceptibilidad a las interferencias eléctricas, que puede afectar negativamente al rendimiento del sistema.

La conexión del sistema NVM5 a un equipo no homologado puede dar lugar a niveles peligrosos de fugas de corriente en el paciente. Utilice sólo los accesorios de NuVasive que estén homologados para el sistema NVM5.

INFORMACIÓN

Si desea recibir un manual de referencia de los sistemas NVJJB o NVM5, así como información sobre los productos o cómo utilizarlos, póngase en contacto con su representante local o con NuVasive directamente llamando al 1-800-475- 9131. También puede enviar un correo electrónico a: customerservice@nuvasive.com.


Gerardo R. Angarami
Socio Gerente


Dra. Claudia B. Carballado
Implantes FICO S.A.
Directora Técnica M.P. 18900
Claudia Beatriz Carballado
Directora Técnica – MP: 18900



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-2061-14-3

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **7921** y de acuerdo a lo solicitado por Implantes Fico 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 monitoreo intraoperatorio.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-010 Sistema de monitoreo por electrodos, electroquirúrgicos, de retorno.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): NeuroVisión.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Para su uso en quirófano y en entornos de unidades de cuidados no intensivos, para la evaluación del estado y control neurológico.

Modelo(s):

NVM5 II NV M5 II SET DE SUSTITUCIÓN

NV M5 UNIDAD DE CONTROL

M5 MÓDULO DE PACIENTE II

NEUROVISION DIN PARA ADAPTADOR DE CONECTOR DUAL

TUBO DUAL ET PARA ADAPTADORES DIN

SISTEMA DE ACCESO PEDICULAR INSULAR (I-PAS)

SISTEMA DE ACCESO PEDICULAR INSULAR (PUNTA DE DIAMANTE) I-PAS II

SISTEMA DE ACCESO PEDICULAR INSULAR (PUNTA DE BISELADA) I-PAS II

PUNTA DE DIAMANTE I-PAS III

PUNTA BISELADA I-PAS III

SISTEMA DE ACCESO PEDICULAR INSULAR (PUNTA DE DIAMANTE) I-PAS III

..//

(PUNTA BISELADA) I-PAS III

IMPEDIANCIÓMETRO EMG

IMPEDIANCIÓMETRO

GUÍAS DE IMPEDIANCIÓMETRO

GUÍA 12, GUÍA RETÍCULO 12" SET

RETÍCULO LÁSER 12"

TRANSPORTADOR DIGITAL

CABLE CAPTURADOR DE VIDEO DE GUÍA NAVEGADA

GUÍA 9, GUÍA RETÍCULO 9" SET

RETÍCULO LÁSER 9"

TRANSPORTADOR DIGITAL

CABLE CAPTURADOR DE VIDEO DE GUÍA NAVEGADA

NVIS NV JJB SISTEMA

NVIS2 NV JJB SISTEMA DE MÓDULO DE PACIENTE DUAL

JJB UNIDAD DE CONTROL

JJB MÓDULO DE PACIENTE

AISLANTE DE ROSCA INSTIM.

JJB MANGO DE SONDA

NEUROVISION JJB RETRACTOR DE NERVIO

ESTIMULADOR DE PRUEBA DE RETRACCIÓN

NVJJB GUÍA DE IMPEDIANCIÓMETRO DE ELECTRODO DUAL

ESTIMULADOR MEP.

ESTIMULADOR MEP.

DEMNV998 NVDEMO SET INTERNACIONAL

M5/JJB ESTIMULADOR

CABLE MINI USB

NVM5 CABLE, DIN DUAL 20 PIES

MEP/EMG ARNÉS ESTIMULADOR

JJB ARNÉS ESTIMULADOR

NVM5 ELECTRODO, MEP. TRANSCRANEAL PÚRPURA



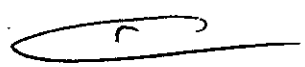


*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

NVM5 ELECTRODO, MEP. TRANSCRANEAL AMARILLO
NVM5 ELECTRODO AGUJA DUAL, PACK DE 14
NVM5 MATRIZ CRANEAL, SSEP.
NVM5 CONECTOR, ELECTRODOS DE AGUJA
NVJJB NVM5 MATRIZ CRANEAL, SSEP.
NVM5 ESTUCHE, AGUJA PAQUETE DE 4
INSTIM. AISLANTE DE CABLE-K
DSC CLIP PEQUEÑO
DSC CLIP GRANDE
DSC FUNDA
KIT DESCARTABLE DE NEUROVISION XLIF
DILATADOR MAXCESS, 6MM
DILATADOR MAXCESS, 9MM
DILATADOR MAXCESS, 12MM
NVM5 SONDA, USO ÚNICO ENVASE ESTÉRIL
NV CLIPS DSC & ACTIVADOR EN LÍNEA
NVM5 KIT DILATADOR XLIF, ENVASE ESTÉRIL
SET DE DILATADOR 6, 9, 12MM
NVM5 PIEZA DE SONDA, LARGA
MAXCESS® CABLE-K, 13,5"
NVM5 CLIPS, ACTIVADOR & CLIP
SONDA DE PUNTA ESFÉRICA
CLIP DE GUÍA NEUROVISION M5
NV EMG ET TUBO, 6MM, ID (PVC DUAL
NV EMG ET TUBO, 7MM, ID (PVC DUAL
NV EMG ET TUBO, 8MM, ID (PVC DUAL
NV EMG ET TUBO, 6MM, ID
NV EMG ET TUBO, 7MM, ID
NV EMG ET TUBO, 8MM, ID

..//

NVJJB II ESTUCHE, ELECTRODOS DE GEL PEDIÁTRICO
NVM5 ELECTRODOS, GEL SÓLIDO PAQUETE DE 2
NVM5 ELECTRODO, GEL SÓLIDO DUAL
NVM5 ARNÉS, PRÓXIMA GENERACIÓN EMG
NVJJB KIT DE ARNÉS EMG, ELECTRODO DUAL
NVM5 ARNÉS, PRÓXIMA GENERACIÓN EMG 3.5
NVM5 ARNÉS MEP GEN 3.5
NVJJB BLOQUE DE MORDIDA MEP
NVJJB EXTENSIONES DE ARNÉS EMG
NVM5 ARNÉS, GEN 3.5 SSEP
GUÍAS NVJJB, PRUEBA DE RETRACCIÓN
NVM5 CAPA, SSEP
NVM5 ARNÉS, GENERACIÓN 3.5 SSEP
CABLE RETÍCULO
CLIP DE GUÍA UNIVERSAL
NV M5 IOM EMG MÓDULO DE SUPERFICIE
NV M5 IOM EMG MÓDULO DE AGUJA
NV M5 IOM MEP/EMG MÓDULO DE SUPERFICIE
NV M5 IOM MEP/EMG MÓDULO DE AGUJA
NV M5 IOM SSEP MÓDULO
NVJJB IOM EMG MÓDULO - ELECTRODOS DE SUPERFICIE
NVJJB IOM EMG MÓDULO - ELECTRODOS DE AGUJA
NEUROVISION® MÓDULO
MÓDULOS DE ELECTRODOS DE AGUJAS
MEP EN KIT
NEUROVISION® MÓDULO EMG PRÓXIMA GENERACIÓN
NEUROVISION M5 MÓDULO DE AGUJA EMG
NEUROVISION® ARNÉS MEP/EMG PRÓXIMA GENERACIÓN
NEUROVISION M5 MÓDULO DE AGUJA MEP/EMG
NEUROVISION M5 MÓDULO SSEP





*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

NEUROVISION M5 MÓDULO DE AGUJA SSEP
PAQUETE DE 4 AGUJAS
NVJBTM SONDA DE PUNTA ESFÉRICA
NVJBTM CLIP DE ESTIMULACIÓN DINÁMICO, PEQUEÑO
NVJBTM CLIP DE ESTIMULACIÓN DINÁMICO, GRANDE
KIT DE ELECTRODO XLIF
MANGO DE SONDA
ADJUNTO DE CLIP
ALFILER
I-PASTM II (Punta de Diamante) Springless Sistema de Acceso Pedicular Insular
I-PASTM II (Punta Biselada) Springless Sistema de Acceso Pedicular Insular
Matriz de Digitalizador de Curvador de Varilla
SSEP IOM KIT
MEP IOM KIT
EMG IOM KIT
RLN IOM KIT
Multi-modalidad IOM KIT
Electrodos Tirabuzón
Pieza de Mano de Sonda
Arnés EMG
Arnés MEP
Base de Bandeja
Tapa de Bandeja
NV Módulo de Paciente de Próxima Generación
NVM5 PM, 2+SSEPs
NVM5 Unidad de Control - 2
Forma de presentación: 1 (una) unidad.
Período de vida útil: Para los componentes estériles: 2 años.
Condición de venta: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

//

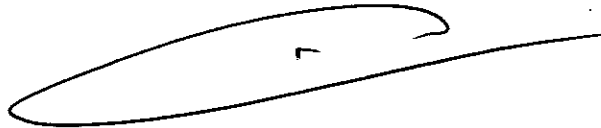
Nombre del fabricante: Nuvasive Inc.

Lugar/es de elaboración: 4670 E. Shelby Dr., Memphis TN, USA 38118, Estados Unidos.

Se extiende a Implantes Fico S.R.L. el Certificado PM-14-44, en la Ciudad de Buenos Aires, a25.NOV.2014....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

7921



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