



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

DISPOSICIÓN N° 2448

BUENOS AIRES, 24 ABR 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-536/12-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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.



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

DISPOSICIÓN N° 2448

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA
DISPONE:**

ARTICULO 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 Mizuho, nombre descriptivo Cabezal Neuroquirúrgico Multipropósito y nombre técnico Sistemas Estereotácticos, para Neurocirugía, con armazón para la cabeza, según lo solicitado por CASA PI-RO S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 5 y 6 a 14 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 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



Ministerio de Salud

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

DISPOSICIÓN N° 2448

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-635-22, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-536/12-9

DISPOSICIÓN N° **2448**

**Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
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° **2448**

Nombre descriptivo: Cabezal Neuroquirúrgico Multipropósito.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 18-178 Sistemas Estereotácticos, para Neurocirugía, con armazón para la cabeza.

Marca del producto médico: Mizuho.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Fijación de la cabeza durante las operaciones de angiografía cerebral. Permite múltiples posibilidades de posicionamiento.

Modelo/s:

Cabezal Multipropósito Neuroquirúrgico, compuesto por:

Marco basal / Marco semi-circular: 07-981-02

Marco Basal con accesorios: 07-980-06

Soporte principal de cabeza con cuatro pernos de cabeza estándar: 07-951-00

Perno para cabeza, estándar: 07-951-01

Perno para cabeza, tipo corto, para adulto: 07-951-02

Perno para cabeza, tipo corto, pediátrico: 07-951-03

Soporte de fijación a la mesa de cirugía: 07-952-00

Cabezal del brazo articulado: 07-952-01

Soporte de fijación a la mesa de cirugía para 2080:07-952-05

Soporte de fijación a la mesa de cirugía para 3080:07-952-06

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: Mizuho Ikkogyo Co. Ltd.

Lugar/es de elaboración: 3-30-13 Hongo, Bunkyo-ku Tokyo, Japón.

Expediente N° 1-47-536/12-9

DISPOSICIÓN N° **2448**

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

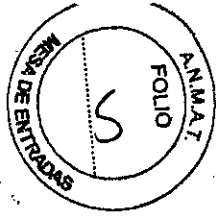
TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

2448

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



2448



CASA P -RO S A

Instrumental y Equipos Médicos

Uspallata 3074 – C1437 JCJ – C.A.B.A.- Tel.: (54-11) 4912-4324/28 / 0080

Fax: (54-11) 4912-6761 – E-mail: info@casapiro.com.ar

PROYECTO DE ROTULO

Los rótulos constaran de la siguiente información, de acuerdo a lo requerido según ANEXO III B de la disposición 2318/02 (TO 2004).

1- Fabricado por: Mizuho Ikakogyo Co. Ltd

Dirección: 3-30-13 Hongo Bunkyo-ku Tokyo 113-0033 Japón.

Importado por: CASA PI-RO S.A.

Dirección: Uspallata 3074 (C1437JCJ) Ciudad Autónoma de Buenos Aires

2- Cabezal Neuroquirúrgico Multiproposito, con sus accesorios.

Clase de Riesgo: Clase I

Marca: Mizuho

Modelo: CABEZAL MULTIPROPOSITO NEUROQUIRURGICO

3- Nro de serie.

4- Condiciones de Transporte y

Almacenamiento : Almacenar en lugar seco, limpio y fresco.

5- Instrucciones de uso: Ver Manual de Operaciones adjunto.

6- "Venta exclusiva a profesionales e instituciones Sanitarias"

7- Esterilización:

Esterilización por Calor Húmedo a 134°C

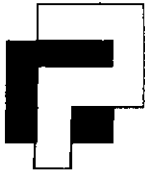
Ver Instrucciones en Manual de Uso.

8- Director Técnico: Ing. Jorge M. Manganiello

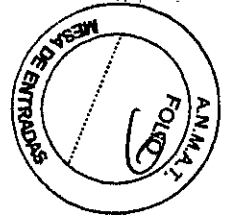
9- Autorizado por la ANMAT PM-635-22

CASA PI-RO S.A.
HECTOR E. PIQUERAS
PRESIDENTE

JORGE M. MANGANIELLO
Ingeniero Electrónico
Director Técnico
Mat. 4857



CASA PI-RO S A ²⁴⁴⁸



Instrumental y Equipos Médicos

Uspallata 3074 – C1437 JCJ – C.A.B.A.- Tel.: (54-11) 4912-4324/28 / 0080

Fax: (54-11) 4912-6761 – E-mail: info@casapiro.com.ar

**SUMARIO DE INFORMACIONES BÁSICAS DE LAS INSTRUCCIONES DE USO
S/ANEXO III.B DE LA DISPOSICIÓN 2318/02 (TO 2004)**

**INSTRUCCIONES DE USO DEL
CABEZAL MULTIPROPOSITO NEUROQUIRURGICO**

PROYECTO DE RÓTULO

Los rótulos constaran de la siguiente información, de acuerdo a lo requerido según ANEXO III B de la disposición 2318/02 (TO 2004).

1- Fabricado por: Mizuho Ikakogyo Co.Ltd.

Dirección: 3-30-13 Hongo, Bunkyo-ku Tokyo 113-0033 Japón.

Importado por: CASA PI-RO S.A.

Dirección: Uspallata 3074 (C1437CJC) Ciudad Autónoma
de Buenos Aires.

2- Cabezal Multipropósito Neuroquirúrgico, con sus accesorios

Clase de Riesgo: Clase I

Marca: Mizuho

Modelo: CABEZAL MULTIPROPOSITO NEUROQUIRURGICO

3- Condiciones de Transporte y Almacenamiento: Almacenar en lugar seco,
limpio y fresco.

4- Instrucciones de Uso: Ver Manual de operaciones adjunto.

5- "Venta exclusiva a profesionales e instituciones Sanitarias"

6- Esterilización:

Esterilización por Calor Húmedo a 134° C.

Ver instrucciones en Manual de Uso.

7- Director Técnico: Ing. Jorge M. Manganiello

8- Autorizado por la ANMAT PM-635-22

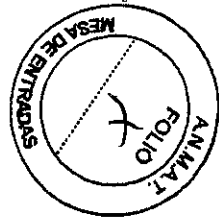
CASA PI-RO S.A.
HECTOR E. PIQUERAS
PRESIDENTE

JORGE M. MANGANIELLO
Ingeniero Electrónico
Director Técnico
Mat. 4857



CASA P - RO S A

2448



Instrumental y Equipos Médicos

Uspallata 3074 – C1437 JCJ – C.A.B.A.- Tel.: (54-11) 4912-4324/28 / 0080

Fax: (54-11) 4912-6761 – E-mail: info@casapiro.com.ar

DESCRIPCION DEL PRODUCTO

El cabezal Neuroquirúrgico multipropósito ha sido concebido como un dispositivo auxiliar para las operaciones de neurocirugía, que fija en forma efectiva la cabeza del paciente durante la operación.

Consiste en un marco basal el cual se monta en la parte superior de un soporte de la cabeza, en el campo operatorio.

El marco basal tiene cinco (5) posiciones separadas cada 35°, permitiendo la ubicación de los retractores. En cada extremo del marco basal se encuentran orificios para los apoyos de manos, siendo estos ajustables en altura y ángulo para cada cirujano.

También existen agujeros en el marco basal que permiten el apoyo del recipiente para los instrumentos.

La barra semicircular montada en el marco basal, permite unir los ganchos de los retractores del cuero cabelludo, la placa para algodón, o un separador.

El soporte principal de cabeza con sus cuatro (4) pines proporciona una fijación muy rígida y estable de la cabeza del paciente, para todas las posiciones del cuerpo, durante las intervenciones. El ángulo de la cabeza puede ser ajustado por el cirujano durante la cirugía, si así lo considera necesario.

REFERENCIAS DE SEGURIDAD

Signos



Por favor lea las instrucciones adjuntas

El equipo puede usarse únicamente con accesorios, consumibles y artículos, que han sido designados por los fabricantes, adecuado para el dispositivo y el uso de la seguridad del mismo.



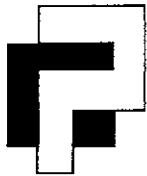
El dispositivo puede ser utilizado por personas, que tengan la correspondiente calificación especializada y que han sido instruidos en el uso del mismo.

Es la responsabilidad del usuario asegurarse de que el equipo esté seguro y se opere correctamente antes de utilizarlo.



CASA PI - RO S.A.
HECTOR E. PIQUERAS
PRESIDENTE

JORGE M. MANGANIELLO
Ingeniero Electrónico
Director Técnico
Mat. 4857



CASA P - R O S A

2448



Instrumental y Equipos Médicos

Uspallata 3074 – C1437 JCJ – C.A.B.A.- Tel.: (54-11) 4912-4324/28 / 0080

Fax: (54-11) 4912-6761 – E-mail: info@casapiro.com.ar

PRECAUCIONES, ADVERTENCIAS

Cuidado con el manipuleo del equipo, se trata de un dispositivo médico utilizado para apoyar la cabeza de un paciente cuando se realizan procedimientos micro- neuroquirúrgicos.

Si falla o se avería este dispositivo durante el procedimiento quirúrgico puede causar daño a la cabeza del paciente o en el cuello, o falla de mantenimiento de la vía área respiratoria bajo anestesia con posibles consecuencias graves

El dispositivo está realizado en una aleación de aluminio, se puede romper al impacto repentino, no golpearlo contra la mesa de operaciones.

Durante la instalación compruebe todas las juntas, uniones y conexiones. No utilice el dispositivo si ha detectado alguna anomalía. Consulte con el distribuidor o representante.

Desmontar el dispositivo después de su uso, lavar las partes con agua corriente, a los efectos de quitar las manchas, productos químicos, sangre, etc.

Utilizar para lavado detergentes neutros; no utilizar agentes de disolución de sangre, que podrían corroer el marco de la cabeza.

Para los casos en los cuales se deba realizar inmersión del dispositivo, debido a casos infecciosos, se debe respetar el tiempo de remojo, tiempos prolongados pueden causar corrosión.

Cuando se utiliza una máquina de lavado totalmente automática, asegúrese de quitar del marco de la cabeza las manchas de sangre. Asegúrese de secar el dispositivo rápidamente después del lavado para evitar la oxidación.

Use autoclave (134°C), o la técnica de esterilización ETO al esterilizar el conjunto del bastidor basal, pernos de cabeza y otros accesorios

INSTALACION, MANIPULEO Y CUIDADOS

1-Instalación del brazo a la mesa de cirugía

En primer lugar se debe separar de la mesa de cirugía la sección de la cabeza.

Por debajo de la mesa de cirugía se encuentran dos orificios, en ambos lados.

Retire la llave hexagonal adjunta al final de la barra de fijación, girándola hacia la izquierda, utilizando la llave hexagonal, aflojar el tornillo de ajuste de la inserción de clavijas en la parte derecha para permitir el libre deslizamiento de la barra.

Alinear las clavijas con la inserción de los agujeros en la mesa de cirugía, mediante el ajuste de la derecha, el pin de la izquierda es fijo.

No perder la llave.

CASA PI - RO S.A.
HECTOR E. PIQUERAS
PRESIDENTE

JORGE M. MANGANIELLO
Ingeniero Electrónico
Director Técnico
Mat. 4857



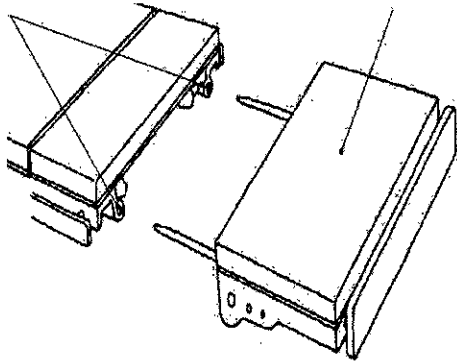
CASA PI-RO S.A

Instrumental y Equipos Médicos

Uspallata 3074 – C1437 JCJ – C.A.B.A.- Tel.: (54-11) 4912-4324/28 / 0080

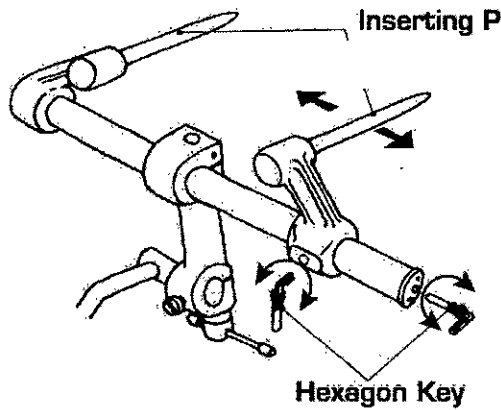
Fax: (54-11) 4912-6761 – E-mail: info@casapiro.com.ar

Separación de la sección de la cabeza de la mesa de cirugía



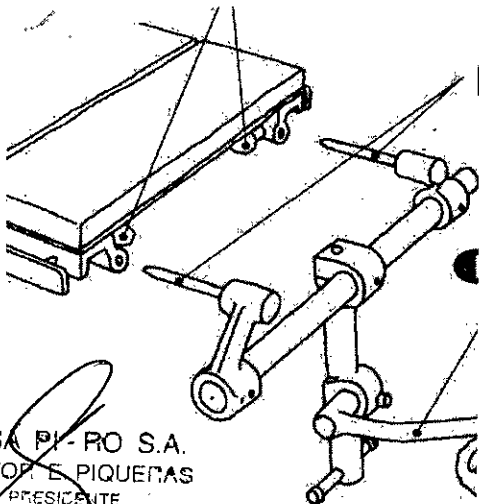
pernos de inserción

Ajuste del Soporte de fijación mediante la llave hexagonal



Llave hexagonal

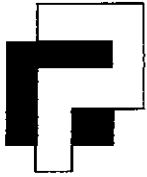
Alineación y colocación del Soporte de fijación a la mesa de cirugía



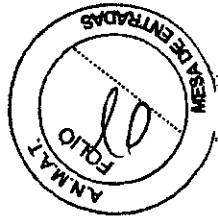
Soporte de fijación colocado en la mesa de Cirugía.

CASA PI-RO S.A.
HECTOR E. PIQUERAS
PRESIDENTE

JORGE M. MANGANIELLO
Ingeniero Electrónico
Director Técnico
Mat. 4857



2448



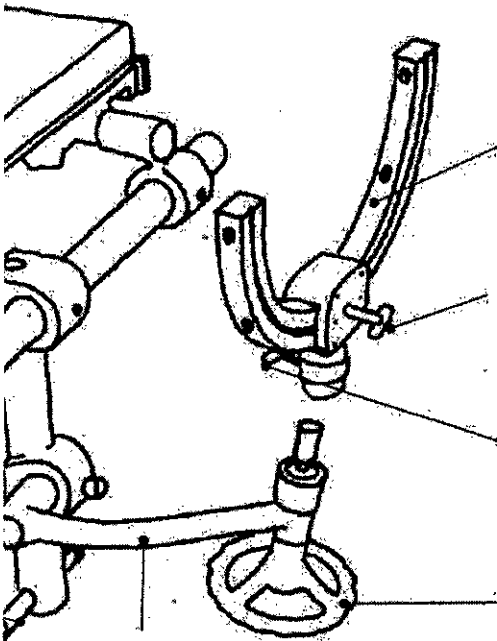
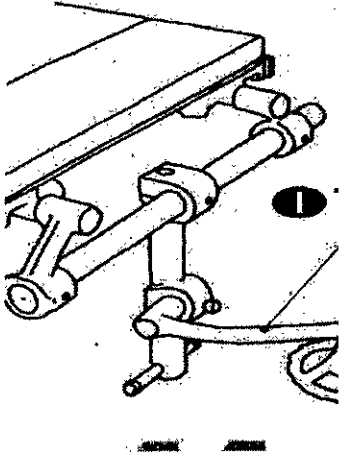
CASA P - R O S A

Instrumental y Equipos Médicos

Uspallata 3074 – C1437 JCJ – C.A.B.A.- Tel.: (54-11) 4912-4324/28 / 0080

Fax: (54-11) 4912-6761 – E-mail: info@casapiro.com.ar

Colocación del soporte principal de la Cabeza.



Soporte Principal de cabeza

Tornillo de ajuste deslizable

Tornillo mariposa

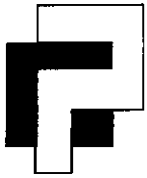
Rueda de mano

Ajustador del ángulo del brazo



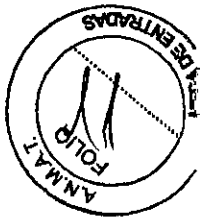
CASA PIRO S.A.
HECTOR E. PIQUERAS
PRESIDENTE

JORGE M. MANGANIELLO
Ingeniero Electrónico
Director Técnico
Mat. 4857



2448

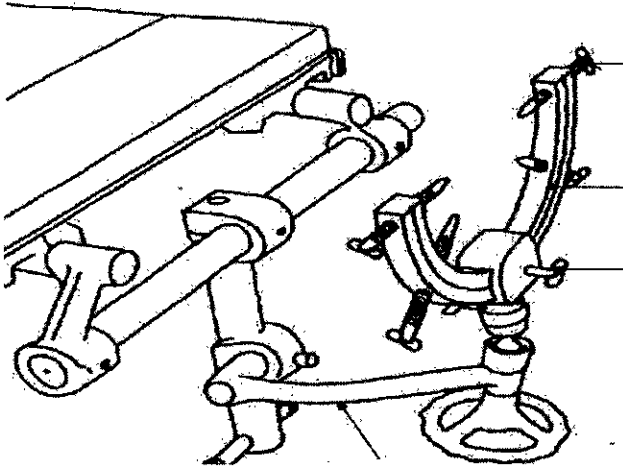
CASA P - RO S A



Instrumental y Equipos Médicos

Uspallata 3074 – C1437 JCJ – C.A.B.A.- Tel.: (54-11) 4912-4324/28 / 0080

Fax: (54-11) 4912-6761 – E-mail: info@casapiro.com.ar

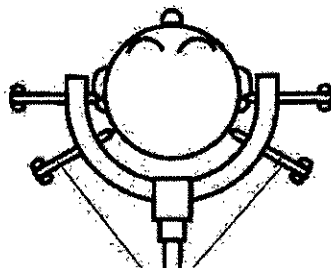
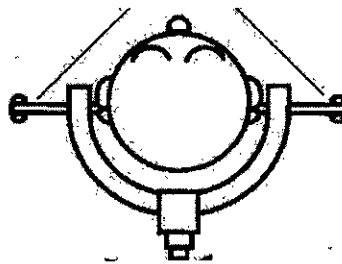


¡Advertencia!

Asegúrese de que el soporte del cabezal esté rígidamente fijo al conjunto.

No apriete los pernos de la cabeza en exceso, pueden hacer daño a la piel de la cabeza del paciente.

Fijación temporal

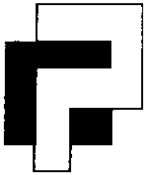


Pernos fijadores



CASA PI - RO S.A.
HECTOR E. PIQUERAS
PRESIDENTE

JORGE M. MANGANIELLO
Ingeniero Electrónico
Director Técnico
Mat. 4857

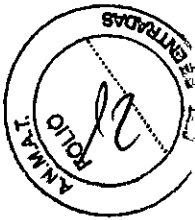


CASA PI-RO S A

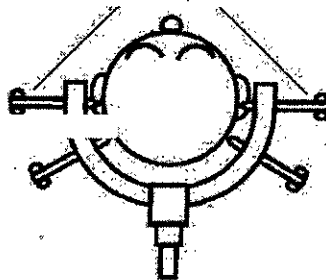
Instrumental y Equipos Médicos

Uspallata 3074 – C1437 JCJ – C.A.B.A.- Tel.: (54-11) 4912-4324/28 / 0080

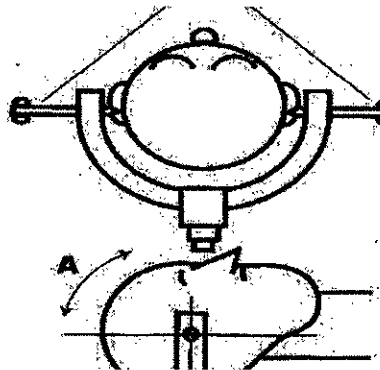
Fax: (54-11) 4912-6761 – E-mail: info@casapiro.com.ar



Pernos fijadores



Pernos fijadores



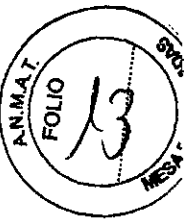
En la fijación temporal, asegúrese de que la cabeza se le permita moverse como se muestra en la flecha A. Si la cabeza no se mueve como indica la flecha A, afloje los pernos correspondientes, hasta que la cabeza se mueva como indica la flecha A.

CASA PI-RO S.A.
HECTOR E. PIQUERAS
PRESIDENTE

JORGE M. MANGANIELLO
Ingeniero Electrónico
Director Técnico
Mat. 4857



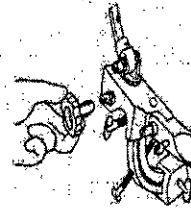
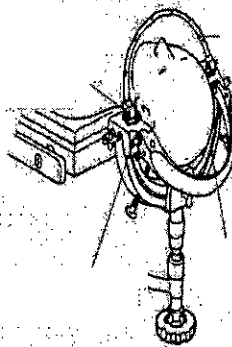
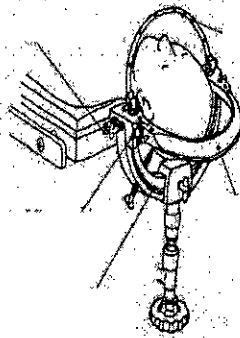
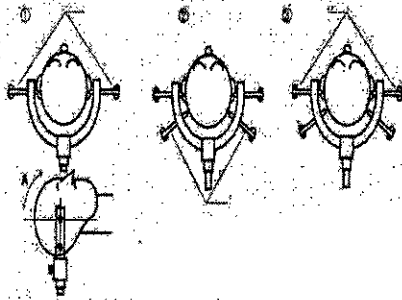
CASA PI-RO S A²⁴⁴⁸



Instrumental y Equipos Médicos

Uspallata 3074 – C1437 JCJ – C.A.B.A.- Tel.: (54-11) 4912-4324/28 / 0080
Fax: (54-11) 4912-6761 – E-mail: info@casapiro.com.ar

Fijar la cabeza del paciente de acuerdo a los esquemas siguientes:



CASA PI-RO S.A.
HECTOR E. PIQUERAS
PRESIDENTE

JORGE M. MANGANIELLO
Ingeniero Electrónico
Director Técnico
Mat. 4857



2448



CASA PI-RO S A

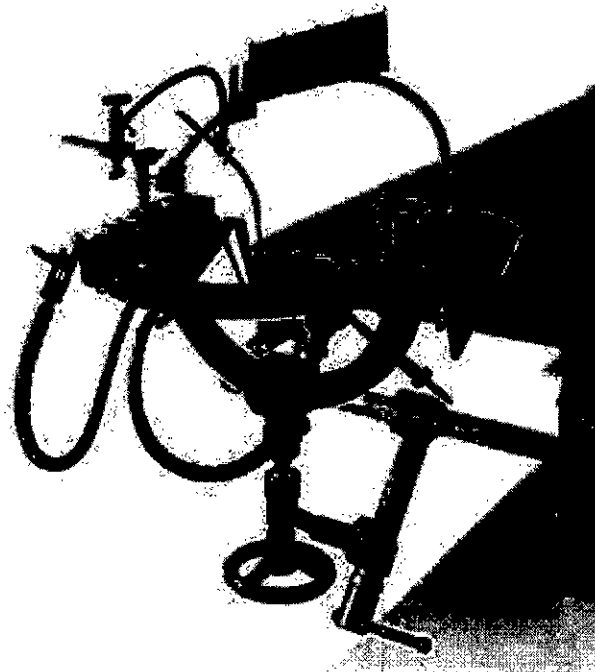
Instrumental y Equipos Médicos

Uspallata 3074 – C1437 JCJ – C.A.B.A.- Tel.: (54-11) 4912-4324/28 / 0080

Fax: (54-11) 4912-6761 – E-mail: info@casapiro.com.ar

FORMAS DE PRESENTACIÓN

Modelo CABEZAL MULTIPROPOSITO NEUROQUIRURGICO (Multi Purpose Headframe)



CASA PI-RO S.A.
HECTOR E. PIQUERAS
PRESIDENTE

JORGE M. MANGANIELLO
Ingeniero Electrónico
Director Técnico
Mat. 4857



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-536/12-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **2448**, y de acuerdo a lo solicitado por CASA PI-RO 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: Cabezal Neuroquirúrgico Multipropósito.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 18-178 – Sistemas Estereotácticos, para Neurocirugía, con armazón para la cabeza.

Marca del producto médico: Mizuho.

Clase de Riesgo: Clase I.

S, Indicación/es autorizada/s: Fijación de la cabeza durante las operaciones de angiografía cerebral. Permite múltiples posibilidades de posicionamiento.

Modelo/s:

Cabezal Multipropósito Neuroquirúrgico, compuesto por:

Marco basal / Marco semi-circular: 07-981-02

Marco Basal con accesorios: 07-980-06

Soporte principal de cabeza con cuatro pernos de cabeza estándar: 07-951-00

Perno para cabeza, estándar: 07-951-01

Perno para cabeza, tipo corto, para adulto: 07-951-02

Perno para cabeza, tipo corto, pediátrico: 07-951-03

Soporte de fijación a la mesa de cirugía: 07-952-00

..//

Cabezal del brazo articulado: 07-952-01

Soporte de fijación a la mesa de cirugía para 2080:07-952-05

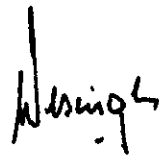
Soporte de fijación a la mesa de cirugía para 3080:07-952-06

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones sanitarias. Nombre del fabricante: Mizuho Ikkogyo Co. Ltd.

Lugar/es de elaboración: 3-30-13 Hongo, Bunkyo-ku Tokyo, Japón.

Se extiende a CASA PI-RO S.A. el Certificado PM-635-22 en la Ciudad de Buenos Aires, a ^{24 ABR 2013}....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **2448**



Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.