



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

DISPOSICIÓN N° 7413

BUENOS AIRES, 04 DIC 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-11275-13-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones CIRUGÍA DE AVANZADA 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 el Departamento de Registro.

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.



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

DISPOSICIÓN N° 7413

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 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL 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 BioNess, nombre descriptivo SISTEMA DE ESTIMULACIÓN NEUROMUSCULAR y nombre técnico ELECTRODOS, PARA ESTIMULADORES NEUROMUSCULARES, de acuerdo a lo solicitado por CIRUGÍA DE AVANZADA 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.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 65 y 66 a 73 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.

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-2030-26, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



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

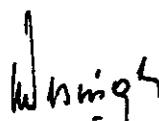
DISPOSICIÓN N° **7413**

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° 1-47-11275-13-7

DISPOSICIÓN N° **7413**


Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub 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 Nº
.....**7413**.....

Nombre descriptivo: SISTEMA DE ESTIMULACIÓN NEUROMUSCULAR.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-454 - ELECTRODOS,
PARA ESTIMULADORES NEUROMUSCULARES.

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

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Diseñado para permitir la dorsiflexión del tobillo de las personas que sufren de pie equino como resultado de una enfermedad o lesión de las neuronas motoras superiores (tales como ataque de apoplejía, lesión cerebral traumática, esclerosis múltiple, parálisis cerebral o lesiones medulares parciales), tobillo y flexión o extensión de la rodilla en personas con pié péndulo y debilidad muscular del muslo provocada por una lesión o enfermedad neuronal motora superior. Durante la fase de balanceo de la marcha, el producto estimula electrónicamente los músculos de la pierna afectada para lograr la dorsiflexión del pié y flexión o extensión de la rodilla, por lo tanto, puede mejorar la marcha del paciente. El sistema de estimulación neuromuscular puede mejorar el paso, facilitar la reeducación de los músculos, prevenir o retardar la atrofia por falta de uso, mantener o aumentar la amplitud del movimiento articular y aumentar el flujo sanguíneo local.

Modelo/s: NESS L300, NESS L300 PLUS.

Periodo de vida útil: 10 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Bioness Neuromodulation, a BioNess Inc Company.



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

Lugar/os de elaboración: 19 Ha'Haroshet Street, PO Box 2500, Industrial Zone, Ra'anana 43654, Israel.

Expediente Nº 1-47-11275-13-7

DISPOSICIÓN Nº

7413



Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
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 Nº**7413**.....

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

Proyecto de rótulos del Producto Médico
Según Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004)

7 4 1 3

**Sistema BioNess®**

Sistema de estimulación neuromuscular

Fabricante: Bioness Neuromodulation, A Bioness Inc Company

Dirección: 19 Ha'Haroshet Street, PO Box 2500, Industrial Zone Ra'Anana 43654, Israel.

Importador: Cirugía de Avanzada S.R.L.

Dirección: Av. H. Irigoyen 4230 (CABA), Argentina.

"No Estéril"

Lote N° (viene de origen),

Fecha de fabricación: (viene de origen)

Fecha de Vencimiento: (10 años)

Almacenamiento, conservación, manipulación y transporte: en un local limpio y seco.

Verifique las Instrucciones de uso con el manual de uso.

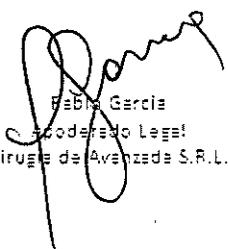
Director Técnico: Farm. Mónica Roberto MN 13305

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 2030-26

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Contenido: 1 kit completo : Banda de estimulación neuromuscular (EF) con unidad de estimulación de radiofrecuencia (RF), Banda de EF de muslo con unidad de estimulación RF para muslo (Modelo NESS L300 Plus), Intelli-Sense Gait Sensor, Unidad de control.

Nota: rotulo valido para los modelos NESS L300 y NESS L300 Plus

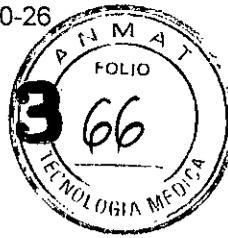


Fabia Garcia
Autorizado Legaj
Cirugía de Avanzada S.R.L.



Farm. Mónica L. Roberto
Dirección Técnica M.N. 13.305

**Sumario de Informaciones básicas de las instrucciones de uso
según Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004)**



Sistema BioNess®

Sistema de estimulación neuromuscular

Fabricante: Bioness Neuromodulation, A Bioness Inc Company

Dirección: 19 Ha'Haroshet Street, PO Box 2500, Industrial Zone Ra'Anana 43654, Israel.

Importador: Cirugía de Avanzada S.R.L.

Dirección: Av. H. Irigoyen 4230 (CABA), Argentina.

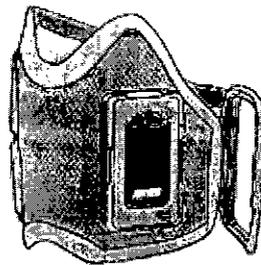
INDICACIONES GENERALES

Las lesiones y enfermedades del sistema nervioso central causan a menudo un trastorno en la marcha llamado "pie equino" o "pie péndulo". Las personas con este trastorno no pueden levantar su pie al caminar. A menudo arrastran su pie lo que provoca inestabilidad y un mayor esfuerzo al caminar.

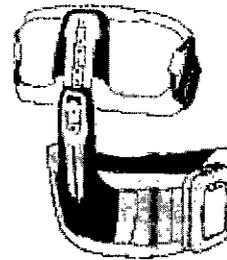
Muchas personas con lesiones o enfermedades del sistema nervioso central también sufren debilidad muscular en el muslo. Esta dolencia puede producir importantes dificultades a la hora de flexionar o extender la rodilla al caminar.

El Sistema NESS L300 y NESS L300 Plus es una neuroprótesis avanzada diseñada para mejorar la marcha en personas que sufren de pie equino y proporcionar dorsiflexión del tobillo y flexión o extensión de la rodilla en personas con pie péndulo y debilidad muscular del muslo provocada por una lesión o enfermedad neuronal motora superior.

Este sistema incorpora tecnología de vanguardia y sofisticadas funciones en su diseño para mejorar la manera de caminar y la calidad de vida del paciente.



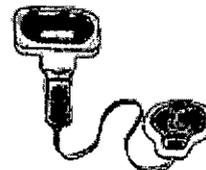
Banda de EF con unidad de estimulación por radiofrecuencia



Banda de EF de muslo y unidad de estimulación RF



Unidad de control



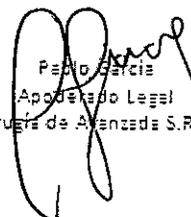
Intelli-Sense Gait Sensor

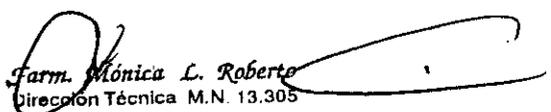
FIGURA 1. COMPONENTES DEL PRODUCTO NESS L300 Y NESS L300 PLUS

Descripción del dispositivo

El sistema está formado por cuatro componentes principales:

•• **Banda de estimulación neuromuscular (EF) L300 con unidad de estimulación de radiofrecuencia (RF) L300:** usadas para estimular los nervios que controlan los músculos de la parte inferior de la pierna.


Pedro Garcia
Apostado Legal
Cirugía de Avanzada S.R.L.


Farm. Mónica L. Roberto
Dirección Técnica M.N. 13.305

7413



- **Banda de EF de muslo con unidad de estimulación RF para muslo (modelo NESS L300 Plus):** usadas para estimular los nervios que controlan los músculos del muslo.
- **Intelli-Sense Gait Sensor:** usado para sentir y transmitir de forma inalámbrica los movimientos del talón de la pierna afectada.
- **Unidad de control L300 Plus:** usada para controlar y supervisar de forma inalámbrica el sistema.

Estos componentes se comunican inalámbricamente para proporcionar dorsiflexión de tobillo y flexión o extensión de la rodilla de forma sincronizada.

Funciones del sistema:

- La banda de EF incluye un estuche para la unidad de estimulación RF y un indicador de posiciones ergonómico y avanzado que garantiza un ajuste cómodo y un contacto constante con la pierna. La banda de EF se puede colocar con una mano.
- El Intelli-Sense Gait Sensor puede detectar cuando el pie está en el aire y en el suelo y regula la estimulación adecuadamente.
- La unidad de control inalámbrica portátil supervisa el estado del sistema y dirige el funcionamiento del mismo.

Su médico le ha recetado el Sistema para tratar su trastorno. En la Guía del Usuario se describe el Sistema y le muestra cómo utilizarlo para lograr el máximo beneficio. Asegúrese de leer esta guía antes de utilizar su producto. Si tiene alguna pregunta, consulte de inmediato a su médico o a Bioness Inc.

Para su salud y seguridad

INDICACIONES DE USO

El Sistema de estimulación neuromuscular está diseñado para permitir la dorsiflexión del tobillo de las personas que sufren de pie equino como resultado de una enfermedad o lesión de las neuronas motoras superiores (tales como ataque de apoplejía, lesión cerebral traumática, esclerosis múltiple, parálisis cerebral o lesiones medulares parciales) tobillo y flexión o extensión de la rodilla en personas con pie péndulo y debilidad muscular del muslo provocada por una lesión o enfermedad Neuronal motora superior. Durante la fase de balanceo de la marcha, el producto estimula electrónicamente los músculos de la pierna afectada para lograr la dorsiflexión del pie y flexión o extensión de la rodilla, por lo tanto, puede mejorar la marcha del paciente. El Sistema de estimulación neuromuscular puede mejorar el paso, facilitar la reeducación de los músculos, prevenir o retardar la atrofia por falta de uso, mantener o aumentar la amplitud del movimiento articular y aumentar el flujo sanguíneo local.

CONTRAINDICACIONES

- Los pacientes con un marcapasos cardíaco de tipo demanda, un desfibrilador u otro implante eléctrico o metálico no deben utilizar el Sistema de estimulación neuromuscular.
- No se debe utilizar sobre una lesión cancerosa conocida o supuesta.
- No debe ser utilizado en zonas con trastornos localizados, como fracturas o dislocaciones, que puedan verse adversamente afectados por el movimiento de la estimulación.

ADVERTENCIAS

- Se desconocen los efectos a largo plazo de la estimulación eléctrica crónica.
- La banda de EF no debe aplicarse sobre áreas hinchadas, infectadas o inflamadas ni sobre erupciones de la piel, como en el caso de flebitis, tromboflebitis y varices.
- La conexión simultánea del Sistema de estimulación neuromuscular al paciente y al equipamiento quirúrgico de alta frecuencia puede ocasionar quemaduras en la zona de los electrodos del estimulador y posibles daños en la unidad de estimulación RF.
- No utilice el Sistema de estimulación neuromuscular


Pablo Gerola
Apoderado legal
Cirugía de Avanzada S.R.L.


Farm. Mónica L. Roberto
Dirección Técnica M.N. 13.305



7413



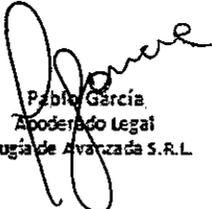
a menos de un metro (tres pies) de distancia de un equipo de terapia de onda corta o microonda.

Dicho equipo puede producir inestabilidad en la salida de la unidad de estimulación por RF.

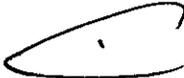
• La configuración del Sistema de estimulación neuromuscular solo la debe realizar un médico autorizado.

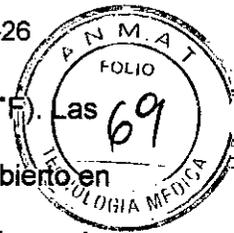
PRECAUCIONES

- La inflamación en la región de la banda del Sistema de estimulación neuromuscular puede agravarse con el movimiento, la actividad muscular o la presión de la banda de EF. Pare de usar el Sistema de estimulación neuromuscular hasta que desaparezca la inflamación por completo.
- Se recomienda precaución en pacientes con problemas cardiacos presuntos o diagnosticados.
- Utilice la banda de EF con precaución:
- Si tiene tendencia a padecer hemorragias tras sufrir fracturas o traumas Graves.
- Tras intervenciones quirúrgicas recientes, si la contracción muscular puede alterar el proceso de curación.
- Sobre áreas de la piel que no tengan una sensibilidad normal.
- Si sufre de epilepsia presunta o diagnosticada.
- Algunos pacientes pueden experimentar irritación de la piel, reacciones alérgicas o hipersensibilidad debido a la estimulación eléctrica o al medio de conducción Eléctrica. La irritación puede evitarse cambiando los parámetros de estimulación, los tipos de electrodos o la ubicación de los electrodos (deberá realizarlo un Médico).
- No utilice su Sistema de estimulación neuromuscular sin electrodos.
- Tras quitar la banda de EF, es normal que las zonas donde estaban los electrodos presenten enrojecimiento y hundimiento. El enrojecimiento debería desaparecer en aproximadamente una hora. El enrojecimiento crónico y la aparición de lesiones o ampollas son signos de irritación. Pare de usar el Sistema de estimulación neuromuscular hasta que desaparezca la inflamación por completo.
- Si la estimulación no comienza en el momento correcto durante la deambulacion, debe interrumpir el uso del Sistema de estimulación neuromuscular y consultar a su médico.
- No use el Sistema de estimulación neuromuscular durante exámenes de radiografía.
- Apague el Sistema de estimulación neuromuscular cuando se encuentre en una estación de servicio. No utilice el Sistema de estimulación neuromuscular cerca de combustible inflamable, gases o productos químicos.
- El medico a cargo de su tratamiento tendrá la responsabilidad exclusiva de determinar el lugar de colocación de los electrodos y la configuración de la estimulación.
- Solo utilice los electrodos Sistema de estimulación neuromuscular suministrados por Bioness Inc.
- Debe obtener la autorización del médico antes de utilizar este dispositivo si presenta una alteración del flujo arterial o venoso normal en la zona de la banda de EF por insuficiencia u oclusión localizadas, fistula arterio-venosa para hemodiálisis o trastorno primario de la vasculatura.
- Debe obtener una autorización del médico cuando exista una deformación estructural en la zona que se va a estimular.
- No se ha comprobado la seguridad del uso del Sistema de estimulación neuromuscular durante el embarazo.
- Los problemas de la piel en las áreas de contacto con la banda de EF pueden agravarse con el uso del Sistema de estimulación neuromuscular.
- El Sistema de estimulación neuromuscular debe apagarse antes de retirar o sustituir los electrodos.
- El Sistema de estimulación neuromuscular debe mantenerse fuera del alcance de los niños.
- La unidad de control del Sistema de estimulación neuromuscular es resistente a las salpicaduras. Sin embargo, debe proteger todos los componentes electrónicos del contacto con el agua (por ejemplo, el agua proveniente de la lluvia, la nieve, los fregaderos, las bañeras, etc.).
- No deje el Sistema de estimulación neuromuscular guardado en lugares con temperaturas que puedan


Pablo García
Apoederado Legal
Cirugia de Avanzada S.R.L.


Farm. Mónica L. Roberto
Dirección Técnica M.N. 13.305





superar la temperatura de almacenamiento recomendada: de -20°C a +60°C (-4°F a +140°F). Las temperaturas extremas pueden ocasionar daños en el dispositivo.

• No intente reparar su NESS L300. Si se produce algún problema técnico que no este cubierto en esta guía, póngase en contacto con Bioness.

La banda de EF esta diseñada para llevarla únicamente en la pierna del paciente para quien se le ha ajustado. No debe ser usada por otra persona ni en otra parte del cuerpo.

• Coloque la banda de EF solo cuando el NESS L300 este apagado. No lo active hasta que la banda este ajustada en su lugar.

• Debe apagar el NESS L300 al conducir, al manejar maquinaria o al realizar cualquier actividad en la que las contracciones musculares involuntarias puedan suponer un riesgo de lesión.

• Proteja de la condensación a los componentes electrónicos del Sistema de estimulación neuromuscular.

Al pasar de temperaturas altas a bajas o viceversa, coloque los componentes en una bolsa de plástico hermética y permita que se ajusten lentamente a los cambios de temperatura (al menos 2 horas) antes de utilizar el sistema.

• El equipo médico eléctrico requiere precauciones especiales respecto a la compatibilidad electromagnética.

REACCIONES ADVERSAS

En el improbable caso de que se produzca alguna de las siguientes reacciones, el paciente debe dejar de utilizar inmediatamente el Sistema de estimulación neuromuscular y consultar a su médico.

• Signos de irritación significativa de la piel o úlceras por presión en áreas de contacto con la banda de EF.

• Aumento significativo de la espasticidad muscular.

• Sensación de estrés cardiaco durante la estimulación.

• Hinchazón de la pierna, rodilla, tobillo o pie.

• Cualquier otra reacción imprevista.

Se han dado casos de irritaciones de la piel y quemaduras con el uso de estimuladores Musculares eléctricos.

Guía para el cuidado de la piel

Ante la falta de un cuidado adecuado de la piel, el uso prolongado de la estimulación eléctrica puede provocar irritación de la piel o una reacción de la piel a los electrodos o la banda de EF. La irritación en la piel tiende a producirse después de aproximadamente tres meses de uso. Para promover la salud de la piel al usar el Sistema de estimulación neuromuscular por un tiempo prolongado, es importante seguir una rutina diaria para el cuidado de la piel.

• Limpie la piel donde se adhieren los electrodos con un paño húmedo. Si hay aceites o lociones sobre la piel, entonces límpiela con agua y jabón. Enjuague bien.

• Siempre verifique que no haya enrojecimiento o sarpullidos en la piel cuando se coloque o se quite la banda de EF.

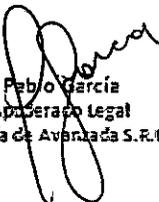
• Asegúrese de reemplazar los electrodos al menos cada dos semanas, incluso si parece que están en buenas condiciones.

• Luego de quitarse la banda de EF, siempre vuelva a tapar los electrodos de hidrogel con sus cubiertas protectoras de plástico.

• El vello corporal excesivo donde se adhieren los electrodos puede reducir el contacto de estos con la piel. Si es necesario, elimine el vello corporal excesivo en el lugar donde se adhieren los electrodos con una afeitadora eléctrica o con tijeras. No utilice una hoja de afeitar. Las hojas de afeitar pueden irritar la piel.

• Cuando se coloque la banda de EF, asegúrese de que los electrodos hacen contacto con la piel de manera uniforme.

• Quítese la banda de EF durante por lo menos 15 minutos cada tres o cuatro horas para ventilar la piel.


Pablo García
Abogado Legal
Cirugía de Avanzada S.R.L.


Fanny Mónica L. Roberto
Dirección Técnica M.N. 13.305



Si se produce una irritación o una reacción en la piel, suspenda el uso de su Sistema de estimulación neuromuscular de inmediato. Comuníquese con su médico, dermatólogo o especialista clínico de Bioness. Reanude su uso solo cuando su piel este completamente recuperada y luego siga el protocolo de acondicionamiento de la piel de acuerdo con las recomendaciones de su especialista en atención médica.

Información al paciente

Como instalar su Sistema de estimulación neuromuscular

Como colocar la banda de EF

Para colocar la banda de EF:

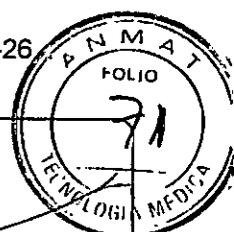
1. Limpie con un paño húmedo la piel donde tocan los electrodos. Si hay aceites o lociones en la piel, límpiela con agua y jabón. Enjuague bien.
2. Si es necesario, recorte el vello corporal excesivo de esta zona con una tijera. No utilice una hoja de afeitar. Las hojas de afeitar pueden irritar la piel.
3. Cuando se encuentre sentado, enderece ligeramente su pierna como muestra la Figura 2. El contorno de su rotula debería estar claramente definido (si es necesario, coloque su pie en un apoya-pies).
4. Asegúrese de que los electrodos están conectados a sus bases. Luego, aferre la parte delantera de la banda de EF por el estuche e incline la parte inferior de la banda de EF hacia arriba. Deslice el localizador por su pierna hacia arriba hasta que quede cómodamente ajustado por debajo de su rotula. Vea la Figura 2.
5. Sostenga el localizador en su lugar y baje la banda de EF hasta que quede apoyada sobre su pierna de forma nivelada. La banda de EF debe apretar suavemente su pierna.
6. Aferre la agarradera de la correa de la banda de EF. Vea la Figura 2. Con su pulgar sobre el estuche de la banda de EF, asegure la agarradera de la correa alrededor del estuche.
7. Asegúrese de que la banda de EF está colocada en la posición correcta. Vea la Figura 3. Si no lo está, quítese la banda de EF y vuelva a colocarla. Ajuste los cierres de gancho y lazo (vea la Figura 4) para lograr un ajuste bien ceñido.



FIGURA 2: ANGULO DE LA RODILLA RECOMENDADO PARA COLOCAR LA BANDA DE EF.

Pablo García
Enero 2010
Cirugía de Avanzada S.R.L.

Farm. Mónica L. Roberto
Fórmula M.N. 13.305



7413

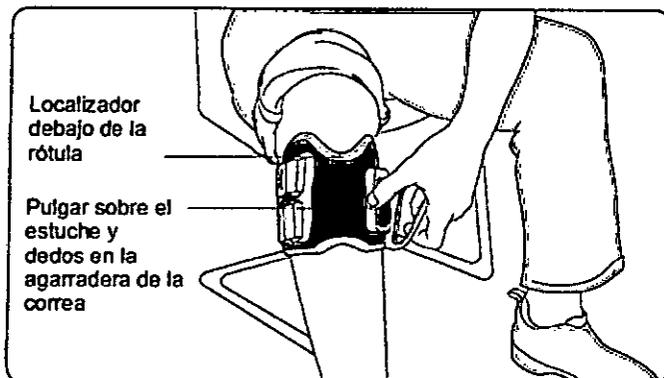


FIGURA 3: COMO ABROCHAR LA CORREA DE LA BANDA DE EF.

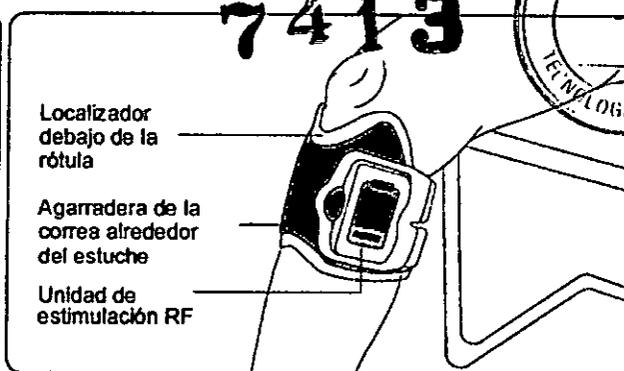


FIGURA 4: BANDA DE EF ABROCHADA EN LA PIERNA DERECHA

Como quitarse la banda de EF

Para quitarse la banda de EF:

1. Apague la unidad de control.
2. Desabroche del estuche la agarradera de la correa de la banda de EF.
3. Levante lentamente la banda de EF separándola de su piel.
4. Despegue suavemente los electrodos de su piel.
5. Si utiliza electrodos de hidrogel, vuelva a colocar las cubiertas de los electrodos.
6. Cargue completamente las baterías de la unidad de control y de la unidad de estimulación RF.

Nota: Quítese la banda de EF varias veces al día, de manera que la piel que esta debajo de la misma pueda respirar.

Como colocar el Intelli-Sense Gait Sensor

El sensor de presión del sensor de marcha está ubicado debajo de la plantilla de su calzado. Si su calzado no tiene una plantilla extraíble, ubique el sensor por encima de la plantilla. Luego, coloque una plantilla genérica suave y delgada (de una sola capa, no de dos capas) por encima del sensor. Las plantillas genéricas pueden adquirirse en farmacias, en zapaterías o en Bioness.

Como colocar el Intelli-Sense Gait Sensor:

1. Levante la plantilla del calzado.
2. Adhiera una almohadilla del sensor de marcha bajo la plantilla, en el talón del calzado. Vea la Figura 5.
3. Apunte el cable del sensor de presión hacia la punta del calzado. Luego, adhiera el sensor de presión a la almohadilla del sensor de marcha. Vea la Figura 6. Utilice como referencia la imagen del pie que se encuentra sobre el sensor de presión para colocarlo en la posición correcta.

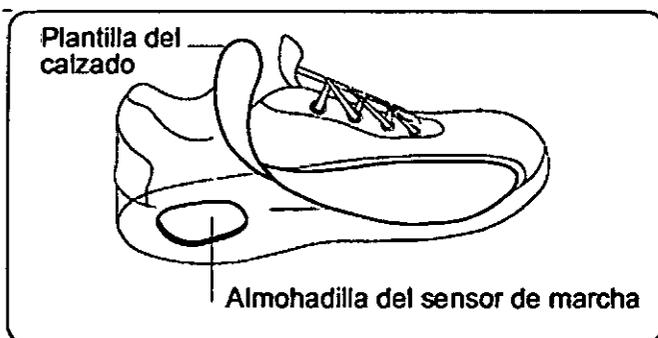


FIGURA 5: COLOCACION DE LA ALMOHADILLA DEL SENSOR DE MARCHA

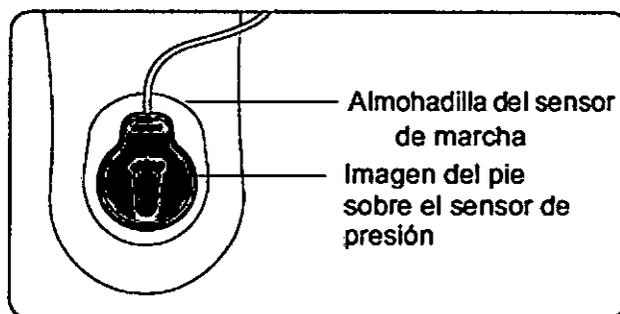


FIGURA 6: COMO COLOCAR EL SENSOR DE PRESION EN EL CALZADO

Pablo Búcia
 Apoderado Legal
 Cirugía de Avanzada S.R.L.

Farm. Mónica L. Roberto
 Dirección Técnica M.N. 13.305



Banda de EF de muslo

La banda de EF de muslo es una ortosis ligera y poco visible diseñada para ayudar a la flexión y extensión de la rodilla. Consulte la Ilustración 2. La banda de EF para muslo se coloca encima de la rodilla afectada, centrada en la parte trasera o delantera del muslo.

La banda de EF de muslo incluye una unidad de estimulación RF que se comunica de forma inalámbrica con la unidad de control y con el sensor de marcha Intelli-Sense Gait Sensor.

Paneles

La banda de EF de muslo presenta dos paneles. El superior se coloca más arriba en el muslo. El inferior se coloca más abajo. El panel inferior tiene un estuche para la unidad de estimulación RF para muslo.

Localizador

El localizador de la banda de EF de muslo se debe colocar en el centro del muslo, a tres dedos de la rodilla de la pierna afectada. Se usa para colocar con precisión la banda de EF de muslo en la pierna y para garantizar el contacto repetido del electrodo.

Unidad de estimulación RF para muslo

La unidad de estimulación RF para muslo genera la estimulación eléctrica usada para flexionar o extender la rodilla. Responde a las señales inalámbricas de la unidad de control L300 Plus y del sensor de marcha Intelli-Sense Gait.

Sensor para activar o desactivar la estimulación.

La unidad de estimulación RF para muslo presenta un indicador de estado, un indicador de estimulación y una batería recargable. Consulte la Ilustración 7. La abertura de carga de batería está situada en la parte superior de la unidad de estimulación RF para muslo, bajo la cubierta flexible.

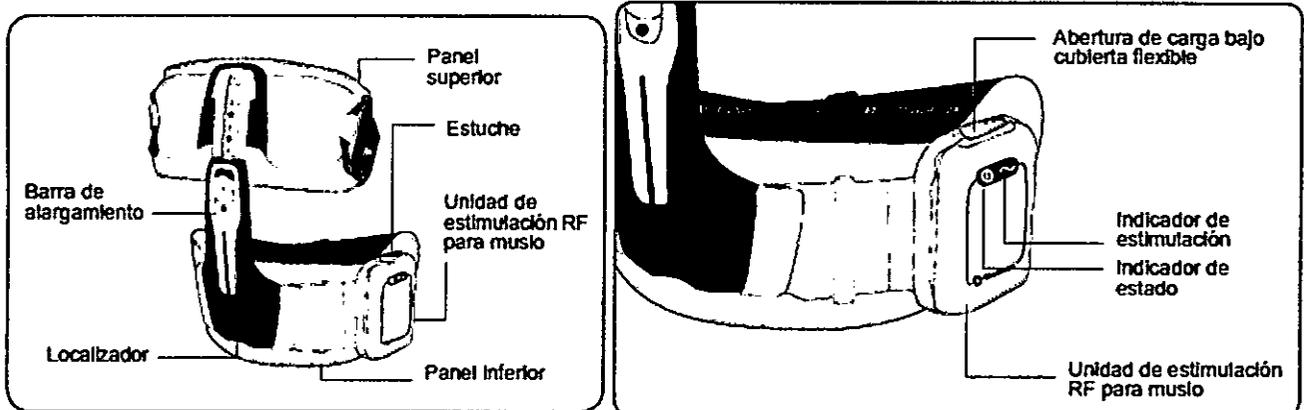


FIGURA 7: PARTES DE LA UNIDAD DE ESTIMULACION RF PARA MUSLO.

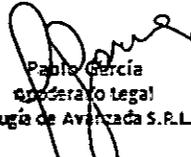
ALMACENAMIENTO Y TRATAMIENTO DEL PRODUCTO

Como limpiar los componentes de su Sistema de estimulación neuromuscular

Todos los componentes del Sistema de estimulación neuromuscular se pueden limpiar pasándoles con cuidado un paño húmedo. Los componentes eléctricos no son a prueba de agua. **No los sumerja en el agua.** La banda de EF es el único componente que se puede sumergir en el agua para limpiarla. Bioness recomienda limpiar la banda de EF cuando se sustituyen los electrodos de hidrogel para que los electrodos no se sequen.

Para limpiar la banda de EF:

1. Quite la unidad de estimulación RF.
2. Saque con cuidado los electrodos de sus bases. En caso de tratarse de electrodos de hidrogel, sustituya las cubiertas de los electrodos. No quite las bases de los electrodos.
3. Sumerja la banda de EF durante 30 minutos en agua tibia y detergente suave. No utilice una lavadora.
4. Enjuague la banda de EF cuidadosamente con agua corriente.


Pablo García
Ejecutivo legal
Cirugía de Avanzada S.R.L.


Mónica L. Roberto
Dirección Técnica M.N. 13.307



5. Sumerja la banda de EF unos 15 minutos mas en agua limpia y tibia.
6. Vuelva a enjuagar la banda de EF cuidadosamente con agua corriente.
7. Seque cuidadosamente con una toalla el exceso de humedad de la banda de EF. **NO** escurre la banda de EF. Déjala reposar a la sombra hasta que se seque. (No la cuelgue para que se seque). El tiempo de secado toma de 4 a 12 horas, dependiendo del clima y la humedad. Para lograr un secado rápido, coloque la banda de EF delante de un ventilador de recirculación de aire frío. No utilice un secador de aire caliente ni otra fuente de calor para secar la banda.
8. Cuando la banda de EF esté completamente seca, coloque la unidad de estimulación RF y ajuste los electrodos.

Director Técnico: Farm. Mónica Roberto MN 13305

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 2030-26

CONDICION DE VENTA:

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

PRESENTACIONES:

Contenido: 1 kit completo : Banda de estimulación neuromuscular (EF) con unidad de estimulación de radiofrecuencia (RF), Banda de EF de muslo con unidad de estimulación RF para muslo (Modelo NESS L300 Plus), Intelli-Sense Gait Sensor, Unidad de control.

Lista de símbolos

	Atención o Advertencia
	Doble aislamiento (equivalente a clase II según IEC 536)
	Partes aplicadas tipo BF
	Radiación no ionizante
	Fecha de fabricación
	Fabricante
	Este producto no se debe desechar con otros residuos domésticos
	Consulte las instrucciones de uso
	Número de serie
	Número de nuevo pedido
	Número de lote
	Cumple con las normas de seguridad de los productos en Canadá y los Estados Unidos
	Cumple con la Directiva de la Unión Europea sobre Dispositivos Médicos
	Para uso por un único paciente

Items que no aplican al producto medico 3.3.; 3.4.; 3.6.; 3.8.; 3.9; 3.10.; 3.11.; 3.12.; 3.13; 3.14; 3.15; 3.16

Pablo García
Aprobado Legal
Cirugía de Avanzada S.R.L.

Farm. Mónica L. Roberto
Dirección Técnica M.N. 13.305



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-11275-13-7

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **7413** y de acuerdo a lo solicitado por CIRUGÍA DE AVANZADA 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 ESTIMULACIÓN NEUROMUSCULAR.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-454 - ELECTRODOS, PARA ESTIMULADORES NEUROMUSCULARES.

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

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Diseñado para permitir la dorsiflexión del tobillo de las personas que sufren de pie equino como resultado de una enfermedad o lesión de las neuronas motoras superiores (tales como ataque de apoplejía, lesión cerebral traumática, esclerosis múltiple, parálisis cerebral o lesiones medulares parciales), tobillo y flexión o extensión de la rodilla en personas con pié péndulo y debilidad muscular del muslo provocada por una lesión o enfermedad neuronal motora superior. Durante la fase de balanceo de la marcha, el producto estimula electrónicamente los músculos de la pierna afectada para lograr la dorsiflexión del pié y flexión o extensión de la rodilla, por lo tanto, puede mejorar la marcha del paciente. El sistema de estimulación neuromuscular puede mejorar el paso, facilitar la reeducación de los músculos, prevenir o retardar la atrofia por falta de uso, mantener o aumentar la amplitud del movimiento articular y aumentar el flujo sanguíneo local.

Modelo/s: NESS L300, NESS L300 PLUS.

Periodo de vida útil: 10 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

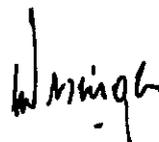
Nombre del fabricante: Bioness Neuromodulation, a BioNess Inc Company.

Lugar/es de elaboración: 19 Ha'Haroshet Street, PO Box 2500, Industrial Zone, Ra'anana 43654, Israel.

Se extiende a CIRUGÍA DE AVANZADA S.R.L. el Certificado PM-2030-26, en la Ciudad de Buenos Aires, a ^{04 DIC 2013}....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

7413



Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

