



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

DISPOSICIÓN N°

0371

BUENOS AIRES, 22 ENE 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-16376-10-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones NEUROGROUP ARGENTINA S.R.L, 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.

U.
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.

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.



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

DISPOSICIÓN N°

0371

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 Doro, nombre descriptivo Sistema de Reposa Cabeza Radiotransparente y nombre técnico Reposa Cabezas de acuerdo a lo solicitado por NEUROGROUP ARGENTINA 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 - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 101 a 104 y 105 a 119 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-906-75, 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



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

DISPOSICIÓN N°

0 3 7 1

Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido,
archívese.

Expediente N° 1-47-16376-10-2

DISPOSICIÓN N°

0 3 7 1

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 Nº ...**0371**.....

Nombre descriptivo: Sistema de Reposa Cabeza Radiotransparente.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-964 Reposa Cabezas.

Marca del producto médico: Doro.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: El sistema de Reposa Cabeza Radiotransparente Doro es un componente del sistema de soporte mecánico que se utiliza cuando se necesita estabilización craneal rígida en la cirugía de cabeza y cuello y cuando se utilizan imágenes de TC intra-operativas.

Modelo/s:

3030-00 Sistema de Reposa Cabeza Radiotransparente comple (sic) DORO.

3031-00 Unidad de Base Radiotransparente DORO.

3032-10 Miembro Transicional Radiotransparente, largo, DORO.

3032-20 Miembro Transicional Radiotransparente, corto, DORO.

3033-00 Adaptador Giratorio Radiotransparente DORO.

3034-00 Clamp Craneal Radiotransparente, DORO.

3006-00 Pines Craneales Descartables, para Adultos.

3030-001 Caja para Almacenamiento de Sistema Radiotransparente.

3031-006 Unidad de Base Parkbench Radiotransparente DORO.

3032-00 Unidad de Base de Miembro Transicional, Aluminio DORO.

3033-50 Clamp Craneal Interfaz Radiotransparente.

3033-51 Clamp Craneal Interfaz, Aluminio.

3006-10 Pines Craneales Descartables, Pediátricos (36 unidades).

3006-20. Pines Craneales Descartables, Titanio (36 unidades).

3006-30. Pines Craneales Descartables con Punta de Titanio, Pediátricos.

3031-50 Adaptador para Mesa Maquet Radiotransparente.

3114-39 Brazo Rotatorio Flexible Alu/RL 280 mm.



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

3114-41 Brazo Rotatorio Flexible Alu/RL 450 mm.

3033-64 Adaptador Quick-Rail Navigation, Stryker.

3033-65 Adaptador Quick-Rail Navigation, Medtronic.

3033-66 Adaptador Quick-Rail Navigation, Brainlab Radiotransparente.

3038-30 Adaptador DRF Universal Radiotransparente c/Llave.

Período de vida útil: El producto tiene una vida útil mínima de 10 años.

Período de vida útil: Los pines Craneales Descartables tienen una vida útil de 2 años.

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

Nombre del fabricante: PRO MED INSTRUMENTS GMBH.

Lugar/es de elaboración: Bötzingen Straße 38, D-79111 Freiburg, Alemania.

Expediente N° 1-47-16376-10-2

DISPOSICIÓN N°

0 3 7 1

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°

.....**0371**.....


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



0371



Neurogroup Argentina S.R.L.

RÓTULO**SISTEMA DE REPOSA CABEZA RADIOTRASPARENTE****MARCA: DORO****COMPUESTO POR:**

3030-00	Sistema de Reposo Cabeza Radiotransparente DORO
3031-00	Unidad de Base Radiotransparente DORO.
3032-10	Miembro Transicional Radiotransparente, largo, DORO.
3032-20	Miembro Transicional Radiotransparente, corto, DORO.
3033-00	Adaptador Giratorio Radiotransparente DORO.
3034-00	Clamp Craneal Radiotransparente, DORO.
3030-001	Caja para Almacenamiento de Sistema Radiotransparente DORO.
3031-006	Unidad de Base Parkbench Radiotransparente DORO.
3032-00	Unidad de Base de Miembro Transicional, Aluminio DORO.
3033-50	Clamp Craneal Interfaz Radiotransparente.
3033-51	Clamp Craneal Interfaz, Aluminio.
3006-00	Pines Craneales Descartables, para Adultos DORO
3006-10	Pines Craneales Descartables, Pediátricos DORO
3006-20.	Pines Craneales Descartables, Titanio (36 unidades).
3006-30.	Pines Craneales Descartables con Punta de Titanio, Pediátricos.
3031-50	Adaptador para Mesa Maquet Radiotransparente.
3114-39	Brazo Rotatorio Flexible Alu/RL 280 mm.
3114-41	Brazo Rotatorio Flexible Alu/RL 450 mm.
3033-64.	Adaptador Quick-Rail Navigation, Stryker.
3033-65.	Adaptador Quick-Rail Navigation, Medtronic.
3033-66.	Adaptador Quick-Rail Navigation, Brainlab Radiotransparente.
3038-30.	Adaptador DRF Universal Radiotransparente c/Llave.

Fabricado por: PRO MED INSTRUMENTS GMBH.
Bötzingen Strabe 38.
D-79111 Freiburg.
Alemania.

Importado por: NEUROGROUP ARGENTINA S.R.L.
Av. Rivadavia 5427 - 4º H.
(C1424CEJ) - Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
República Argentina.

Av. Rivadavia 5427 4º H - (C1424CEJ) - Buenos Aires - Argentina

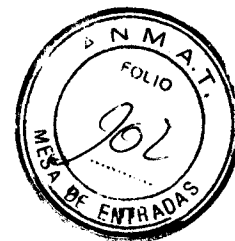
Tel.: 4902-6919 / 5598 - 4903-8245 ngroup@sion.com / nga@sion.com

NEURO GROUP ARGENTINA S.R.L.
GONZALEZ JOSE-MARIA
Farmacéutico M.N. 12474

NEUROGROUP ARGENTINA S.R.L.
ANTONIO COLUJERA
SOCIO GERENTE
DNI 13.305.494

NGA

0371



Neurogroup Argentina S.R.L.

SISTEMA DE REPOSA CABEZA RADIOTRASPARENTE

DORO®

ÍTEM #

Contenido: 1 Sistema de Reposo Cabeza Radiotransparente.

Número de Serie/Lote N°: (Ver envase).

Fecha de fabricación: (Ver envase).

Condición de Venta

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Conservación

El producto debe ser conservado en un lugar fresco y seco.

Vida Útil

El producto tiene una vida útil mínima de 10 años.

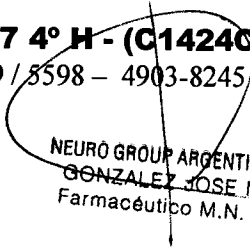
Director Técnico: José María González, Farmacéutico.

Autorizado por la A.N.M.A.T. - PM-906-75.


NEUROGROUP ARGENTINA S.R.L.
ANTONIO COLIIERA
SOCIO GERENTE
DNI 13.305.494

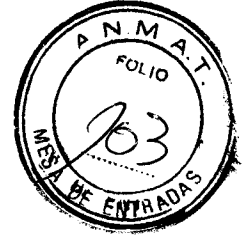
Av. Rivadavia 5427 4° H - (C1424CEJ) - Buenos Aires - Argentina

Tel.: 4902-6919 / 8598 – 4903-8245 / ngroup@sion.com / nga@sion.com


NEURO GROUP ARGENTINA S.R.L.
GONZALEZ JOSE MARIA
Farmacéutico M.N. 12474



0371



Neurogroup Argentina S.R.L.

PINES CRANEALES DESCARTABLES

MARCA: DORO

3006-00	Pines Craneales Descartables, para Adultos DORO
3006-10	Pines Craneales Descartables, Pediátricos DORO
3006-20.	Pines Craneales Descartables, Titanio (36 unidades).
3006-30.	Pines Craneales Descartables con Punta de Titanio, Pediátricos.

Fabricado por: PRO MED INSTRUMENTS GMBH.
Bötzingen Strabe 38.
D-79111 Freiburg.
Alemania.

Importado por: NEUROGROUP ARGENTINA S.R.L.
Av. Rivadavia 5427 - 4º H.
(C1424CEJ) - Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
República Argentina.

PINES CRANEALES DESCARTABLES
DORO®
ÍTEM #

"Estéril" - "Apirogéno" "De un solo uso".

Contenido: 1 Pin Craneal Descartable /
36 Pines Craneales Descartables

Número de Serie/Lote Nº: (Ver envase).

Fecha de fabricación: (Ver envase).

Esterilización

Esterilizados con óxido de etileno o radiación gamma, según lo indicado en la etiqueta del embalaje del producto.

NEUROGROUP ARGENTINA S.R.L.
ANTONIO COLOIERA
SOCIO GERENTE
DNI 13.305.494

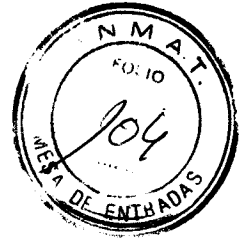
Av. Rivadavia 5427 4º H - (C1424CEJ) - Buenos Aires - Argentina

Tel.: 4902-6919 / 5598 - 4903-8245 ngroup@sion.com / nga@sion.com

NEUROGROUP ARGENTINA S.R.L.
GONZALEZ JOSE MARIA
Farmacéutico M.N. 12474



0371



Neurogroup Argentina S.R.L.

Condición de Venta

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Conservación

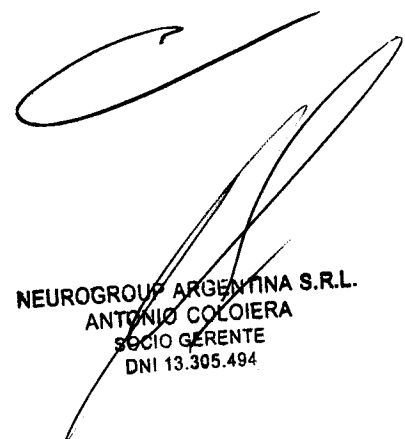
El producto debe ser conservado en un lugar fresco y seco.

Vida Útil

Los Pines Craneales Descartables tienen una vida útil de 2 años contados a partir de la fecha de esterilización.

Director Técnico: José María González, Farmacéutico.

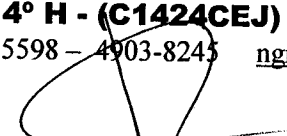
Autorizado por la A.N.M.A.T. - PM-906-75.



NEUROGROUP ARGENTINA S.R.L.
ANTONIO COLOIERA
SOCIO GERENTE
DNI 13.305.494

Av. Rivadavia 5427 4º H - (C1424CEJ) - Buenos Aires - Argentina

Tel.: 4902-6919 / 5598 – 4903-8245 ngroup@sion.com / nga@sion.com



NEURO GROUP ARGENTINA S.R.L.
GONZALEZ JOSE MARIA
Farmacéutico M.N. 1247



0371



Neurogroup Argentina S.R.L.

INSTRUCCIONES DE USO**SISTEMA DE REPOSA CABEZA RADIOTRASPARENTE****MARCA: DORO****COMPUESTO POR:**

3030-00	Sistema de Reposo Cabeza Radiotransparente DORO
3031-00	Unidad de Base Radiotransparente DORO.
3032-10	Miembro Transicional Radiotransparente, largo, DORO.
3032-20	Miembro Transicional Radiotransparente, corto, DORO.
3033-00	Adaptador Giratorio Radiotransparente DORO.
3034-00	Clamp Craneal Radiotransparente, DORO.
3006-00	Pines Craneales Descartables, para Adultos DORO
3030-001	Caja para Almacenamiento de Sistema Radiotransparente DORO.
3031-006	Unidad de Base Parkbench Radiotransparente DORO.
3032-00	Unidad de Base de Miembro Transicional, Aluminio DORO.
3033-50	Clamp Craneal Interfaz Radiotransparente.
3033-51	Clamp Craneal Interfaz, Aluminio.
3006-10	Pines Craneales Descartables, Pediátricos DORO
3006-20.	Pines Craneales Descartables, Titanio (36 unidades).
3006-30.	Pines Craneales Descartables con Punta de Titanio, Pediátricos.
3031-50	Adaptador para Mesa Maquet Radiotransparente.
3114-39	Brazo Rotatorio Flexible Alu/RL 280 mm.
3114-41	Brazo Rotatorio Flexible Alu/RL 450 mm.
3033-64.	Adaptador Quick-Rail Navigation, Stryker.
3033-65.	Adaptador Quick-Rail Navigation, Medtronic.
3033-66.	Adaptador Quick-Rail Navigation, Brainlab Radiotransparente.
3038-30.	Adaptador DRF Universal Radiotransparente c/Llave.

Fabricado por: PRO MED INSTRUMENTS GMBH.
Bötzingen Strabe 38.
D-79111 Freiburg.
Alemania.

Importado por: NEUROGROUP ARGENTINA S.R.L.
Av. Rivadavia 5427 - 4º H.
(C1424CEJ) - Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
República Argentina.

Av. Rivadavia 5427 4º H - (C1424CEJ) - Buenos Aires - Argentina

Tel.: 4902-6919 / 5598 - 4903-8245 ngroup@sion.com / nga@sion.com

NEURO GROUP ARGENTINA S.R.L.
GONZALEZ JOSE MARIA
Farmacéutico M.N. 12474

NEUROGROUP ARGENTINA S.R.L.
ANTONIO COLOJERA
SOCIO GERENTE
DNI 13.305.494



0371



Neurogroup Argentina S.R.L.

SISTEMA DE REPOSA CABEZA RADIOTRASPARENTE
DORO®
ÍTEM #

Indicación

El Sistema de Reposo Cabeza Radiotransparente DORO es un componente del sistema de soporte mecánico que se utiliza cuando se necesita estabilización craneal rígida en la cirugía de cabeza y cuello y cuando se utilizan imágenes de TC intra-operativas.

Información General de Seguridad

Estas instrucciones de uso contienen la información necesaria para un uso seguro y adecuado del producto.

Símbolos Utilizados

Los símbolos que a continuación se detallan son utilizados en estas instrucciones de uso para resaltar la información de seguridad relevante:



Danger

Peligro: Este símbolo indica un peligro para la salud del paciente. Una falla al observar esta información y al seguir las instrucciones adecuadas puede derivar en un daño serio al paciente e incluso puede causarle la muerte.



Warning

Advertencia: Este símbolo indica un peligro para el usuario del producto.



Important

Importante: Este símbolo indica información importante acerca del uso adecuado del producto. Una falla al observar esta información y al seguir las instrucciones adecuadas puede derivar en un daño al producto.

Av. Rivadavia 5427 4° H - (C1424CEJ) - Buenos Aires - Argentina

Tel.: 4902-6919 / 5598 – 4903-8245 ngroup@sion.com / nga@sion.com

NEURO GROUP ARGENTINA S.R.L.
GONZALEZ JOSE MARIA
Farmacéutico M.N. 12474

NEUROGROUP ARGENTINA S.R.L.
ANTONIO COLOIERA
SOCIO GERENTE
CNI 13.305.494

NGA

0371



Neurogroup Argentina S.R.L.

i

Nota: Este símbolo indica las consideraciones a tener en cuenta acerca del uso del producto. Dicha información lo ayudará a utilizar el equipo al máximo.

i

Nota: Debe leerse detenidamente, observarse y seguirse la información de seguridad contenida en estas instrucciones de uso.

Manejo Adecuado

Este producto solamente debe ser utilizado por personas debidamente entrenadas.

Uso Permitido

Este producto solamente debe ser utilizado por personas específicamente entrenadas que pertenezcan al equipo de operaciones.

Advertencia: Síndrome de Creutzfeldt Jakob

Si se sospecha que el paciente tiene el síndrome de Czeutfeldt Jakob, deben tomarse las medidas adecuadas para prevenir la posible transmisión a otros pacientes, usuarios y terceras partes.

Obligaciones del Usuario

Todos los usuarios del producto deben presentar una confirmación por escrito al comprador acerca de que han leído y entendido completamente la información de seguridad y las instrucciones de uso.

Uso según las Instrucciones de Uso

Este producto está diseñado y fabricado de acuerdo con los últimos desarrollos técnicos y con los estándares de seguridad aprobados.

Av. Rivadavia 5427 4° H - (C1424CEJ) - Buenos Aires - Argentina

Tel.: 4902-6919 / 5598 – 4903-8245 ngroup@sion.com / nga@sion.com

NEURO GROUP ARGENTINA S.R.L.
GONZALEZ JOSE MARIA
Farmacéutico M.N. 12474

NEUROGROUP ARGENTINA S.R.L.
ANTONIO COLOIERA
SOCIO GERENTE
DNI 13.305.494



0371

Neurogroup Argentina S.R.L.

El producto puede utilizarse:

- solo como mecanismo de soporte para cirugía de cabeza y cuello.
- y solo si el producto se encuentra en un estado adecuado en la medida que se cumplan los aspectos de seguridad.

El uso según las instrucciones de uso también implica:

- el seguimiento de toda la información contenida en estas instrucciones de uso
- el mantenimiento y la limpieza del producto según se describe

Uso Inadecuado

El uso inadecuado o el uso que no cumpla con la información contenida en estas instrucciones de uso puede derivar en daños serios al paciente o al usuario y daño al producto u a otros equipos.

Montaje del Sistema de Reposo Cabeza Radiotransparente

Montaje de la Unidad de Base Radiotransparente a la Mesa de Operaciones

La Unidad de Base Radiotransparente DORO debe montarse en los dos rieles laterales de la mesa de operaciones. Debido a que los anchos de las mesas de operaciones varían, el ancho de las barras transversales/tubos de conexión deben ajustarse (Paso A). Posteriormente, la Unidad de Base debe ser asegurada a los Rieles Laterales de la mesa de operaciones (Paso B).

Paso A: Ajuste de la Unidad de Base Radiotransparente a la mesa de operaciones

1. Sacar la Llave Hexagonal de su contenedor ubicado en uno de los extremos laterales de los Tubos de Conexión.
2. Localizar el Ancho de Ajuste de los Tornillos Hexagonales.
3. Utilizar la Llave Hexagonal, para desajustar los 4 Tornillos Hexagonales (no remover los Tornillos Hexagonales).

Av. Rivadavia 5427 4° H - (C1424CEJ) - Buenos Aires - Argentina

Tel.: 4902-6919 / 5598 – 4903-8245 ngroup@sion.com / nga@sion.com

NEURO GROUP ARGENTINA S.R.L.
GONZALEZ JOSE MARIA
Farmacéutico M.N. 12474

NEUROGROUP ARGENTINA S.R.L.
ANTONIO COLOIERA
SOCIO GERENTE
DNI 13.305.494



0371



Neurogroup Argentina S.R.L.

4. Deslizar los dos Brazos de la Unidad de Base en los rieles laterales de la mesa de operaciones. Mover los Brazos hacia los lados para ajustar los anchos de la Unidad de Base a las dimensiones de la mesa de operaciones.
5. Trabar el ancho de la Unidad de Base cerrando herméticamente los cuatro Tornillos Hexagonales.
6. Devolver la Llave Hexagonal a su contenedor de almacenamiento ubicado en el extremo lateral de los Tubos de Conexión.

Una vez que se ha realizado este ajuste para su mesa de operaciones, este paso puede omitirse en los próximos usos.

Paso B: Montaje de la Unidad de Base Radiotransparente a la mesa de operaciones

1. Posicionar la Unidad de Base en el Cabezal de la mesa de operaciones con el Conjunto de Bloqueo de la Unidad de Base centrado en el Tubo de Conexión de la Unidad de Base. Las palancas de bloqueo de los soportes de la mesa de operaciones no deben apuntar hacia el piso.
2. Frente a la mesa de operaciones, posicionar los Brazos con los Soportes -de la mesa de operaciones- desbloqueados y deslizarlos por los Rieles Laterales de la mesa de operaciones.
3. Ajustar la Unidad de Base a la posición deseada y bloquear la Unidad de Base a la mesa de operaciones, ajustando hacia abajo las dos palancas de bloqueo en cada Soporte de la mesa de operaciones.
4. Chequear para asegurarse de que la Unidad de Base se encuentre firmemente asegurada. Si es necesario, puede realizarse un ajuste de la Unidad de Base posteriormente por medio de liberación y reposicionamiento.

Montaje del Adaptador Giratorio Radiotransparente

Atornillar el anillo de retención en el miembro transicional de la Unidad de Base y el anillo de retención en el Adaptador Giratorio a la vez. Ajustar completamente el tornillo de torque girándolo en el sentido de las agujas del reloj.

Av. Rivadavia 5427 4° H - (C1424CEJ) - Buenos Aires - Argentina

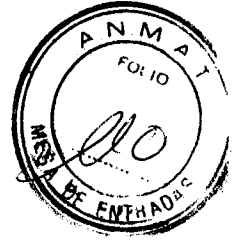
Tel.: 4902-6919 / 5598 - 4903-8245 ngroup@sion.com / nga@sion.com

NEURO GROUP ARGENTINA S.R.L.
GONZALEZ JOSE MARIA
Farmacéutico M.N. 12474

NEUROGROUP ARGENTINA S.R.L.
ANTONIO COLOIERA
SOCIO GERENTE
DNI 13.305.494



03711



Neurogroup Argentina S.R.L.

Montaje del Clamp Craneal Radiotransparente

Girar el tornillo de torque superior del Adaptador Giratorio en el sentido de las agujas del reloj y posicionar el Clamp Craneal como se desee. Posicionar los dientes en el Clamp Craneal y los anillos de retención del Adaptador Giratorio de manera que se enganchen. Cerrar completamente el tornillo de torque superior.

Combinaciones con el Sistema de Reposo Cabeza de Aluminio

Montaje del Sistema Radiotransparente a la Unidad de Base de Aluminio

Después de montar la Unidad de Base Ajustable 3001-00, quitar el Miembro Transicional 3001-60 e introducir la Unidad de Base de Miembro Transicional de Aluminio 3032-00.

Montaje del Clamp Craneal de Aluminio al Sistema de Reposo Cabeza Radiotransparente

Para cirugías de columna cervical puede ser utilizarse una combinación del Clamp Craneal de Aluminio 3003-00 y el Adaptador Giratorio Radiotransparente y la Unidad de Base. Utilizar el Clamp Craneal Interfaz de Aluminio 3033-51 para conectar el Clamp Craneal de Aluminio al Adaptador Giratorio Radiotransparente.

Montaje del Clamp Craneal Radiotransparente al Sistema de Reposo Cabeza de Aluminio

Para montar del Clamp Craneal Radiotransparente al Sistema de Reposo Cabeza de Aluminio, colocar el Clamp Craneal Interfaz Radiotransparente 3033-50 entre el Clamp Craneal Radiotransparente y el Adaptador Giratorio de Aluminio.

Montaje del Sistema de Reposo Cabeza Radiotransparente a la parte superior radiotransparente de la mesa

Advertencia: Los componentes del Sistema de Reposo Cabeza Radiotransparente tienen un mecanismo de bloqueo. Asegurarse que todos los tornillos de bloqueo se encuentren completamente ajustados.

Precaución: Chequear todos los tornillos de fijación y la estabilidad del Sistema de Reposo Cabeza Radiotransparente antes y después del uso clínico.

Av. Rivadavia 5427 4º H - (C1424CEJ) - Buenos Aires - Argentina

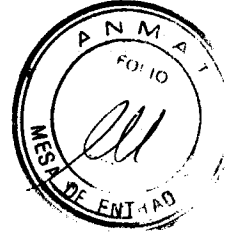
Tel.: 4902-6919 / 5598 - 4903-8245 ngroup@sion.com / nga@sion.com

NEURO GROUP ARGENTINA S.R.L.
GONZALEZ JOSE MARIA
Farmacéutico M.N. 12474

NEUROGROUP ARGENTINA S.R.L.
ANTONIO COLIERA
SOCIO GERENTE
DNI 13.805.494

NGA

03711



Neurogroup Argentina S.R.L.



Sistema de Reposo Cabeza Radiotransparente Completo

Uso y Manejo

Uso del Sistema de Reposo Cabeza Radiotransparente

El Clamp Craneal Radiotransparente es un sistema de soporte mecánico que se utiliza en la cirugía de cabeza y cuello. Se conecta al Adaptador Giratorio Radiotransparente que, a su vez, es montado a la Unidad de Base. El Clamp Craneal Radiotransparente sostiene los Pines Craneales utilizados para asegurar la cabeza del paciente en la posición deseada. El clamp craneal radiotransparente permite que la cabeza del paciente sea posicionada para la cirugía y para uso intra-operatorio con rayos-X, Angiografía Digital o Imágenes de TC.

Nota:

El usuario decide cual es la mejor opción para asegurar al paciente al Clamp Craneal. La cabeza del paciente primero debe ser asegurada al Clamp Craneal con Pines Craneales, después conectarse al Adaptador Giratorio previamente montado a la mesa de operaciones. O el Sistema de Reposo Cabeza completo puede ser montado a la mesa de operaciones y la cabeza del paciente traída hacia los Clamps Craneales para la fijación.



Danger

Peligro: Siempre asegurarse de estabilizar la cabeza del paciente antes de ajustar los tornillos de fijación del Sistema de Reposo Cabeza Radiotransparente.

Av. Rivadavia 5427 4° H - (C1424CEJ) - Buenos Aires - Argentina

Tel.: 4902-6919 / 5598 – 4903-8245 ngroup@sion.com / nga@sion.com

NEUROGROUP ARGENTINA S.R.L.
GONZALEZ JOSE MARIA
Farmacéutico M.N. 12474

NEUROGROUP ARGENTINA S.R.L.
ANTONIO COLOIERA
SOCIO GERENTE
DNI 13.305.494



0371



Neurogroup Argentina S.R.L.



Peligro: La carga máxima para el clamp craneal es 12,5 kg/27,5 lbs. Por favor, asegurarse de posicionar de manera segura el cuello y los hombros del paciente para evitar un exceso de peso.

Componentes Principales del Clamp Craneal Radiotransparente

El Clamp Craneal Radiotransparente contiene los siguientes componentes principales:

- Base del Clamp Craneal
- Ensamble de extensión del Clamp Craneal
- Tornillo de Torque con receptáculo para Pines Craneales
- Brazo Oscilante (gira 360 grados)

Componentes Adicionales

Los componentes adicionales del sistema DORO pueden ser montados al Clamp Craneal Radiotransparente.

Descripción detallada de la aplicación

El montaje de la Unidad de Base, los Miembros Transicionales, el Adaptador Giratorio y el Clamp Craneal ha sido descrito anteriormente. Los pasos que se detallan a continuación son necesarios:

- A. Ajustar la Unidad de Base, el Miembro Transicional, el Adaptador Giratorio y el Clamp Craneal a la posición de la cabeza del paciente.
 1. Abrir todos los tornillos de fijación de todas las uniones ajustables del Sistema de Reposo Cabeza DORO.
 2. Posicionar la cabeza del paciente exactamente como se requiere para la cirugía.
 3. Estabilizar la cabeza del paciente.
 4. Cuidadosamente mantener el Clamp Craneal y el sistema de soporte completo para prevenir que el sistema pierda la estabilidad.
 5. Insertar los Pines Craneales en los receptáculos del Clamp Craneal.

Av. Rivadavia 5427 4º H - (C1424CEJ) - Buenos Aires - Argentina

Tel.: 4902-6919 / 5598 - 4903-8245 ngroup@sion.com / nga@sion.com

NEURO GROUP ARGENTINA S.R.L.
GONZALEZ JOSE MARIA
Farmacéutico M.N. 12474

NEUROGROUP ARGENTINA S.R.L.
ANTONIO COLOIERA
SOCIO GERENTE
DNI 13.305.494

NGA

0371



Neurogroup Argentina S.R.L.

B. Asegurar la cabeza del paciente con los Pines Craneales y el Clamp Craneal y asegurarse de que todas las uniones ajustables estén completamente ajustadas y seguras.



Danger

Peligro: El usuario decide que tipo de fijación y que fuerza de compresión son necesarias, basándose en el grosor del cráneo y la estructura ósea. Para casos pediátricos, recomendamos el Clamp Craneal de Usos Múltiples con 4-puntos de fijación o almohadillas (pads) no-invasivas.



Danger

Peligro: Una falla al posicionar correctamente los Pines Craneales puede derivar en daño serio al paciente. Por lo tanto, evitar las áreas del seno frontal, fosa temporal, vasos sanguíneos o nervios.

1. Ajustar el ancho requerido del Clamp Craneal:

-Tirar hacia abajo el Botón de Liberación Rápida del Ensamble Extensión en la parte inferior del Clamp Craneal.

-Abrir o cerrar el ensamble de extensión hasta que se haya obtenido el ancho deseado.



Danger

Peligro: El Botón de Liberación Rápida está diseñado para liberar al paciente del Clamp Craneal bajo presión en casos de emergencia presionando hacia abajo el Botón de Liberación Rápida. Evitar una abertura inadvertida del Clamp Craneal durante el procedimiento.

2. Ajustar el Clamp Craneal al ancho de la cabeza del paciente de manera que los dos Pines Craneales en el brazo oscilante queden equidistantes desde la línea central de la cabeza y el Pin Craneal único en el ensamble de extensión se encuentre alineado con esta línea central.

Av. Rivadavia 5427 4º H - (C1424CEJ) - Buenos Aires - Argentina

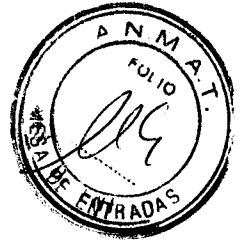
Tel.: 4902-6919 / 5598 – 4903-8245 ngroup@sion.com / nga@sion.com

NEURO GROUP ARGENTINA S.R.L.
GONZALEZ JOSE MARIA
Farmacéutico M.N. 12474

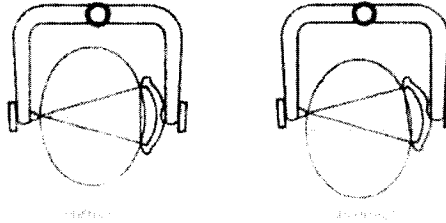
NEUROGROUP ARGENTINA S.R.L.
ANTONIO COLOIERA
SOCIO GERENTE
DNI 13.305.494



0371



Neurogroup Argentina S.R.L.



Conexión del Clamp Craneal Radiotransparente

3. Ajustar el brazo oscilante a la posición deseada.
4. Girar el botón índice de "OPEN" (ABRIR) hasta que quede en la posición "CLOSE" (CERRAR). Si esto no puede realizarse sin problemas, volver a la posición "OPEN" (ABRIR), girar el brazo oscilante lentamente y volver a intentar colocar el botón de índice en la posición "CLOSE" (CERRAR).



Important!

Importante: Solamente girar el brazo oscilante mientras el botón índice se encuentra en la posición "OPEN" (ABRIR). De otra manera, los picos en la conexión en estrella interior pueden dañarse.

5. Girar el tornillo de torque para direccionar los Pines Craneales a un ángulo de 90 grados en la cabeza del paciente.



Danger

Peligro: Los ángulos del pin que no sean de 90 grados pueden hacer que el sistema sea inestable y puede derivar en un daño serio para el paciente.

6. Asegurar una correcta posición de los Pines Craneales.
7. Ajustar la fuerza de compresión utilizando un tornillo de torque. La fuerza de compresión ajustada es legible a una escala en etapas de hasta 360 N/80 lbs (ajuste máximo). Las etapas de escalas visibles son 90/180/270/360 N o 20/40/60/80 lbs.

Av. Rivadavia 5427 4º H - (C1424CEJ) - Buenos Aires - Argentina

Tel.: 4902-6919 / 5598 - 4903-8245 ngroup@sion.com / nga@sion.com

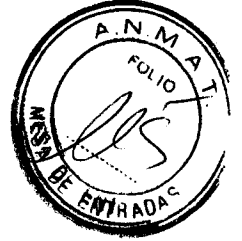
NEUROGROUP ARGENTINA S.R.L.
GONZALEZ JOSE MARIA
Farmacéutico M.N. 12

NEUROGROUP ARGENTINA S.R.L.
ANTONIO COLUJERA
SOCIO GERENTE
DNT 13.345.494

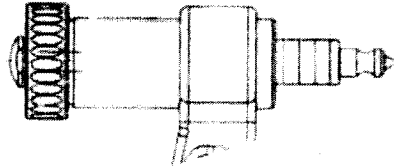
NGA

Neurogroup Argentina S.R.L.

03711



80 Lbs / 360 N
60 Lbs / 270 N
40 Lbs / 180 N
20 Lbs / 90 N



Dinamómetro/Escala del soporte de pines



Nota: Antes de comenzar, asegurarse de que las cuatro líneas de presión se encuentren visibles.



Nota: Cuando se aplica presión, la primera línea (20 lbs/90N) desaparece, después la segunda y la tercera línea desaparecen.

8. Si es necesario, reajustar la fuerza de compresión. Girar el tornillo de torque en el sentido de las agujas del reloj para aumentar la fuerza de compresión.



Danger

Peligro: El Clamp Craneal Radiotransparente DORO puede causarle daño al cráneo del paciente. La cabeza puede caerse del Clamp Craneal o los Pines Craneales pueden pasar al tejido cerebral si se utiliza una fuerza de compresión incorrecta. Es absolutamente necesario seguir las instrucciones del cirujano al momento de decidir la fuerza de compresión a ser aplicada.

Av. Rivadavia 5427 4° H - (C1424CEJ) - Buenos Aires - Argentina

Tel.: 4902-6919 / 5598 – 4903-8245 ngroup@sion.com / nga@sion.com

NEURO GROUP ARGENTINA S.R.L.
GONZALEZ JOSE MARIA
Farmacéutico M.N. 12474

NEUROGROUP ARGENTINA S.R.L.
ANTONIO COLUCCIA
SOCIO GERENTE
DNI 13.305.494

NGA

0371



Neurogroup Argentina S.R.L.



Danger

Peligro: El sistema DORO es temporalmente desestabilizado cuando se desajustan los mangos y los tornillos de fijación. Por lo tanto, asegurarse de que todos los mangos y los tornillos de fijación del producto estén correctamente bloqueados antes de cada aplicación clínica del sistema.

Inspección de Seguridad y Funcionamiento

El usuario es responsable por las inspecciones de seguridad y función antes y después de cada uso clínico.



Danger

Peligro: Chequear todos los tornillos de fijación y la estabilidad del Sistema de Reposo Cabeza antes y después de cada uso clínico.

Antes del Uso Clínico

Realizar los siguientes tests de seguridad y funcionamiento antes de utilizar el producto en aplicaciones clínicas:

Asegurarse de que:

- El Clamp Craneal se encuentra perfectamente ajustado a la posición del paciente necesaria para la cirugía.
- El botón índice y el tornillo de torque se encuentran correctamente ajustados.
- Todos los componentes se encuentran correctamente conectados entre sí y que los dientes de los anillos de retención enganchen correctamente.
- La base del Clamp Craneal y el ensamble de extensión se encuentren correctamente enganchados. No debe observarse ningún movimiento en el mecanismo.
- La estabilidad del sistema completo sea garantizada.

Av. Rivadavia 5427 4º H - (C1424CEJ) - Buenos Aires - Argentina

Tel.: 4902-6919 / 5598 – 4903-8245 ngroup@sion.com / nga@sion.com

NEURO GROUP ARGENTINA S.R.L.
GONZÁLEZ JOSE MARIA
Farmacéutico M.N. 12474

NEUROGROUP ARGENTINA S.R.L.
ANTONIO COLOJERA
SOCIO GERENTE
DNI 16.305.494



0371



Neurogroup Argentina S.R.L.

Después del Uso Clínico

Realizar los siguientes tests de seguridad y funcionamiento después de utilizar el producto en aplicaciones clínicas:

Asegurarse de que:

- Que el producto esté completo.
- Que el Sistema de Reposo Cabeza no se encuentre dañado. Si el Sistema de Reposo Cabeza estuviera dañado o no funcionara correctamente, inmediatamente enviarlo al fabricante o al distribuidor autorizado para su reparación.

Utilizar el producto solamente si es completamente funcional según se describe arriba.

Cuidado del Producto

Limpiar, inspeccionar y testear el producto cuidadosamente. Un buen procedimiento de limpieza y mantenimiento extenderá la vida útil del producto. La limpieza y el enjuagado deben realizarse inmediatamente después de cada uso para lograr un mejor efecto. Una falla al limpiar adecuadamente el producto puede derivar en partículas adherentes o secreciones secas que pueden presentar resistencia al limpiado y complicar o resistir una futura limpieza. Los productos deben ser completamente limpiados y enjuagados para eliminar todos los cuerpos extraños. Desarmar el producto, según corresponda. Preparar una solución de limpieza enzimática. Remojar el producto sucio durante 5 minutos. Utilizar un cepillo de cerdas blandas para remover todos los restos de sangre y tejidos, prestando especial atención a todas las áreas difíciles de llegar. Cepillar las partes delicadas del producto con cuidado. Si el producto contiene mecanismos deslizantes o partes articuladas, accionar el área para liberar la sangre y los tejidos atrapados. Con una jeringa con solución de limpieza enzimática, enjuagar las áreas internas a las cuales no pueda accederse con un cepillo. Enjuagar el producto completamente con agua corriente tibia. Enjuagar todos los lúmenes, áreas internas, mecanismos deslizantes y partes articuladas. Mover todos los mecanismos deslizantes y partes articuladas mientras realiza el enjuagado. Si es posible limpiar el producto ultrasónicamente durante 10 minutos con un detergente de pH neutro. Enjuagar completamente con agua corriente tibia. Enjuagar todos los lúmenes, las áreas internas, los mecanismos deslizantes y las partes articuladas. Mover todos los mecanismos deslizantes y partes articuladas mientras realiza el enjuagado. Secar inmediatamente después del enjuagado final.

Av. Rivadavia 5427 4° H - (C1424CEJ) - Buenos Aires - Argentina

Tel.: 4902-6919 / 5598 - 4903-8245 ngroup@sion.com / nga@sion.com

NEURO GROUP ARGENTINA S.R.L.
GONZALEZ JOSE MARIA
Farmacéutico M.N. 12474

NEUROGROUP ARGENTINA S.R.L.
ANTONIO COLOIERA
SOCIO GERENTE
DNI 13.305.494

NGA

0371



Neurogroup Argentina S.R.L.

Secar las áreas internas con aire comprimido filtrado, si es posible. Inspeccionar cada componente por posible presencia de tejidos. Si se encontrara tejido, repetir los procedimientos de limpieza y enjuagado utilizando detergente fresco. Inspeccionar todos los productos antes de la limpieza o almacenamiento para asegurarse que los productos estén en condiciones óptimas para su uso. Almacenar el producto en lugar limpio, seco y libre de humedad.



Important!

Importante: No utilizar un Lubricante en los componentes radiotransparentes debido a que puede causar hinchazón de los mismos. No es necesario lubricar estas partes.



Peligro: Nunca utilizar una máquina de lavado ni esterilizar por vapor el Sistema de Reposo Cabeza Radiotransparente. Si el Sistema de Reposo Cabeza Radiotransparente es autoclavado, el calor dañará los componentes internos y puede dañar la terminación exterior.



Important!

Importante: Cuando se desarma el producto para su limpieza o almacenamiento, asegurarse de volver al estado original del producto.

Esterilización

Sistema de Reposo Cabeza Radiotransparente

No esterilizar. No utilizar máquina de lavado o esterilización por vapor debido a que el calor dañará los componentes internos y podría dañar el acabado final.

Pines Craneales Descartables

Esterilizados con óxido de etileno o radiación gamma, según lo indicado en la etiqueta del embalaje del producto.

Av. Rivadavia 5427 4º H - (C1424CEJ) - Buenos Aires - Argentina

Tel.: 4902-6919 / 5598 - 4903-8245 ngroup@sion.com / nga@sion.com

NEURO GROUP ARGENTINA S.R.L.
GONZALEZ JOSE MARIA
Farmacéutico M.N. 12474

NEUROGROUP ARGENTINA S.R.L.
ANTONIO COLÓIERA
SOCIO GERENTE
DNI 13.305.494

NGA

0371



Neurogroup Argentina S.R.L.

Condición de Venta

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Conservación

Almacenar el producto en lugar limpio, seco y libre de humedad.

Director Técnico: José María González, Farmacéutico.

Autorizado por la A.N.M.A.T. - PM-906-75.

A large, stylized handwritten signature in black ink.

Av. Rivadavia 5427 4° H - (C1424CEJ) - Buenos Aires - Argentina

Tel.: 4902-6919 / 5598 – 4903-8245 ngroup@sion.com / nga@sion.com

NEURO GROUP ARGENTINA S.R.L.
GONZÁLEZ JOSÉ MARÍA
Farmacéutico M.N. 12474

NEUROGROUP ARGENTINA S.R.L.
ANTONIO COLDIERA
SOCIO GERENTE
DNI 13.305.494



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-16376-10-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **0...3...7...1**, y de acuerdo a lo solicitado por NEUROGROUP ARGENTINA 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 Reposa Cabeza Radiotransparente.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS : 11-964 Reposa Cabezas.

Marca del producto médico: Doro.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: El Sistema de Reposa Cabeza Radiotransparente Doro es un componente del sistema de soporte mecánico que se utiliza cuando se necesita estabilización craneal rígida en la cirugía de cabeza y cuello y cuando se utilizan imágenes de TC intra-operativas.

Modelo/s:

3030-00 Sistema de Reposa Cabeza Radiotransparente comple (sic) DORO.

3031-00 Unidad de Base Radiotransparente DORO.

3032-10 Miembro Transicional Radiotransparente, largo, DORO.

3032-20 Miembro Transicional Radiotransparente, corto, DORO.

3033-00 Adaptador Giratorio Radiotransparente DORO.

3034-00 Clamp Craneal Radiotransparente, DORO.

3006-00 Pines Craneales Descartables, para Adultos.

3030-001 Caja para Almacenamiento de Sistema Radiotransparente.

3031-006 Unidad de Base Parkbench Radiotransparente DORO.

3032-00 Unidad de Base de Miembro Transicional, Aluminio DORO.

3033-50 Clamp Craneal Interfaz Radiotransparente.

3033-51 Clamp Craneal Interfaz, Aluminio.

3006-10 Pines Craneales Descartables, Pediátricos (36 unidades).

..//

3006-20. Pines Craneales Descartables, Titanio (36 unidades).

3006-30. Pines Craneales Descartables con Punta de Titanio, Pediátricos.

3031-50 Adaptador para Mesa Maquet Radiotransparente.

3114-39 Brazo Rotatorio Flexible Alu/RL 280 mm.

3114-41 Brazo Rotatorio Flexible Alu/RL 450 mm.

3033-64 Adaptador Quick-Rail Navigation, Stryker.

3033-65 Adaptador Quick-Rail Navigation, Medtronic.

3033-66 Adaptador Quick-Rail Navigation, Brainlab Radiotransparente.

3038-30 Adaptador DRF Universal Radiotransparente c/Llave.

Período de vida útil: El producto tiene una vida útil mínima de 10 años.

Período de vida útil: Los pines Craneales Descartables tienen una vida útil de 2 años.

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

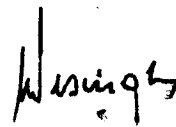
Nombre del fabricante: PRO MED INSTRUMENTS GMBH.

Lugar/es de elaboración: Bötzingger Straße 38, D-79111 Freiburg, Alemania.

Se extiende a NEUROGROUP ARGENTINA S.R.L. el Certificado PM-906-75, en la Ciudad de Buenos Aires, a ^{22 ENE 2013}....., siendo su vigencia por (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

0371



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