



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-7993-20-1

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-7993-20-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Medtronic Latin America Inc., 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 Instituto Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca Boston Endo-Surgical Technologies, nombre descriptivo Agujas de acceso al pedículo con supervisión de nervio y nombre técnico Cinceles, para Huesos, de acuerdo con lo solicitado por Medtronic Latin America Inc., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2021-05121854-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1842-438”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Agujas de acceso al pedículo con supervisión de nervio

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

10-825 Cinceles, para Huesos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Boston Endo-Surgical Technologies

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Este dispositivo está indicado para preparar el agujero piloto del pedículo, y localizar e identificar nervios motores craneales y periféricos durante la cirugía, incluyendo raíces nerviosas espinales.

Las agujas guiadas además están indicadas en el uso de cirugía estereotáctica y en la que se pueda identificar la referencia a una estructura anatómica rígida, como la columna vertebral o la pelvis, en relación con imágenes de la anatomía.

Modelos:

PK1006 Aguja de acceso pedicular NIM

PK1007 Aguja de acceso pedicular NIM

PK1008 Aguja de acceso pedicular NIM

PK1009 Aguja de acceso pedicular NIM

PK1010 Aguja de acceso pedicular NIM

PK1011 Aguja de acceso pedicular NAV

PK1012 Aguja de acceso pedicular NIM NAV

PK1013 Sonda Pedicular NIM

PK1014 Sonda Pedicular NIM

PK1015 Sonda Pedicular NIM

PK1906 Aguja de acceso pedicular NIM

PK1907 Aguja de acceso pedicular NIM

PK1908 Aguja de acceso pedicular NIM

PK1909 Aguja de acceso pedicular NIM

PK1910 Aguja de acceso pedicular NIM

PK1911 Aguja de acceso pedicular NAV

PK1912 Aguja de acceso pedicular NIM NAV

PK1913 Sonda Pedicular NIM

PK1914 Sonda Pedicular NIM

PK1915 Sonda Pedicular NIM

Período de vida útil: 18 meses

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: No aplica

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: Radiación gamma: PK1006, PK1007, PK1008, PK1009, PK1010, PK1013, PK1014, PK1015, PK1906, PK1907, PK1908, PK1909, PK1910, PK1913, PK1914, PK1915

Óxido de etileno: PK1011, PK1012, PK1911, PK1912

Nombre del fabricante:

1. LACEY MANUFACTURING CO., LLC, opera bajo el nombre de Boston Endo Surgical Technologies
2. MEDTRONIC SOFAMOR DANEK USA, INC.

Lugar de elaboración:

1. 1146 Barnum Ave Bridgeport, CT USA 06610, Estados Unidos de América
2. 1800 Pyramid Place Memphis, TN USA 38132, Estados Unidos de América

Expediente N° 1-47-3110-7993-20-1

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.01.27 11:49:32 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.01.27 11:49:34 -03:00

DISPOSICIÓN 2318/02 (T.O. 2004)

ANEXO IIIB

RÓTULO

Fabricado por:

LACEY MANUFACTURING CO., LLC

Opera bajo el nombre de **Boston Endo Surgical Technologies**

1146 Barnum Ave

Bridgeport, CT USA 06610, Estados Unidos de América

MEDTRONIC SOFAMOR DANEK USA, INC.

1800 Pyramid Place

Memphis, TN USA 38132, Estados Unidos de América

Importado por:

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

Domicilio fiscal/comercial: Vedia 3616 – 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1430DAH, Argentina.

Teléfono: 5789-8500

Deposito: Marcos Sastre 1990, El Talar, Tigre, Provincia de Buenos Aires.

Agujas de acceso al pedículo con supervisión de nervio

Marca: Boston Endo Surgical Technologies

Aguja de acceso pedicular NIM

Modelo: Según corresponda

Contenido: 1 unidad por envase.



Número de lote



FECHA DE VENCIMIENTO: YYYY-MM-DD



Esterilizado por radiación gamma



PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar



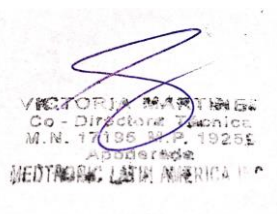
Consultar las instrucciones de uso



Fabricante



No reesterilizar





No usar si el empaque se encuentra dañado

Condición de uso: uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

DT: Andrea Valentina Rodriguez, Farmacéutica M.N. 14045

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-438


VICTORIA RODRIGUEZ
Co-Directora Técnica
M.N. 17186 R.P. 19259
Apoderada
MEDTRONIC LATIN AMERICA S.A.

Fabricado por:

LACEY MANUFACTURING CO., LLC

Opera bajo el nombre de **Boston Endo Surgical Technologies**

1146 Barnum Ave

Bridgeport, CT USA 06610, Estados Unidos de América

MEDTRONIC SOFAMOR DANEK USA, INC.

1800 Pyramid Place

Memphis, TN USA 38132, Estados Unidos de América

Importado por:

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

Domicilio fiscal/comercial: Vedia 3616 – 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1430DAH, Argentina.

Teléfono: 5789-8500

Deposito: Marcos Sastre 1990, El Talar, Tigre, Provincia de Buenos Aires.

Agujas de acceso al pedículo con supervisión de nervio

Marca: Boston Endo Surgical Technologies

Aguja de acceso pedicular NAV

Modelo: Según corresponda

Contenido: 1 unidad por envase.



Número de lote



FECHA DE VENCIMIENTO: YYYY-MM-DD



Esterilizado por óxido de etileno



PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar



Consultar las instrucciones de uso



Fabricante



No reesterilizar



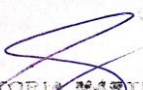


No usar si el empaque se encuentra dañado

Condición de uso: uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

DT: Andrea Valentina Rodriguez, Farmacéutica M.N. 14045

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-438



VICTORIA RODRIGUEZ
Co-Directora Técnica
M.N. 17186 P.P. 19259
Apoderada
MEDTRONIC LATIN AMERICA S.A.

DISPOSICIÓN 2318/02 (T.O. 2004)

ANEXO IIIB

3- INSTRUCCIONES DE USO



Fabricado por:

LACEY MANUFACTURING CO., LLC

Opera bajo el nombre de **Boston Endo Surgical Technologies**

1146 Barnum Ave Bridgeport,

CT USA 06610, Estados Unidos de América

MEDTRONIC SOFAMOR DANEK USA, INC.

1800 Pyramid Place

Memphis, TN USA 38132, Estados Unidos de América

Importado por:

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

Domicilio fiscal/comercial: Vedia 3616 – 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1430DAH, Argentina.

Teléfono: 5789-8500

Deposito: Marcos Sastre 1990, El Talar, Tigre, Provincia de Buenos Aires.

Agujas de acceso al pedículo con supervisión de nervio

Marca: Boston Endo Surgical Technologies

Aguja de acceso pedicular NIM

Modelo: Según corresponda



Esterilizado por radiación gamma



PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar

Aguja de acceso pedicular NAV



Esterilizado por óxido de etileno

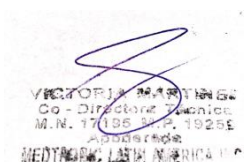


PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar

Condición de uso: uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

DT: Andrea Valentina Rodriguez, Farmacéutica M.N. 14045

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-438



INFORMACIÓN IMPORTANTE PARA LOS INSTRUMENTOS DE UN SOLO USO DE BOSTON ENDO-SURGICAL TECHNOLOGIES (BE-ST), AGUJA NIM PAK, AGUJA GUIADA PAK Y AGUJA GUIADA NIM PAK

DESCRIPCIÓN

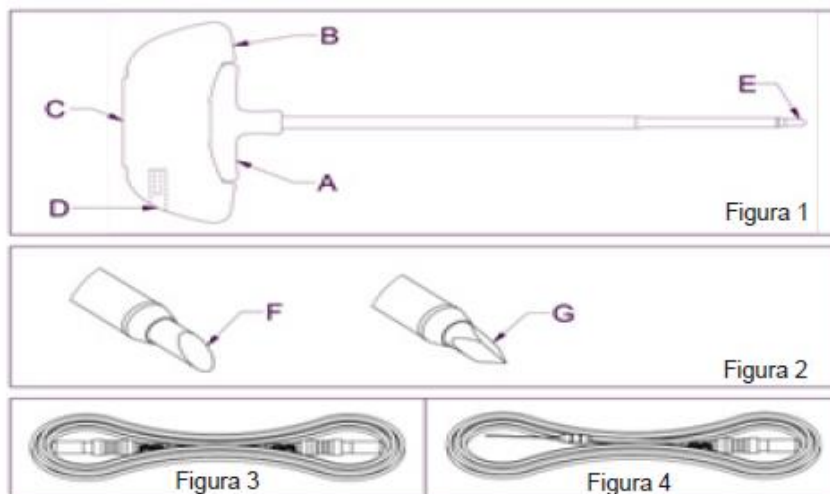
Los dispositivos monopolares están disponibles en varios diseños. Estos dispositivos tienen un electrodo que termina en un conector que se enchufa en el sistema Medtronic NIM.

NIM PAK/XPAK (consulte la figura 1)

- A. Cánula
- B. Estilete
- C. Marcador de dirección (solo con punta biselada)
- D. Enchufe eléctrico
- E. Punta

Configuración de la punta (consulte la figura 2)

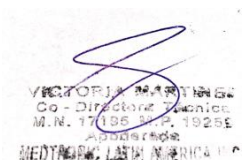
- F. Punta biselada
- G. Punta del trocar



Los dispositivos BE-ST Navigated PAK y Navigated NIM PAK forman parte de una familia que incluye un conjunto de cánula, estilete y rastreador. Además, el dispositivo Navigated NIM PAK tiene un conector eléctrico.

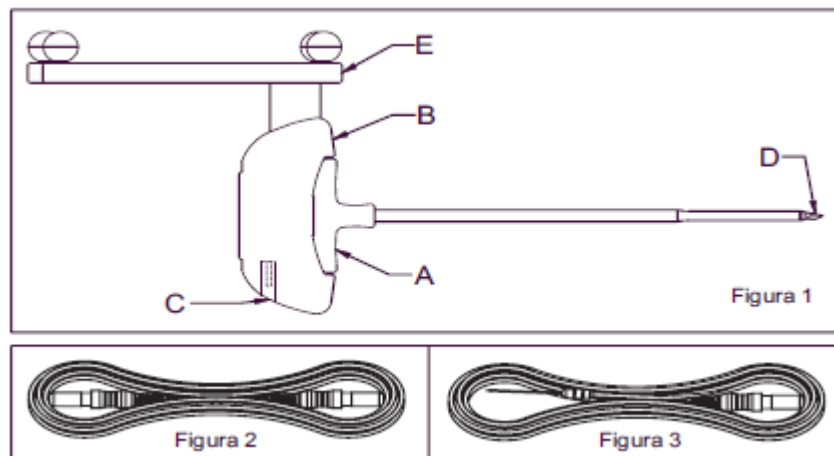
Aguja NAV PAK y aguja NAV NIM PAK (ver la figura 1)

- A. Cánula
- B. Estilete
- C. Enchufe eléctrico (solo NIM)
- D. Punta
- E. Rastreador con marcadores pasivos



Cable de conexión (figure 2, solo NIM)

Electrodo de aguja subdérmico (figura 3, solo NIM)



INDICACIÓN:

Este dispositivo está indicado para preparar el agujero piloto del pedículo, y localizar e identificar nervios motores craneales y periféricos durante la cirugía, incluyendo raíces nerviosas espinales. Las agujas guiadas además están indicadas en el uso de cirugía estereotáctica y en la que se pueda identificar la referencia a una estructura anatómica rígida, como la columna vertebral o la pelvis, en relación con imágenes de la anatomía.

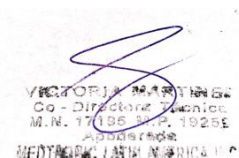
INDICACIONES DE USO:

Preparación para la supervisión intraoperatoria nerviosa utilizando la aguja o romo NIM PAK o NIM XPAK, o la sonda pedicular NIM

1. Enchufe el conector (incluido, figura 3) al dispositivo estimulador
2. Enchufe el otro extremo del conector a la conexión cátodo (-) en la interfaz NIM del paciente STIM 1 o STIM 2.
3. Coloque un electrodo de aguja subdérmico EMG (incluido, figura 4) en la ubicación deseada para que sirva como tierra o como ánodo (+) para el estimulador.
4. Siga las instrucciones del manual del sistema Medtronic NIM para realizar la supervisión intraoperatoria nerviosa.

Acceso al pedículo utilizando la sonda pedicular NIM

1. Realice una incisión cutánea con una hoja de bisturí sobre la zona seleccionada para el acceso inicial.
2. Retire el protector del accesorio.
3. Sostenga la sonda pedicular con el mango en la palma de la mano.
4. Con control manual y guiándose con imágenes apropiadas, avance la sonda pedicular con presión suave pero firme por la incisión hasta la superficie ósea seleccionada.



5. Gire la sonda pedicular alternando sentido horario y antihorario para iniciar la introducción. Antes de avanzar, compruebe la ubicación y la trayectoria con imágenes adecuadas. Avance la sonda pedicular hasta la profundidad deseada. La sonda pedicular es adecuada para utilizarse con un mazo.

6. Gire la sonda pedicular alternando sentido horario y antihorario para extraerla.

Acceso al pedículo utilizando la aguja NIM® PAK o NIM® XPAK

1. Realice una incisión cutánea con una hoja de bisturí sobre la zona seleccionada para el acceso inicial.

2. Retire el protector del accesorio.

3. Sostenga la aguja NIM® con el mango en la palma de la mano.

4. Con control manual y guiándose con imágenes apropiadas, avance la aguja con presión suave pero firme por la incisión hasta la superficie ósea seleccionada.

5. Gire la aguja alternando sentido horario y antihorario para iniciar la introducción. Antes de avanzar, compruebe la ubicación y la trayectoria con imágenes adecuadas. Avance la aguja hasta la profundidad deseada. Solo es adecuado utilizar un mazo con la aguja NIM® cuando los mangos del estilete y de la cánula estén bloqueados juntos.

6. Para extraer el estilete desde la cánula de la aguja NIM®, sostenga el mango de la cánula de la aguja NIM® mientras gira el mango del estilete 90° en sentido antihorario y extráigalo recto de la cánula de la aguja NIM®.

7. Si utiliza una guía, avance esta (no incluida) dentro de la luz de la cánula de la aguja NIM® hasta la profundidad deseada mediante control manual y ayudándose con las imágenes apropiadas. Sostenga la guía en el lugar y extraiga la cánula de la aguja NIM® mediante una rotación alternando sentido horario y antihorario.

8. Para volver a montar el estilete de la aguja NIM® a la cánula, introduzca totalmente el estilete en la cánula y luego gire el estilete en sentido horario para bloquear los mangos. Los mangos se alinearán cuando se bloqueen.

Nota: el romo NIM® XPAK no está diseñado para introducirse en el hueso.

Preparación para la navegación intraoperatoria del dispositivo

1. Confirme que la aguja guiada de acceso pedicular está activada en el software de la aplicación.

2. Calibre la posición de la aguja al marco de referencia según las indicaciones del manual del sistema StealthStation.

3. Use el sistema StealthStation para guiar la aguja a la posición para el procedimiento mediante una técnica quirúrgica estándar.

Preparación para la supervisión intraoperatoria nerviosa utilizando la aguja NAV NIM PAK

1. Enchufe el conector (incluido, figura 2) al dispositivo estimulador

2. Enchufe el otro extremo del conector a la conexión cátodo (-) en la interfaz del paciente STIM 1 o STIM 2 NIM.
3. Coloque un electrodo de aguja subdérmico EMG (incluido, figura 3) en la ubicación deseada para que sirva como tierra o como ánodo (+) para el estimulador.
4. Siga las instrucciones del manual del sistema Medtronic NIM para realizar la supervisión intraoperatoria nerviosa.

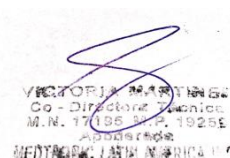
Acceso al pedículo utilizando la aguja NAV PAK o NAV NIM

1. Realice una incisión cutánea con una hoja de bisturí sobre la zona seleccionada para el acceso inicial.
2. Retire el protector del accesorio.
3. Sostenga la aguja NAV PAK o NAV NIM PAK con el mango en la palma de la mano.
4. Con control manual y guiándose con imágenes apropiadas, avance la aguja con presión suave pero firme por la incisión hasta la superficie ósea seleccionada.
5. Durante la guía, confirme visualmente la precisión de la guía con frecuencia localizando puntos anatómicos conocidos, incluyendo puntos de precisión, y comparando la posición del instrumento en la imagen con su ubicación física en el espacio quirúrgico.
6. Gire la aguja alternando sentido horario y antihorario para iniciar la introducción. Antes de avanzar, compruebe la ubicación y la trayectoria con imágenes adecuadas. Avance la aguja hasta la profundidad deseada. Las agujas NAV PAK or NAV NIM PAK son adecuadas para usar con un mazo solo cuando el estilete y los mangos de la cánula estén bloqueados juntos.
7. Para extraer el estilete desde la cánula de la aguja NAV PAK o NAV NIM PAK, sostenga el mango de la cánula de la aguja mientras gira el mango del estilete en sentido antihorario y extráigalo recto de la cánula de la aguja.
8. Si utiliza una guía, avance esta (no incluida) dentro de la luz de la cánula NAV PAK o NAV NIM PAK hasta la profundidad deseada mediante control manual y ayudándose con las imágenes apropiadas. Sostenga la guía en el lugar y extraiga la cánula mediante una rotación, alternando sentido horario y antihorario.
9. Para volver a montar el estilete de la aguja NAV PAK o NAV NIM PAK a la cánula, introduzca totalmente el estilete en la cánula y luego gire el estilete en sentido horario para bloquear los mangos. Los mangos se alinearán cuando se bloqueen.

CONTRAINDICACIONES

El uso de agentes anestésicos paralizantes reducirá significativamente, si no eliminará completamente, las respuestas electromiográficas (EMG) a la estimulación neural directa o pasiva mientras utiliza el sistema NIM. Siempre que se sospeche de parálisis nerviosa, consulte un anesesiólogo.

ADVERTENCIAS:



1. Antes del uso, examine la fecha de caducidad, daño, deterioro y abuso de los componentes del kit. Si encuentra una regularidad, no utilice el dispositivo.
2. Este dispositivo es para un solo uso. No reutilice, reprocese ni reesterilice este dispositivo. Cualquier intento de reprocesar o reesterilizar el dispositivo puede no ser efectivo y comprometer su integridad estructural. Cualquier reutilización crea un riesgo de contaminación que puede provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.
3. La guía no evita lesiones al paciente; por este motivo, es necesaria confirmar visualmente la precisión de la navegación mediante medios alternativos.
4. El dispositivo está diseñado para utilizarse solo cuando está totalmente montado. Asegúrese de que el estilete y la cánula están unidos y que la cánula está bloqueada en su lugar.
5. Si conecta y desconecta los componentes del kit (por ejemplo, para cambiar las cánulas o el abordaje), vuelva a calibrar el dispositivo antes de la guía.
6. Manipule la aguja con cuidado dado que su punta afilada que puede causar lesiones.
7. BE-ST no garantiza y no puede garantizar el uso de estos dispositivos ni de ninguna de sus piezas que hayan sido reparados.
8. NO IMPLANTE LOS DISPOSITIVOS.
9. NIM no evita el seccionamiento quirúrgico de los nervios. Si estos dispositivos se ven comprometidos, el facultativo quirúrgico debe confiar en médicos alternativos, o en su experiencia, habilidad quirúrgica y conocimiento anatómico para evitar daños nerviosos.
10. Para evitar quemaduras en el paciente:
 - a. No activar ningún dispositivo electroquirúrgico mientras el estimulador esté en contacto con el tejido.
 - b. No dejar dispositivos de estimulación en el campo quirúrgico.
 - c. No almacenar dispositivos de estimulación en portainstrumentos electroquirúrgicos.
 - d. No permitir que un segundo cirujano (p. ej., recolección de grasa) utilice instrumental electroquirúrgico mientras el estimulador esté en uso.
 - e. No superar un nivel de energía de 50 mJ por pulso (medido en una carga de 1 kilo-ohm). Nota: el sistema NIM no supera los 50 mJ por pulso (medido en una carga de 1 kilo-ohm).
 - f. Si se utiliza este accesorio con otro equipo de supervisión distinto de la interfaz STIM 1 del paciente NIM®, es necesaria atención especial del operador para no superar densidades de corriente superiores a 2 mA RMS/cm². La corriente, mA RMS, generalmente es más baja que la configuración de la corriente del estimulador en mA. Para calcular la corriente, mA RMS, debe tenerse en cuenta la morfología de

- la onda, el ancho del pulso, el ritmo de repetición y la corriente de estimulación suministrada.
11. La corriente de estimulación alta puede provocar movimientos involuntarios en el paciente y provocar lesiones.
 12. El contacto directo del estimulador puede alterar el funcionamiento de los dispositivos implantados activos.
 13. El cirujano debe elegir los dispositivos del tamaño adecuado, basándose en el procedimiento a realizar y en la corriente de estimulación necesaria para la aplicación.
 14. Evite la estimulación transtorácica; siempre que sea posible, mantenga cerca los puntos de estimulación de ánodo y cátodo.
 15. Pueden producirse falsas respuestas negativas (fallo en localizar el nervio) a causa de:
 - a. Cableado o electrodo EMG en cortocircuito (piezas conductoras de electrodos de aguja aplicados o cable que están en contacto entre sí).
 - b. Fusible fundido en la interfaz del paciente STIM 1 o STIM 2.
 - c. Interfaz del paciente defectuosa.
 - d. Corriente estimuladora inadecuada.
 - e. Corriente inadecuada para estimulación nerviosa a través de elementos de montaje, como tornillos pediculares o dispositivos de disección de estimulación, que puede variar según el tamaño físico, las características de forma y el diseño de los mismos y de su proximidad al nervio.
 - f. Fatiga neuromuscular debido a la exposición prolongada o repetida a estímulos eléctricos.
 16. Durante la estimulación se recomienda el uso de monitores EMG con sistemas de información de corriente visuales y/o de audio activo para asegurar el suministro de corriente a los tejidos previstos.
 17. La manipulación, introducción y colocación de los dispositivos son críticos para una supervisión EMG precisa y segura.
 - a. Las agujas dobladas o mal colocadas aumentan el riesgo de rotura de la aguja en el paciente.
 - b. No intente enderezar agujas dobladas ya que esto podría provocar esfuerzos y debilitar el dispositivo, causando la rotura de la aguja en el paciente.
 - c. Debe prestarse especial cuidado en la manipulación de dispositivos con puntas o bordes cortantes.
 18. Cuando se utiliza varias veces en el mismo paciente, debe inspeccionarse si el dispositivo presenta daños o desgaste después de cada uso, incluyendo la punta del estilete y la cánula aislada (solo para NIM), y recalibrar el marco de referencia de navegación después de cada uso.

PRECAUCIONES:

1. Un contacto no nivelado entre el instrumento de estimulación y el nervio, una superficie de contacto eléctrica del instrumento estimulador inadecuada o una impedancia alta pueden provocar un flujo de corriente de estímulo inadecuado.
2. Debe comprobarse la integridad del electrodo (presionando la comprobación de electrodos en el Medtronic NIM) después de la introducción del electrodo y antes de la extracción del mismo para aportar seguridad adicional de la continuidad del electrodo durante todo el procedimiento. Si la impedancia del electrodo es muy alta, suspenda su uso y reemplácelo.
3. La incapacidad de suministrar un flujo de corriente de estímulo puede provocarse por:
 - a. Electrodo de retorno de estimulación no conectado u otra conexión eléctrica incompleta entre el NIM, el electrodo y el instrumento estimulador y NIM.
 - b. Fusible fundido en la interfaz del paciente STIM 1 o STIM 2.
 - c. Estímulo ajustado a 0,00 mA.
 - d. Instrumento defectuoso.
4. Evite el contacto accidental entre electrodos conectados, pero no aplicados y otras partes conductoras.
5. No reprocese el dispositivo. La reutilización de dispositivos de un solo uso aumenta el riesgo de infección y puede provocar una supervisión defectuosa o degradada.
6. Los dispositivos de un solo uso contaminados deben eliminarse en un contenedor de instrumentos cortantes biopeligrosos según la política del hospital o de otras instalaciones del usuario.
7. Consulte en las instrucciones de uso de la aplicación y los manuales del sistema Medtronic StealthStation y NIM las advertencias y precauciones.
8. No se recomienda introducir la sonda pedicular NIM más allá del material aislante azul.

NOTA AL FACULTATIVO: Aunque el facultativo es el intermediario preparado entre la empresa y el paciente, la información médica importante que se ofrece en este documento debe transmitirse al paciente.

PRECAUCIONES: La ley federal de los EE. UU. restringe la venta de este dispositivo sólo a un médico o por orden facultativa (receta).

EMBALAJE:

Estos dispositivos BE-ST se suministran estériles. Los dispositivos estériles se marcarán claramente como tales en la etiqueta del envase. La esterilidad de los dispositivos que se suministran estériles puede garantizarse únicamente si el envase está intacto.

Los envases de los componentes estériles deberán estar intactos en el momento de su recepción. Debe comprobarse que todos los kits o juegos están completos y los componentes no estén dañados, antes del uso. Los envases o productos dañados no deberán utilizarse y deberán devolverse a BE-ST. En las intervenciones quirúrgicas solo deberán utilizarse dispositivos estériles.

Todos los productos deberán tratarse con cuidado. Un uso o una manipulación incorrectos podría provocar daño o ser causa de un posible funcionamiento inadecuado del dispositivo. No está fabricado con látex de goma natural.

ESTERILIZACIÓN:

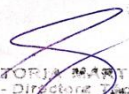
Este producto se suministra ESTÉRIL. Está previsto su uso en un solo paciente. No reesterilice este producto. BE-ST no asume ninguna responsabilidad ante productos que hayan sido reesterilizados en instalaciones sanitarias.

QUEJAS DEL PRODUCTO:

Todo profesional médico (por ejemplo, clientes que utilizan este sistema de productos) que tenga una queja o que no esté del todo satisfecho con la calidad, identidad, durabilidad, fiabilidad, seguridad, eficacia o rendimiento del producto, deberá notificar al distribuidor o a BE-ST. Es más, si algún componente del sistema de columna vertebral implantado “no funciona correctamente” (es decir, no cumple alguna de sus especificaciones de rendimiento o no funciona según lo esperado), o si se sospecha que es así, deberá notificarse inmediatamente al distribuidor o a BE-ST. Si un producto de BE-ST “no funciona correctamente” en algún momento y puede haber sido causa de la muerte o de la lesión grave de un paciente, o haber contribuido a ello, deberá notificarse inmediatamente al distribuidor o a BE-ST por teléfono, fax o por escrito. Al cumplimentar una queja, indique el nombre y número de los componentes, los números de lote, su nombre y domicilio, y la naturaleza de la queja, y la notificación si fuera solicitado un informe escrito por parte del distribuidor.

OTRA INFORMACIÓN:

Si necesita más información, póngase en contacto con BE-ST.



VERONICA MARTINEZ
Co-Directora Técnica
M.N. 17195 B.P. 19251
MEDTRONIC LATIN AMERICA S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROT, E, INST, DE USO-Medtronic Latin America Inc.,

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 15 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.01.19 18:27:23 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.01.19 18:27:24 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-47-3110-7993-20-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-7993-20-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Medtronic Latin America Inc., se autoriza 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: Agujas de acceso al pedículo con supervisión de nervio

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

10-825 Cinceles, para Huesos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Boston Endo-Surgical Technologies

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Este dispositivo está indicado para preparar el agujero piloto del pedículo, y localizar e identificar nervios motores craneales y periféricos durante la cirugía, incluyendo raíces nerviosas espinales.

Las agujas guiadas además están indicadas en el uso de cirugía estereotáctica y en la que se pueda identificar la referencia a una estructura anatómica rígida, como la columna vertebral o la pelvis, en relación con imágenes de la anatomía.

Modelos:

PK1006 Aguja de acceso pedicular NIM

PK1007 Aguja de acceso pedicular NIM
PK1008 Aguja de acceso pedicular NIM
PK1009 Aguja de acceso pedicular NIM
PK1010 Aguja de acceso pedicular NIM
PK1011 Aguja de acceso pedicular NAV
PK1012 Aguja de acceso pedicular NIM NAV
PK1013 Sonda Pedicular NIM
PK1014 Sonda Pedicular NIM
PK1015 Sonda Pedicular NIM
PK1906 Aguja de acceso pedicular NIM
PK1907 Aguja de acceso pedicular NIM
PK1908 Aguja de acceso pedicular NIM
PK1909 Aguja de acceso pedicular NIM
PK1910 Aguja de acceso pedicular NIM
PK1911 Aguja de acceso pedicular NAV
PK1912 Aguja de acceso pedicular NIM NAV
PK1913 Sonda Pedicular NIM
PK1914 Sonda Pedicular NIM
PK1915 Sonda Pedicular NIM

Período de vida útil: 18 meses

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: No aplica

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: Radiación gamma: PK1006, PK1007, PK1008, PK1009, PK1010, PK1013, PK1014, PK1015, PK1906, PK1907, PK1908, PK1909, PK1910, PK1913, PK1914, PK1915

Óxido de etileno: PK1011, PK1012, PK1911, PK1912

Nombre del fabricante:

1. LACEY MANUFACTURING CO., LLC, opera bajo el nombre de Boston Endo Surgical
Technologies

2. MEDTRONIC SOFAMOR DANEK USA, INC.

Lugar de elaboración:

1. 1146 Barnum Ave Bridgeport, CT USA 06610, Estados Unidos de América

2. 1800 Pyramid Place Memphis, TN USA 38132, Estados Unidos de América

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1842-438, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-7993-20-1