



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-6275-20-3

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-6275-20-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones ROS MEDICAL S.A., 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 FHC, nombre descriptivo SISTEMA POSICIONADOR PARA NEUROCIRUGÍA y nombre técnico Aparatos Auxiliares para el Posicionamiento, de acuerdo con lo solicitado por ROS MEDICAL S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2021-07444455-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-2186-011”, 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: SISTEMA POSICIONADOR PARA NEUROCIRUGÍA.

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

16-223 Aparatos Auxiliares para el Posicionamiento.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): FHC

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El sistema de posicionamiento está destinado a su uso en procedimientos de neurocirugía que requieren el posicionamiento exacto de microelectrodos, electrodos de estimulación u otros instrumentos en el cerebro o en el

sistema nervioso.

Modelos:

Electrodos-Instrumental y accesorios estereotáxicos neurológicos

22335Z Microelectrodo en matriz

22375Z Microelectrodo en matriz

22630R Electrodo microTargeting™

22635L Electrodo microTargeting™

22635Z Electrodo microTargeting™

22670 Electrodo de inserción en matriz

22675L Microelectrodo en matriz

22675Z Microelectrodo en matriz

34620R Electrodo microTargeting™

34625L Electrodo microTargeting™

34625Z Electrodo microTargeting™

34680 Electrodo de inserción individual

34685L Electrodo individual

34685Z Electrodo individual

44335Z Electrodo microTargeting™

44375Z Electrodo microTargeting™

44930R Electrodo microTargeting™

44935L Electrodo microTargeting™

44935Z Electrodo microTargeting™

44970R Electrodo microTargeting™

44975L Electrodo microTargeting™

44975Z Electrodo microTargeting™

5000R Electrodo microTargeting™

5005L Electrodo microTargeting™

5005Z Electrodo microTargeting™

5030R Electrodo microTargeting™

5035L Electrodo microTargeting™

5035Z Electrodo microTargeting™

5700R Electrodo microTargeting™

5705L Electrodo microTargeting™

5705Z Electrodo microTargeting™

5730R Electrodo microTargeting™

5735L Electrodo microTargeting™

5735Z Electrodo microTargeting™

67-00-1 Bandeja de esterilización de electrodos microTargeting™

71-SEE-01 Microelectrodo SEE

FC1001 Bandeja de esterilización

FC1002 Electrodo de inserción individual

FC1003 Electrodo de inserción en matriz

FC5000 Electrodo de inserción individual y en matriz

FC2001 Electrodo de inserción en matriz D.ZAP™

FC2002 Electrodo de inserción individual D.ZAP™

FC2003 Electrodo de inserción individual y en matriz D.ZAP™

FC2004 Electrodo de inserción individual y en matriz D.ZAP™ mT1234(x)(y) Electrodo microTargeting™

1 (tipo de electrodo)= B (de carga trasera) o D (diferencial) o F (de carga frontal) o S (revestido) 2 (material con aislamiento)= P (platino/iridio (80/20) con vidrio o Epoxylite) o S (acero inoxidable con aislamiento de Epoxylite) o W tungsteno con aislamiento de Epoxylite 3 (impedancia) = A (500 Kohms (+/-30%)) o B (1,0 Mohms (+/-20%)) o C (5,0 Mohms (+/-20%)) o D (10 Mohms(+/- 20%)) o L (1,0 Mohms medidos en sistemas de 220Hz) o X (especifican entre 0,1 y 10 Mohms) o Z (1,0 Mohms medidos en sistemas de 1KHz) 4 (esterilidad)= N (no estéril) o P (preestéril) (x)(y)= variaciones en longitud, exposición, alcance y amplitud de movimiento

Electrodos mT estériles y juego de tubos de inserción para kits de procedimiento individual

MER-5000T Electrodo microTargeting™ (tungsteno)

MER-6000 Juego de tubos de matriz NexFrame®/Posicionador FHC microTargeting™

KTF1001 Kit de procedimiento individual D.ZAP™

KTF1002 Electrodo de inserción en matriz y kit de tubos de inserción STar™ D.ZAP™

KT-FPK-S20 Kit individual de bastidores D.ZAP™/Tubo conductor de inserción de 20 mm por encima del objetivo

KT-PPK-S Kit individual de plataformas D.ZAP™/Tubo conductor de inserción

FC4000 Kit de tubos de inserción/electrodo individual

FC4001 Kit de tubos de inserción/electrodo individual D.ZAP™

FC7100 Electrodo de inserción en matriz/Tubo con kit de estilete

Sistema GuideLine

MT-LPP Guideline 4000 5.0 microTargeting™

C0215 Unidad de procesamiento principal Guideline 4000™ 5.0, 1x

C0216 Notebook Guideline 4000™ 5.0, 1x

C0217 Aplicación de software Guideline 4000™ 5.0

C0218 Tarjeta de procesamiento de interfaz Guideline 4000™ 5.0, 1x

C0219 Interfaz Guideline 4000™ 5.0 UE, 1x

C0220 Interfaz Guideline 4000™ 5.0 LF, 1x

C0221 Cable de interfaz Guideline 4000™ 5.0 3M, 1x

C0222 Control remoto Guideline 4000™ 5.0, 1x

C0223 Controlador integrado Guideline 4000™ 5.0 microTargeting™, 1x

C0224 Unidad de sincronización Guideline 4000™ 5.0, 1x

C0225 Cable de la unidad de sincronización Guideline 4000™ 5.0 1M, 1x

C0226 Maleta blanda para viaje Guideline 4000™ 5.0, 1x

C0230 Conductor Guideline 4000™ 5.0 3m uE, 1x

C0231 Conductor Guideline 4000™ 5.0 1.5m uE, 1x

C0233 Soporte de montaje de poste de interfaz Guideline 4000™ 5.0, 1x

C0234 Cable de Ethernet Guideline 4000™ 5.0, 1x

C0235 Motor Guideline 4000™ 5.0 microTargeting™, 1x

C0237 Parlante Guideline 4000™ 5.0, 1x

MT-LPP-APM Canal adicional Guideline 4000 LP+™

MT-LPP-BOX Caja de conexiones Guideline 4000 LP+™

MT-LPP-CART Carro para Guideline 4000 LP+™

MT-LPP-CONV Adaptador USB a Serial

FC1020 Cable para microelectrodos

66-EL-LP Cable Plus para electrodos microTargeting™

66-EL-EC Cable para electrodos microTargeting™

66-EL-EC-01 Cable con pinzas de cocodrilo para electrodos microTargeting™

MT-LA-01 Adaptador conductor para usar con cable de ensayo de terminales múltiples para el sistema GuideLine

MT-LA-02 Adaptador conductor para usar con cable de ensayo de terminales múltiples a prueba táctil de 1,5 mm

Sistemas posicionadores microTargeting STar™

FC8001 Posicionador STar™ Drive (manual)

FC8002 Posicionador STar™ Drive M/E

FC8003 Adaptador STar™ para sistema estereotáxico Leksell®

FC8004 Adaptador STar™ para sistema estereotáxico Radionics CRW™

FC8005 Adaptador STar™ para sistema estereotáxico Leibinger RM™

FC8006 Adaptador STar™ para sistema estereotáxico Leibinger ZD™

FC8008 Transportador de bloqueo de matriz STar™

FC8009 Tubo de inserción de electrodos en matriz con estilete STar™

FC8010 Transportador de bloqueo de inserción individual STar™

FC8011 Extractor de tubo de inserción en matriz STar™

FC9001 Tubo de inserción de electrodos en matriz con estilete STar™

FC9002 Tubo conductor de inserción en matriz con estilete

FC9003 Tubo de inserción individual de electrodos STar™

66-AC-DL Tope de profundidad direccional

67-00-7 Funda SteriSuite STar™

70-AC-01 Transportador de electrodo individual STar™

70-AC-AR Transportador de bloqueo de matriz STar™

70-AC-HW Llave hexagonal de matriz STar™

70-AC-KT-MA Kit de accesorios de posicionador STar™ Drive M/A

70-AC-KT-ME Kit de accesorios de posicionador STar™ Drive M/E

70-AC-MT Dispositivo de medición del tubo conductor para posicionador STar™ Drive

70-AC-MT-01 Dispositivo de medición del tubo conductor para usar con posicionador STar™ Drive y plataforma microTargeting™

70-CN-DB-01 Tornillo del soporte del tubo conductor del posicionador STar™ Drive

70-CN-ET Extractor del tubo de inserción en matriz STar™

70-CN-DB Adaptador del tubo conductor para posicionador STar™ Drive

70-CN-DL Regla transportadora del Electrodo Direccional

70-DP-CS Buje corto del posicionador STar™ central

70-DP-OS Buje corto del posicionador STar™ desplazado

70-FA-BL Adaptador STar™ para sistema estereotáxico BrainLab®/Micromar

70-FA-GP Adaptador STar™ para sistema estereotáxico - Objetivos generales

70-FA-LX Adaptador STar™ para sistema estereotáxico Leksell Stereotactic System®

70-FA-RD Adaptador STar™ para sistema estereotáxico Radionics CRW™

70-FA-RM Adaptador STar™ para sistema estereotáxico Leibinger RM™

70-FA-SF Kit adaptador de plataforma con posicionador STar™ Drive

70-FA-SF-01 Kit adaptador de plataforma con posicionador STar™ Drive, versión con anillo integrado

70-FA-ZD Adaptador STar™ para sistema estereotáxico Leibinger ZD™

70-ZD-MA Posicionador STar™ Drive MA (solo operación manual)

70-ZD-ME Posicionador STar™ Drive M/E

ST-DS-MA Sistema posicionador STar™ Drive MA (solo operación manual)

ST-DS-ME Sistema posicionador STar™ Drive M/E

70-IT-ARP Tubo de inserción de electrodos en matriz STar™ con estilete

70-IT-AR Juego de tubos de inserción de electrodos en matriz STar™

70-IT (AR5) Plataforma de tubos de inserción de electrodos en matriz STar™

70-IT-04 Juego de tubos de inserción de electrodos en matriz STar™

70-IT-3007 Juego de tubos de inserción individual de electrodos STar™

70-IT-7107 Tubo de inserción de electrodos en matriz STar™ con estilete

70-IT-7147LI Tubo conductor de inserción con estilete

70-IT-AR5P Tubo de inserción de electrodos en matriz STar™ con estilete

66-MP-IR Anillo divisor de plataforma microTargeting™

66-WP-RS Tornillo del anillo divisor de plataforma

66-WP-SW Herramienta separadora WayPoint™

66-MP-EM Herramienta de marcación de entrada del trepano

66-MP-MH Eje de montaje estándar

66-MP-EH Eje de montaje de desplazamiento de entrada de plataforma

66-MP-TH Eje de montaje de desplazamiento de objetivo de plataforma

Sistema posicionador microTargeting™

66-AC-AR Pinza y transportador de electrodos en matriz

66-AC-DC Tope de profundidad LeadLoc

66-AC-DS Adaptadores de tope de profundidad de electrodos

66-AC-DS (1.8) Adaptador de tope de profundidad de 1,8 mm

66-AC-KT Kit de accesorios microTargeting™

66-AC-MT Dispositivo de medición DBS™ para posicionador microTargeting™

66-AC-MT-01 Dispositivo de medición DBS™ para usar con plataforma y posicionador microTargeting™

66-AC-MB Bujes guía maTriX™ para posicionador microTargeting™

66-AC-01 Transportadores de electrodos individuales

66-AC-CM Sistema de manejo del cableado interno para posicionador microTargeting™ STar™ Drive o posicionador microTargeting™ Drive

66-AC-EC Transportador de electrodos en matriz

66-AC-NC Pinza de matriz no revestida

66-AC-RH Hardware de reemplazo de plataforma microTargeting™

66-AC-SC Pinza de matriz revestida

66-CN-BR Cepillos limpiadores

66-CN-DB Adaptador DBS™ para posicionador microTargeting™

66-CN-HX Llave hexagonal

66-CN-I2 IT(AR2) Tubo espaciador

66-CN-RT Herramienta de limpieza de lumen para posicionador microTargeting™

66-CN-RB Correas de reemplazo de posicionador microTargeting™

66-DA-EN-02 Ensamble de visualización de posición

66-DA-ME Dirección servoasistida con ensamble de visualización

66-DA-PC Cubierta de polea para visualización/ensamble servoasistido

66-DA-SD Manga protectora estéril

66-DM-01 Unidad de montaje del posicionador con guía inferior

66-DM-02 Unidad de montaje del posicionador Nexframe™

66-DS-PA Sistema servoasistido microTargeting™

66-FA-RD Adaptador para sistema estereotáxico Radionics CRW™

66-FA-RD-01 Adaptador de desplazamiento para sistema estereotáxico Radionics CRW™

66-FA-RD-02 Adaptador de expansión para sistema estereotáxico Radionics CRW™

66-FA-RD-03 Adaptadores de expansión y desplazamiento para sistema estereotáxico Radionics
CRW™

66-FA-RM Adaptador para sistema estereotáxico Leibinger RM™

66-FA-SF Kit de adaptadores del posicionador para plataforma microTargeting™

66-IT(AO1) Tubos de inserción microTargeting™

66-IT(AO6) Tubos de inserción microTargeting™

66-IT(AO9) Tubos de inserción microTargeting™

66-IT(AO10) Tubos de inserción microTargeting™

66-IT(AO8) Tubos de inserción microTargeting™

66-IT(AR1) Tubos de inserción microTargeting™

66-IT(AR14) Tubos de inserción microTargeting™

66-IT(AR16) Tubos de inserción microTargeting™

66-IT(AR17) Tubos de inserción microTargeting™

66-IT(AR20) Tubos de inserción microTargeting™

66-IT(AR21) Tubos de inserción microTargeting™

66-IT(AR22) Tubos de inserción microTargeting™

66-IT(AR24) Tubos de inserción microTargeting™

66-IT(AR25) Tubos de inserción microTargeting™

66-IT(AR26) Tubos de inserción microTargeting™

66-IT(AR27) Tubos de inserción microTargeting™

66-IT(AR29) Tubos de inserción microTargeting™

66-IT(AR3) Tubos de inserción microTargeting™

66-IT (AR30) Tubos de inserción microTargeting™

66-IT(AR31) Tubos de inserción microTargeting™

66-IT(AR32) Tubos de inserción microTargeting™

66-IT (AR35) Tubos de inserción microTargeting™

66-IT(AR36) Tubos de inserción microTargeting™
66-IT(AR37) Tubos de inserción microTargeting™
66-IT(AR38) Tubos de inserción microTargeting™
66-IT(AR39) Tubos de inserción microTargeting™
66-IT(AR4) Tubos de inserción microTargeting™
66-IT(AR40) Tubos de inserción microTargeting™
66-IT(AR5) Tubos de inserción microTargeting™
66-IT(AR8) Tubos de inserción microTargeting™
66-IT(BP11) Tubos de inserción microTargeting™
66-IT(BP14) Tubos de inserción microTargeting™
66-IT(BP15) Tubos de inserción microTargeting™
66-IT(BP16) Tubos de inserción microTargeting™
66-IT(BP17) Tubos de inserción microTargeting™
66-IT(BP18) Tubos de inserción microTargeting™
66-IT(BP19) Tubos de inserción microTargeting™
66-IT(BP20) Tubos de inserción microTargeting™
66-IT(BP21) Tubos de inserción microTargeting™
66-IT(BP22) Tubos de inserción microTargeting™
66-IT(BP2) Tubos de inserción microTargeting™
66-IT(BP3) Tubos de inserción microTargeting™
66-IT(BP5) Tubos de inserción microTargeting™
66-IT(BP7) Tubos de inserción microTargeting™
66-IT(BP8) Tubos de inserción microTargeting™
66-IT(CG7) Tubos de inserción microTargeting™
66-IT(CH1) Tubos de inserción microTargeting™
66-IT(CV1) Tubos de inserción microTargeting™

66-IT(CV2) Tubo de inserción microTargeting™
66-IT(DB1) Tubos de inserción microTargeting™
66-IT(DB10) Tubos de inserción microTargeting™
66-IT(DB12) Tubos de inserción microTargeting™
66-IT(DB14) Tubos de inserción microTargeting™
66-IT(DB2) Tubos de inserción microTargeting™
66-IT(DB3) Tubos de inserción microTargeting™
66-IT(DB4) Tubos de inserción microTargeting™
66-IT(DB7) Tubos de inserción microTargeting™
66-IT(DB8) Tubos de inserción microTargeting™
66-IT(DB9) Tubos de inserción microTargeting™
66-IT(DE1) Tubos de inserción microTargeting™
66-IT(ES5) Tubos de inserción microTargeting™
66-IT(FP1) Tubos de inserción microTargeting™
66-IT(KH1) Tubos de inserción microTargeting™
66-IT(KH2) Tubos de inserción microTargeting™
66-IT(KJ1) Tubos de inserción microTargeting™
66-IT(LS1) Tubos de inserción microTargeting™
66-IT(MD1) Tubos de inserción microTargeting™
66-IT(MD2) Tubos de inserción microTargeting™
66-IT(MP1) Tubos de inserción microTargeting™
66-IT(MP7) Tubos de inserción microTargeting™
66-IT(MP8) Tubos de inserción microTargeting™
66-IT(MP9) Tubos de inserción microTargeting™
66-IT(OC1) Tubos de inserción microTargeting™
66-IT(OC2) Tubos de inserción microTargeting™

66-IT(RG1) Tubos de inserción microTargeting™

66-IT(ST14) Estilete DP microTargeting™

66-IT-01 Juego de tubos de inserción de electrodo individual

66-IT-01P Juego de tubos de inserción de electrodo individual de 40 mm por encima del objetivo

66-IT-02 Juego de tubos de inserción de electrodo individual (tipo mTBW, mTBS)

66-IT-03 Juego de tubos de inserción de electrodo individual para plataforma microTargeting™

66-IT-03-01 Juego de tubos de inserción de electrodo individual

66-IT-03P Juego de tubos de inserción de electrodo individual

66-IT-04 Juego de tubos de inserción de electrodos en matriz

66-IT-04-02 Juego de tubos de inserción de electrodos en matriz

66-IT-05 Juego de tubos de inserción de electrodo individual (20 mm por encima del objetivo)

66-IT-05P Juego de tubos de inserción de electrodo individual 20 mm por encima del objetivo

66-IT-06 Juego de tubos de inserción de electrodo individual (tipo mTBP)

66-IT-07 Juego de tubos de inserción de electrodo individual (15 mm por encima del objetivo)

66-IT-07P Juego de tubos de inserción de electrodo individual 15 mm por encima del objetivo

66-IT-08 Juego de tubos de inserción de electrodo individual (en el objetivo)

66-IT-08P Juego de tubos de inserción de electrodo individual en el objetivo

66-IT-09 Juego de tubos de inserción de electrodo individual (30 mm por encima del objetivo)

66-IT-09P Juego de tubos de inserción de electrodo individual 30 mm por encima del objetivo

66-IT-10 Juego de tubos de inserción de electrodo individual para plataforma microTargeting™

66-IT-1018 Tubo de inserción de electrodos en matriz con estilete

66-IT-1019 Tubo conductor de inserción con estilete

66-IT-1028 Tubo conductor de inserción de 28 cm con estilete

66-IT-11 Tubo de inserción microTargeting™

66-IT-13 Juego de tubos de inserción de electrodo individual

66-IT-13P Juego de tubos de inserción de electrodo individual 25 mm por encima del objetivo

66-IT-14 Juego de tubos de inserción de electrodo individual (10 mm por encima del objetivo)

66-IT-14P Juego de tubos de inserción de electrodo individual 10 mm por encima del objetivo

66-IT-14S Juego de tubos de inserción para sistema estereotáxico

66-IT-3000 Juego de tubos de inserción de electrodo individual

66-IT-4000 Juego de tubos de inserción de electrodo individual

66-IT-4015 Juego de tubos de inserción de electrodo individual 15 mm por encima del objetivo

66-IT-4015S Kit de tubos de inserción Nexframe®

66-IT-40L Kit de procedimiento individual D.ZAP™

66-IT-7100 Tubo de inserción de electrodos en matriz con estilete

66-IT-7140LI Tubo conductor de inserción con estilete microTargeting™

66-IT-AO1P Tubo de inserción con estilete 167 mm

66-IT-AR Juego de tubos de inserción de electrodos en matriz

66-IT-AR27P Tubo conductor de inserción con estilete

66-IT-AR4P Tubo conductor de inserción con estilete

66-IT-AR42P Tubo de inserción de electrodos en matriz con estilete 15 mm por encima del objetivo

66-IT-AR43P Tubo conductor de inserción en matriz con estilete 15 mm por encima del objetivo

66-IT-AR5P Tubo de inserción en matriz con estilete

66-IT-AR6P Tubo conductor de inserción con estilete

66-IT-AR14P Tubo conductor de inserción con estilete

66-IT-AR21P Tubo conductor de inserción en matriz con estilete

66-IT-AR30P Tubo conductor de inserción en matriz con estilete

66-IT-BP8P Tubo de inserción individual con estilete en el objetivo

66-IT-DB11P Tubo de inserción individual con estilete 10 mm por encima del objetivo

66-IT-DB12P Tubo de inserción individual con estilete en el objetivo

66-IT-DB9P Tubo de inserción individual con estilete en el objetivo

66-IT-DV1 Tubos de inserción microTargeting™

66-IT-DV1P Tubo de inserción con estilete de 185 mm

66-IT-FPP Juego de tubos de inserción en tándem 20 mm por encima del objetivo

66-IT(FP2) Tubo de inserción en tándem 10 mm por encima del objetivo

66-IT(FP3) Tubo de inserción en tándem 12 mm por encima del objetivo

66-IT(FP4) Tubo de inserción en tándem 13 mm por encima del objetivo

66-IT-KH1 Juego de tubos de inserción NexFrame/Nexdrive® (10 mm por encima del objetivo)

66-IT-KH1P Juego de tubos de inserción de electrodo individual 10 mm por encima del objetivo

66-IT-KH2 Juego de tubos de inserción NexFrame/Nexdrive®

66-IT-KH3 Juego de tubos de inserción NexFrame/Nexdrive® (20 mm por encima del objetivo)

66-IT-LE Juego de tubos de inserción de electrodos para lesiones

66-IT-MR1 Tubo conductor de inserción MR con estilete

66-IT-NX Juego de tubos de inserción de electrodos en matriz

66-IT-NX1P Tubo de inserción de electrodos en matriz con estilete 10 mm por encima del objetivo

66-IT-4015N Kit de tubos de inserción individual no estéril Nexframe (10 mm por encima del objetivo)

66-IT-VP Sonda de verificación

66-IT-VP-01 Sonda de verificación

66-IT-VP-02 Sonda de verificación

66-PT(AO8) Tubo espaciador microTargeting™

66-PT(BP2) Tubo espaciador microTargeting™

66-PT(BP3) Tubo espaciador microTargeting™

66-PT(BP5) Tubo espaciador microTargeting™

66-PT(BP7) Tubo espaciador microTargeting™

66-PT(BP10) Tubo espaciador microTargeting™

66-PT(DB1) Tubo espaciador microTargeting™

66-PT(DB3) Tubo espaciador microTargeting™

66-PT(DB4) Tubo espaciador microTargeting™

66-PT(DB5) Tubo espaciador microTargeting™

66-PT(DB6) Tubo espaciador microTargeting™

66-PT(DB7) Tubo espaciador microTargeting™

66-PT(DB8) Tubo espaciador microTargeting™

66-PT(FP1) Tubo espaciador microTargeting™

66-PT(FP2) Tubos espaciadores microTargeting™

66-PT(FP3) Tubos espaciadores microTargeting™

66-PT(FP4) Tubos espaciadores microTargeting™

66-PT(JN11) Tubo espaciador microTargeting™

66-PT(MP1) Tubo espaciador microTargeting™

66-PT(MP2) Tubo espaciador microTargeting™

66-PT(MP9) Tubo espaciador microTargeting™

66-PT(SJ1) Tubo espaciador microTargeting™

66-PT(SJ2) Tubo espaciador microTargeting™

66-PT(SJ3) Tubo espaciador microTargeting™

66-PT(ZL1) Tubo espaciador microTargeting™

66-ST-04 Estilete DP microTargeting™ de 249 mm

66-ST-14P Estilete DP de 204 mm

66-EL-MS Controlador microTargeting™

66-EL-RM Control remoto portátil microTargeting™

66-FA-BL Adaptador para sistema estereotáxico BrainLab®/Micromar

66-FA-LX Adaptador para sistema estereotáxico Leksell Stereotactic System®

71-SCA-01 Adaptador del carro estereotáxico 360°

71-SXC-01 Tapa del expansor estereotáxico

FC1004 Mangas de sutura de paño estéril

FC1006 Sistema posicionador microTargeting™

FC1008 Kit motor

FC1009 Adaptador para sistema estereotáxico Radionics CRW™

FC1010 Adaptador para sistema estereotáxico Leksell Stereotactic System®

FC1011 Juego de tubos de inserción individual de electrodos 40 mm por encima del objetivo

FC1012 Juego de tubos de inserción de electrodos en matriz

FC1017 Kit de accesorios

FC1018 Juego de tubos de inserción de electrodos en matriz con estilete

FC1019 Tubo conductor de inserción en matriz con estilete

FC1021 Pinza y transportador de electrodos en matriz

FC1036 Juego de tubos de inserción de electrodo individual

FC7140LI Tubo conductor de inserción en matriz con estilete

Sistema estereotáxico Waypoint™

67-00-6 Contenedor de esterilización y lavado WiSC

66-DA-FT-02 Plantilla de ubicación fiducial

66-DA-FT-03 Plantilla de ubicación fiducial

66-DH-40 Soporte del tope de profundidad dual multioblicuo de 140 mm

66-DS-IT Tope de profundidad del tubo de inserción

66-DS-MO Tope de profundidad multioblicuo

66-MO-01 Guía de herramienta de 3,2 mm

66-MO-02 Guía de herramienta de 1,8 mm

66-MO-03 Guía de herramienta de 2,2 mm

66-MO-04 Guía de herramienta de 2,4 mm

66-MO-05 Guía de herramienta multioblicua de 2,5 mm

66-MO-06 Guía de herramienta de 2,4 mm (60 mm)

66-MO-20 Guía de varilla de alineación de 1,7 mm Visualase

66-MO-21 Guía de perno de 2,4 mm AdTech

66-ST-MO Herramientas y bandeja de esterilización multioblicua

66-WP-AN Anclajes WayPoint™ (4 mm)

66-WP-AN1 Anclajes WayPoint de 5 mm

66-WP-AN2 Anclajes WayPoint de 4 mm

66-WP-AN5 Anclajes WayPoint™ (5 mm)

66-WP-BKS Kit bilateral simultáneo WayPoint™

66-WP-CD Destornillador de combinación WayPoint™

66-WP-CD-01 Destornillador de combinación con cuello WayPoint™

66-WP-DH Mango del destornillador manual OsteoMed™

66-WP-ID Kit de dispositivos de inserción Waypoint™ de 120 mm

66-WP-ID-01 Kit de dispositivos de inserción Waypoint™ de 130 mm

66-WP-ID-02 Kit de dispositivos de inserción Waypoint™ de 120 mm, con espacio extendido

66-WP-IKS Kit de implantes Waypoint™

66-WP-HW Llave hexagonal WayPoint™

66-WP-LP Pasadores de posicionamiento WayPoint™ (cant. 4)

66-WP-MR Kit quirúrgico Waypoint™

66-WP-NB Kit de adaptadores Platform NeuroBlate® microTargeting™

66-WP-NV(4.4) WayPoint™ Navigator

66-WP-NV(4.5) WayPoint™ Navigator

66-WP-PD Broca de 1,1 mm Waypoint™

66-WP-P2 Broca piloto de 1,1 mm WayPoint, 5x

66-WP-PL Planificador Waypoint™

66-WP-TG 18MM Guía de herramienta para plataforma microTargeting™

66-WP-RU Kit de implantación WayPoint™, componentes reutilizables

66-WP-SC Funda de esterilización WayPoint™

66-WP-SKS Kit quirúrgico Waypoint™

68-OM-SD Taladro estéril OsteoMed™

MP-KIT-A-LG Malla ortogonal adicional para la epilepsia, grande

MP-KIT-A-MP Perilla de PEEK de 20 mm

MP-KIT-A-MS Perilla de acero inoxidable con anillo divisor para plataforma

MP-KIT-A-PH Phantom para plataforma personalizada microTargeting™

MP-KIT-A-SG Malla ortogonal adicional para la epilepsia, pequeña

MP-KIT-MA Perilla de acero inoxidable para plataforma, 20 mm

MP-KIT-MB Perilla de acero inoxidable para plataforma de 13 mm con separador

MP-KIT-MC Perilla de PEEK de 20 mm con separador

MP-KIT-MD Perilla de acero inoxidable para plataforma de 20 mm con separador

MP-KIT-ME Perilla de acero inoxidable para plataforma, 20 mm

MP-KIT-MF Perilla de acero inoxidable para plataforma de 13 mm

MP-KIT-MH Separador de acero inoxidable

MP-KIT-MG Perilla de PEEK de 20 mm

MP-KIT-MJ Separador de PEEK

MP-KIT-P-BI Plataforma bilateral microTargeting™

MP-KIT-P-ED Plataforma multioblicua de doble trayectoria microTargeting™

MP-KIT-P-EO Plataforma multioblicua para epilepsia microTargeting™

MP-KIT-P-EP Plataforma para epilepsia microTargeting™

MP-KIT-P-ES Plataforma multioblicua de trayectoria única microTargeting™

MP-KIT-P-U3 Plataforma unilateral de tres patas microTargeting™

MP-KIT-P-U4 Plataforma unilateral de cuatro patas microTargeting™

MP-KIT-P-SB Plataforma bilateral microTargeting™

Período de vida útil: 5 AÑOS

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: N/A

Forma de presentación: Micro Targeting™ Guideline 4000:

Amplificador, computadora, cables para conexiones, control de estimulación, parlantes, cable para audio.

Micro Targeting™ Star™Drive:

Contenedor, posicionador STarDrive (70-ZD-ME) , Aguja de verificación (66-IT-VP), Regla de medición (70-AC-MT), regla transportadora (70-CN-DB), cepillos para limpieza, tornillos de backup, tope de profundidad (66-AC-DS(1.8)).

Electrodos Micro Targeting™:

5 piezas en cada caja.

Tubos de inserción:

5 piezas en cada caja.

Método de esterilización: ÓXIDO DE ETILENO

VAPOR

Nombre del fabricante:

FHC, INC.

Lugar de elaboración:

1201 MAIN ST.; Bowdoin, ME 04287 ESTADOS UNIDOS.

Expediente N° 1-47-3110-6275-20-3

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.02.24 10:45:20 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.02.24 10:45:22 -03:00

ANEXO III.B

MODELO DE RÓTULO

FAMILIA DE PRODUCTO: SISTEMA POSICIONADOR PARA NEUROCIRUGÍA

MARCA: FHC MODELO: El que corresponda.

Fabricado por: FHC, INC – 1201 MAIN ST. – BOWDOIN, 04287 ME – ESTADOS UNIDOS

Importado por: ROS MEDICAL S.A. – EVA PERÓN 4438 – 2000 – ROSARIO – ARGENTINA

AV. CÁNDIDO CARBALLO 140 – 1° SUBSUELO- 2000- ROSARIO- ARGENTINA

Lote/Serie: La que corresponda.

Fecha de fabricación: la que corresponda.

Forma de presentación: según corresponda.

Estéril

Método de esterilización: Esterilizado por Vapor.

Fecha de Vencimiento: La que corresponda.

Asegúrese de estar familiarizado con los usos pretendidos, indicaciones/contraindicaciones, manipulación correcta que se encuentran descriptos en el manual técnico operativo.
Almacenar en un lugar fresco y seco, protegido de la luz.

Director técnico: Farm. MARIELA ZURSCHMITTEN M.P.: 3401

Autorizado por la ANMAT, PM-2186-011

Condición de Venta: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

FAMILIA DE PRODUCTO: ELECTRODOS MICRO TARGETING™ - ESTÉRILES

MARCA: FHC MODELO: El que corresponda.

Fabricado por: FHC, INC – 1201 MAIN ST. – BOWDOIN, 04287 ME – ESTADOS UNIDOS

Importado por: ROS MEDICAL S.A. – EVA PERÓN 4438 – 2000 – ROSARIO – ARGENTINA

AV. CÁNDIDO CARBALLO 140 – 1º SUBSUELO- 2000- ROSARIO- ARGENTINA

Lote/Serie: La que corresponda.

Fecha de fabricación: la que corresponda.

Producto médico de un solo uso

Estéril.

Método de esterilización: Esterilizado por Óxido de Etileno.

Fecha de Vencimiento: La que corresponda.

Asegúrese de estar familiarizado con los usos pretendidos, indicaciones/contraindicaciones, manipulación correcta que se encuentran descriptos en el manual técnico operativo.

Almacenar en un lugar fresco y seco, protegido de la luz. No utilizar si el envase está abierto o dañado. No re esterilizar, no reusar. **Antes de extraer los electrodos de su envase, tire del pin de color negro en la parte superior del electrodo para replegar la punta del mismo aproximadamente 1 cm hacia el interior del macro tubo.**

Director técnico: Farm. MARIELA ZURSCHMITTEN M.P.: 3401

Autorizado por la ANMAT, PM-2186-011

Condición de Venta: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

FAMILIA DE PRODUCTO: ELECTRODOS MICRO TARGETING™ - NO ESTÉRILES

MARCA: FHC MODELO: El que corresponda.

Fabricado por: FHC, INC – 1201 MAIN ST. – BOWDOIN, 04287 ME – ESTADOS UNIDOS

Importado por: ROS MEDICAL S.A. – EVA PERÓN 4438 – 2000 – ROSARIO – ARGENTINA

AV. CÁNDIDO CARBALLO 140 – 1º SUBSUELO- 2000- ROSARIO- ARGENTINA

Lote/Serie: La que corresponda.

Fecha de fabricación: la que corresponda.

Producto médico de un solo uso

No Estéril.

Fecha de Vencimiento: La que corresponda.

Asegúrese de estar familiarizado con los usos pretendidos, indicaciones/contraindicaciones, manipulación correcta que se encuentran descriptos en el manual técnico operativo.

Almacenar en un lugar fresco y seco, protegido de la luz. No utilizar si el envase está abierto o dañado. No reusar. **Antes de extraer los electrodos de su envase, tire del pin de color negro en la parte superior del electrodo para replegar la punta del mismo aproximadamente 1 cm hacia el interior del macro tubo.**

Director técnico: Farm. MARIELA ZURSCHMITTEN M.P.: 3401

Autorizado por la ANMAT, PM-2186-011

Condición de Venta: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

INSTRUCCIONES DE USO

FAMILIA DE PRODUCTO: SISTEMA POSICIONADOR PARA NEUROCIRUGÍA

MARCA: FHC MODELO: El que corresponda.

Fabricado por: FHC, INC – 1201 MAIN ST. – BOWDOIN, 04287 ME – ESTADOS UNIDOS

Importado por: ROS MEDICAL S.A. – EVA PERÓN 4438 – 2000 – ROSARIO – ARGENTINA

AV. CÁNDIDO CARBALLO 140 – 1° SUBSUELO- 2000- ROSARIO- ARGENTINA

Forma de presentación:

-Sistema Posicionador Micro Targeting™ compuesto por:

Conjuntos de motor/codificador.

Módulo controlador/pantalla.

Ítems adicionales necesarios para su funcionamiento.

Accesorios opcionales.

-Electrodos: Se proveen estériles y no estériles.

Estéril

Método de esterilización: Vapor.

Asegúrese de estar familiarizado con los usos pretendidos, indicaciones/contraindicaciones, manipulación correcta que se encuentran descriptos en el manual técnico operativo.
Almacenar en un lugar fresco y seco, protegido de la luz.

Director técnico: Farm. MARIELA ZURSCHMITTEN M.P.: 3401

Autorizado por la ANMAT, PM-2186-011

Condición de Venta: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

INSTRUCCIONES DE USO

FAMILIA DE PRODUCTO: ELECTRODOS MICRO TARGETING™ - ESTÉRILES

MARCA: FHC MODELO: El que corresponda.

Fabricado por: FHC, INC – 1201 MAIN ST. – BOWDOIN, 04287 ME – ESTADOS UNIDOS

Importado por: ROS MEDICAL S.A. – EVA PERÓN 4438 – 2000 – ROSARIO – ARGENTINA

AV. CÁNDIDO CARBALLO 140 – 1° SUBSUELO- 2000- ROSARIO- ARGENTINA

Producto médico de un solo uso

Estéril.

Método de esterilización: Esterilizado por Óxido de Etileno.

Asegúrese de estar familiarizado con los usos pretendidos, indicaciones/contraindicaciones, manipulación correcta que se encuentran descriptos en el manual técnico operativo.
Almacenar en un lugar fresco y seco, protegido de la luz. No utilizar si el envase está abierto o dañado. No re esterilizar, no reusar. **Antes de extraer los electrodos de su envase, tire del pin de color negro en la parte superior del electrodo para desplegar la punta del mismo aproximadamente 1 cm hacia el interior del macro tubo.**

Director técnico: Farm. MARIELA ZURSCHMITTEN M.P.: 3401

Autorizado por la ANMAT, PM-2186-011

Condición de Venta: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

INSTRUCCIONES DE USO

FAMILIA DE PRODUCTO: ELECTRODOS MICRO TARGETING™ - NO ESTÉRILES

MARCA: FHC MODELO: El que corresponda.

Fabricado por: FHC, INC – 1201 MAIN ST. – BOWDOIN, 04287 ME – ESTADOS UNIDOS

Importado por: ROS MEDICAL S.A. – EVA PERÓN 4438 – 2000 – ROSARIO – ARGENTINA

AV. CÁNDIDO CARBALLO 140 – 1° SUBSUELO- 2000- ROSARIO- ARGENTINA

Producto médico de un solo uso

No Estéril.

Asegúrese de estar familiarizado con los usos pretendidos, indicaciones/contraindicaciones, manipulación correcta que se encuentran descriptos en el manual técnico operativo.

Almacenar en un lugar fresco y seco, protegido de la luz. No utilizar si el envase está abierto o dañado. No reusar. **Antes de extraer los electrodos de su envase, tire del pin de color negro en la parte superior del electrodo para replegar la punta del mismo aproximadamente 1 cm hacia el interior del macro tubo.**

Director técnico: Farm. MARIELA ZURSCHMITTEN M.P.: 3401

Autorizado por la ANMAT, PM-2186-011

Condición de Venta: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

Instructivo

GENERALIDADES

Los productos deben ser manipulados por profesionales capacitados que conocen las técnicas brindadas por FHC, INC. para la correcta operación.

FHC, INC. no se responsabiliza por cualquier efecto ni consecuencias que pudieran resultar del apartamiento de esas técnicas o instrucciones específicas, como ser una equivocada indicación o mala utilización de la técnica o problemas de asepsia, siendo esta una enumeración no taxativa.

IMPORTANTE:

No utilizar jamás si se encuentran los productos dañados o con su envase abierto. No efectuar ninguna modificación a los productos, fuera de lo alcanzado en las instrucciones de uso.

INSTRUCCIONES DE USO

Sistema de posicionamiento micro Targeting™

Montaje y comprobación antes del uso

1- Confirme que no hay contaminantes o residuos en el posicionador. Haga girar la rueda, confirme que el tornillo del posicionador gira y que la plataforma de electrodos se mueve. Confirme que no hay puntos de rigidez, de salto, de juego libre o de contragolpe al girar la rueda giratoria. Confirme que la rueda giratoria gira fácilmente sin una resistencia excesiva. (Ver figura 2)



FIGURA 2. Comprobación antes del uso.

ADVERTENCIA:

-Si se observa cualquier error o función errática, deje de utilizar inmediatamente el sistema de posicionamiento y evalúe las repercusiones posibles para la seguridad del paciente antes de continuar con su uso.

-Aunque generalmente su ajuste es muy ceñido, todos los tubos utilizados con el Sistema de posicionamiento microTargeting™ han sido diseñados para ser insertados y retirados manualmente.

Solamente debe utilizarse una herramienta como último recurso para aquellos tubos que no puedan ser retirados a mano; esta necesidad de utilizar herramientas indica que hay que reparar el sistema.

2-Confirme que estén presentes todos los tornillos. (Ver Figura 3)



Figura 3. Comprobación de piezas.

3. Si utiliza la guía de 40 cm, monte a prueba el soporte de guía en el transporte; confirme que no hay roscas dañadas o puntos de alojamiento. (Ver Figura 4)



Figura 4.

4- Inspeccione los tubos de inserción. (Ver Figura 5)

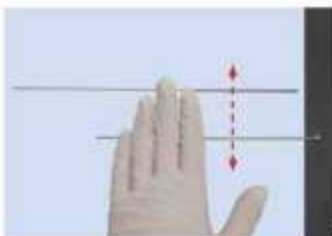


Figura 5.

5. Asegure el Adaptador estereotáxico al posicionador. (Ver Figura 6)



Figura 6.

6. Instale la sonda de verificación en la plataforma de posicionamiento; apriete el tornillo de bloqueo. Cuando el sistema estereotáxico y el posicionador estén configurados correctamente, la punta de la sonda de verificación estará exactamente en el objetivo predicho. Si el sistema estereotáxico utilizado tiene un punto de difícil determinación, confirme las coordenadas del objetivo en este paso. Si no, proceda. (Ver figura 7)

ADVERTENCIA: La Sonda de verificación nunca debe entrar al cerebro.



Figura 7. Instalación de la sonda de verificación.

7. Retire la sonda de verificación.

Montaje del conjunto envuelto

1. Retire la tapa de protección del posicionador (Ver Figura 8)

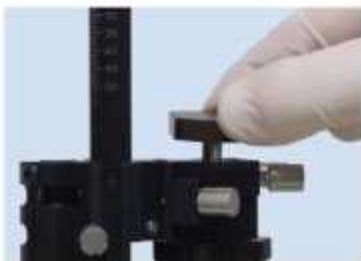


Figura 8

2. Recoja el conjunto e inserte los dos pasadores largos de alineación ligeramente en los orificios en la tapa superior. No hay ninguna forma incorrecta de alinear los pasadores. No fuerce el conjunto más en este momento. (Ver Figura 9).

3. Empuje hacia abajo ligeramente sobre el conjunto a la vez que hace girar el mando de avance del posicionador lentamente.

Puesto que la placa del posicionador de centrado del conjunto del codificador, si se utiliza, gira muy fácilmente, será necesario tirar de ella hacia fuera desde la placa de giro en el posicionador ligeramente y empujar hacia abajo un poco, varias veces antes de que se produzca la alineación. No intente forzar el acoplamiento, ya que se puede dañar el mecanismo.



Figura 9

4. Cuando se sienta que los pasadores se engranan, empuje con cuidado el conjunto hacia abajo hasta la cubierta superior del posicionador. Asegúrese de que no quedan atrapados pliegues de la funda estéril entre las superficies. (Ver Figura 10).



Figura 10

ADVERTENCIA: Confirme siempre que el conjunto del codificador y del motor se asientan bien en el posicionador. Una desalineación puede provocar un atasco.

PRECAUCIÓN: No haga girar nunca el mando de avance manual en el posicionador microTargeting™ mientras haya un motor engranado. Esto puede dañar tanto el motor como el posicionador.

La verificación antes del uso debe incluir la retracción y avance del motor de posicionamiento utilizando el mando a distancia, confirme que el botón puede girarse hasta sus límites en sentido de las agujas del reloj (avance) y en el sentido contrario al de las agujas del reloj (retracción) y que, cuando se suelta, vuelve a la posición central. No debe producirse ningún movimiento del posicionamiento cuando el botón del mando a distancia está en la posición central de descanso. Si hay anomalías, realice el procedimiento de calibración.

5. Apriete las ruedas de bloqueo del conjunto de manera segura y compruebe el conjunto para ver que esté bien montado y funcione bien

Envoltura estéril: Motor / Codificador

La introducción en fundas de esterilización del conjunto puede ser realizada por una persona, pero es más fácil si hay un ayudante. El método mediante una persona requerirá una mano con un guante estéril para la funda. La otra mano será una mano no estéril después de manejar el módulo. Muchas personas piensan que la mano del módulo debe ser la mano menos favorecida. Debe realizarse una práctica de introducción en fundas de esterilización antes del primer uso quirúrgico. (Ver Figura 11)



Figura 11

1. No estéril: (o antes de ponerse la bata y los guantes estériles): Retire la tapa protectora de la Unidad de Acoplamiento. Para remover cualquier tipo de residuo, frote los pasadores alineados y centrales del posicionador con un paño o toalla libre de hebras, humedecido con alcohol isopropílico. Enrolle el cable del conjunto y colóquelo sobre una superficie plana para que este pueda recogerse con su cable con una sola mano, (Figura 12)



Figura 12

2. Saque la funda de su embalaje estéril y amplíe la apertura para que pueda introducir una mano. No tire de ninguno de los pliegues en este momento. (Si es solo una persona, retire las bandas elásticas incluidas de su soporte de cinta y colóquelas sobre una superficie estéril) (Ver Figura 13)



Figura 13

3. No estéril: Sujutando el conjunto no estéril con los pasadores apuntando fuera de usted, y el cable enrollado en la misma mano, deslícelo hacia dentro de la funda, teniendo cuidado de no tocar la parte externa de la funda.

4. Estéril / No estéril: Empuje la funda sobre la mano para que el conjunto y el cable estén al final de la manga. Observe que el proceso de introducción en la funda hace que los pasadores de alineación y del posicionador del motor, que no son estériles, sobresalgan de la funda estéril.

5. Maniobre con la funda y el conjunto para que los dos pasadores de alineación y la placa del posicionador de centrado estén entrando en los cortes del extremo de la funda. (Ver Figura 14)



Figura 14

ADVERTENCIA: Después de enfundar los accesorios, no toque los pasadores de montaje o de la placa del posicionador con ningún elemento del campo estéril. Solo se debe permitir el contacto de estos pasadores con la parte superior del sistema posicionador microTargeting™ y serán inaccesibles cuando estén completamente montados.

6. Estéril / No estéril: Empuje los pasadores y la placa del posicionador de centrado a través de los cortes y alise el extremo extensible de la funda sobre el conjunto.

7. Tome las bandas elásticas y estírelas sobre el conjunto, utilizando por lo menos dos envolturas. (Ver Figura 15). Tenga cuidado de alisar cualquier arruga de la superficie plana coincidente del conjunto al hacer esto. No toque los pasadores o la placa del posicionador. Asegúrese de que los envoltorios están sobre las pestañas del conjunto para evitar el deslizamiento. (Ver Figura 16)



Figura 15



Figura 16

8. Sujete la funda con el conjunto dentro mientras que la mano No Estéril tira del cable desde la funda. Tenga cuidado para no tocar los pasadores que sobresalen del extremo de la funda. (Ver Figura 17)



Figura 17

9. No estéril: Despliegue la funda con cuidado mientras se retira el cable. Cuando el cable esté fuera de la distancia de la envoltura estéril, la mano No Estéril puede sujetar tanto el cable como la funda.

10. Estéril: Utilizando la cinta en la que venían las bandas elásticas, tire de los pliegues de la funda para apretarlos sobre el conjunto y encíntela bien. Si no hay nadie que ayude, esto puede hacerse después de cambiar el guante no estéril. (Ver figura 18)



Figura 18

11. No estéril: El cable del conjunto puede enchufarse en su receptáculo.

Estéril: Todo el aparato enfundado puede apartarse sobre una superficie estéril en espera de la cirugía. En este caso, es mejor dejar el cable dentro de la funda y no desplegar la funda más de lo necesario hasta que sea preciso.

Módulo Controlador de Pantalla

1. Se supone en este punto que el conjunto del codificador o del motor está enfundado y sujeto al posicionador.

- Asegúrese de que el cable de alimentación eléctrica se enchufa a una toma de corriente.
- Conecte el conjunto al módulo insertando su conector en el correspondiente enchufe en el panel delantero etiquetado con el siguiente símbolo.



- Si utiliza el conjunto del motor, conecte el control remoto al panel delantero del módulo haciendo coincidir el conector etiquetado con el siguiente símbolo.



- Conecte la fuente de alimentación al módulo (panel posterior).

PRECAUCIÓN: No está autorizado utilizar otras fuentes de alimentación con este equipo. Esto puede provocar un mal funcionamiento o daños personales.

Calibración del control remoto (si es necesaria)

Con el conjunto del motor y el control remoto conectados y con el equipo encendido, pulse en el botón Retraer a cero en el control remoto durante por lo menos 5 segundos para entrar en el menú de calibración. La pantalla mostrará: "REMOTE CALIBRATION...ADVANCE" (CALIBRACIÓN REMOTA... AVANCE).

Gire el mando en la posición completamente en el sentido de las agujas del reloj y, mientras sujeta el botón en esa posición, pulse y suelte el botón retraer a cero. La pantalla mostrará "RETRACT" (RETRAER).

Gire el mando completamente en el sentido contrario a las agujas del reloj y sujételo mientras pulsa el botón Retraer a cero.

Puede ser necesario repetir este proceso de calibración varias veces.

Compruebe de nuevo el correcto funcionamiento y, si se observan errores, habrá que devolver el equipo a FCH para su revisión.

Detección de atasco del controlador del sistema posicionador microTargeting™

En caso de atasco, asegúrese de que no hay obstrucciones físicas.

Se ha proporcionado un algoritmo de atasco de manera que, si se detecta un atasco durante el movimiento del posicionador, aparece la palabra "STALL" (ATASCO) en la pantalla, y el posicionador dejará de moverse, y después el número de posición vuelve a aparecer en la pantalla, pero el posicionador no continuará moviéndose. Para reiniciar, gire el mando del control remoto.

El número representado debe comprobarse con la escala física del posicionador. Una pequeña discrepancia de menos de 25 micras no es causa de preocupación.

Discrepancias de más de 25 micras o avisos frecuentes de atasco indican que es necesario realizar una reparación. Para completar el procedimiento, desconecte los accesorios y proceda utilizando el mando de avance manual.

Mantenimiento y calibración del posicionador

Todos los componentes del posicionador deben limpiarse bien y después aclararse con agua destilada después de cada uso. Ninguna de las piezas móviles del sistema requiere lubricación. No ponga aceite ni lubrique.

Antes de cada uso, examine detenidamente el sistema posicionador microTargeting™ para comprobar su funcionamiento, limpieza y calibración. En caso de cualquier cambio observable en la exactitud, facilidad de movimiento o cualquier acumulación de residuos, pérdidas, daños o dificultades para ajustar componentes, habrá que devolver el equipo al fabricante para su renovación y calibración.

Precauciones

- El motor del sistema posicionador y los accesorios del codificador de microTargeting™ están específicamente diseñados para utilizarse con el sistema posicionador microTargeting™. Su uso con otros componentes o sistemas no está autorizado y puede producir fallos mecánicos o daños personales.

La legalización federal limita la venta de este dispositivo médico o por orden de estos.

- Las normas de FHC exigen que los sistemas y componentes del sistema posicionador microTargeting™ sean revisados y recalibrados cas 100 usos o evaluados en fábrica anualmente.

- No utilice adaptadores del sistema estereotáxico, tubos de inserción y otros dispositivos médicos o electrónicos no autorizados con el sistema posicionador microTargeting™.

- Maneje el Drive y cuando aplique, su motor y accesorios del codificador con extremo cuidado. Estos componentes pueden dañarse si se ejerce una fuerza excesiva o si se manipulan incorrectamente.
- El sistema posicionador y sus correspondientes tubos de inserción no son compatibles con RMN.
- Al apretar los tornillos del transportador de bloqueo de la matriz Star que son difíciles de alcanzar a mano, utilice las herramientas suministradas. Al apretar los demás tornillos y tornillos reguladores, hacerlo solo a mano. Una excesiva presión puede provocar daños en el sistema de posicionamiento y afectar adversamente a la localización.
- La cubierta se provee para proteger la apertura del microTargeting™ cuando un accesorio no está unido. No utilizar la tapa puede hacer que entren residuos en el mecanismo de posicionamiento. La tapa debe retirarse durante la limpieza y esterilización para permitir el drenaje adecuado de este mecanismo.
- Los componentes de los accesorios deben inspeccionarse visualmente antes de cada uso para ver si tienen daños físicos, si hay cables pelados o enroscados o si hay conectores dañados.

Advertencias

- Si observa cualquier error o función errática, deje de utilizar inmediatamente el sistema posicionador y evalúe las repercusiones posibles para la seguridad del paciente antes de continuar con su uso.
- Antes de su utilización, el sistema posicionador microTargeting™ debe estar completamente montado y hay que verificar su funcionamiento correcto para asegurarse de que todos los componentes funcionan adecuadamente. La configuración inadecuada del equipo puede conducir a graves lesiones en el paciente.
- Confirme siempre que los tornillos reguladores estén bien apretados, especialmente los que sujetan el adaptador del bastidor, antes de comenzar el procedimiento. El adaptador estereotáxico debe estar sujeto de manera segura en el soporte del bastidor, para que el sistema de impulsión no pueda moverse o girar.
 - Ninguno de los accesorios de posicionamiento debe ser esterilizado; utilice el sistema de envolturas estériles tal y como se describe en el manual del usuario.
 - El uso de protocolos de esterilización no validados podría provocar daños en los componentes y afectar a su funcionamiento o rendimiento.
 - No utilice el Extractor de Tubo de inserción Star con cualquier tubo distinto al tubo de inserción de matriz Star.
 - Al ser el componente más crítico de un procedimiento, los delicados tubos de inserción deben ser siempre inspeccionados con cuidado antes del uso, ya que si están dañados, pueden provocar errores en la localización de la inserción y repercutir en la seguridad del paciente. Maneje los tubos de inserción y los tubos espaciadores con cuidado para evitar que se doblen.

- Asegúrese de que los tubos están rectos; con el cuello sobre el borde, haga rodar el tubo de inserción sobre una superficie plana o en la ranura de la herramienta de medición.
- La sonda de verificación nunca debe entrar al cerebro.

Después de envolver los accesorios, no toque los pasadores del bastidor o de la placa de posicionamiento con elementos del campo estéril. Estos pasadores solo deben poder estar en contacto con la parte superior del microTargeting™ y serán inaccesibles cuando estén completamente montados.

- Coloque los cables de conexión y las guías donde no pueda tirarse de ellos inadvertidamente y donde no se puedan enredar.
- No ponga en funcionamiento la unidad controladora en presencia de anestésicos inflamables.
- No conecte el codificador y el control remoto al controlador de microTargeting™ si este presenta algún error en la pantalla.
- Los componentes de los accesorios deben inspeccionarse visualmente antes de cada uso para ver si tienen daños físicos, si hay cables pelados o enroscados o si hay conectores dañados.

Almacenamiento:

Guarde el sistema microTargeting™ y cuando aplique, el motor / los accesorios del codificador a una temperatura entre -34° y 57°.

No supere los 57,2 °C para el almacenamiento a largo plazo.

Preparación de la guía de 40 cm para implante



Figura 19

Nota: la preparación debe realizarse en una zona estéril.



Figura 20

1- Sujete el soporte de guía al elemento de medición (Ver figura 20)



Figura 21

2- Asegure el soporte de guía al elemento de medición (Ver Figura 21)



Figura 22

3- Coloque el adaptador del tope de profundidad (1,8mm) en la guía sin apretar. (Ver Figura 22)



Figura 23

4- Inserte la guía y el adaptador del tope de profundidad (1,8mm) en el soporte de guía. (Ver Figura 23)



Figura 24

5- Asegure el adaptador del tope de profundidad (1,8mm). (Ver Figura 24)



Figura 25

6- Coloque la zona de contacto de la guía en el extremo del elemento de medición (Ver Figura 25)



Figura 25 bis

7- Apriete la guía (Ver Figura 25 bis)

Advertencia

-No apriete en exceso este tornillo, ya que puede dañar la guía.



Figura 26

8- Afloje el soporte de la guía. (Ver Figura 26)



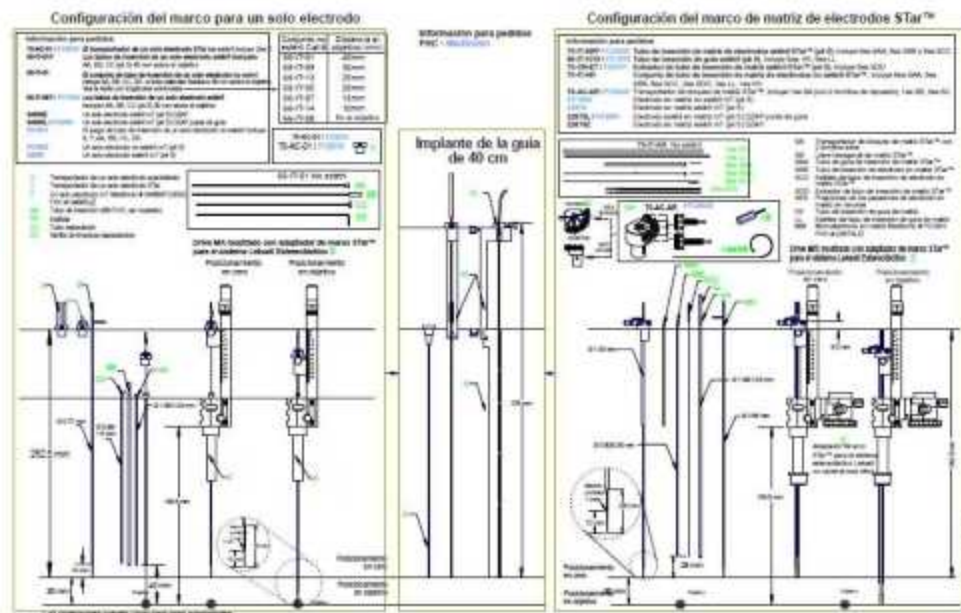
Figura 27

9- Retire el soporte de la guía y la guía con el adaptador del tope de profundidad que está unido (1,8mm) al elemento de medición. (Ver Figura 27)



Figura 28

10- Retire el adaptador del tope de profundidad (1,8 mm) del soporte de la guía y apártelo a una zona estéril para su uso posterior. (Ver Figura 28)



Procedimiento del conjunto de tubo de inserción de electrodo individual



Figura 29

1- Ajuste el posicionador a cero; utilice el control remoto si hay un motor; en caso contrario, gire el mando. (Ver Figura 29)

Colocación del tubo de inserción

Advertencia

- El tubo de inserción entrará en el cerebro en esta etapa.
- No mueva nunca el tubo de inserción en el cerebro, deben realizarse todos los esfuerzos posibles para reducir al mínimo las fuerzas laterales en el Sistema de posicionamiento microTargeting™, ya que pueden traducirse en movimientos laterales importantes del tubo en el cerebro.



Figura 30

- 2- Inserte el tubo de inserción y el estilete en la vía correcta. (Ver Figura 30).



Figura 31

- 2-a El tubo de inserción y el estilete están insertados. (Ver Figura 31)

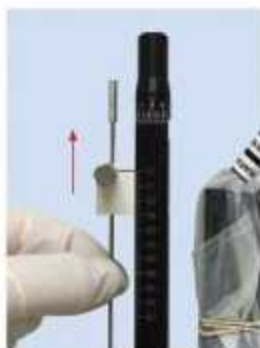


Figura 32

- 3- Retire el estilete (Ve Figura 32)

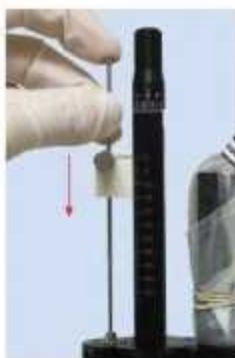


Figura 33

4- Inserte el tubo espaciador. (Ver Figura 33)



Figura 34

4.a- El tubo de inserción y el tubo espaciador están insertados. (Ver Figura 34)

Coloque el microelectrodo



Figura 35

5- Inserte el transportador del electrodo, asegurando que sus orificios están alineados con los orificios del cojinete. (Ver Figura 35).



Figura 36

6- Asegure el transportador del electrodo. (Ver Figura 36)



Figura 37

7- Retraiga el electrodo 15 mm. (Ver Figura 37)



Figura 38

8- Inserte el microelectrodo en el transportador y el tubo espaciador hasta que el tope del microelectrodo esté alineado con el transportador. (Ver Figura 38)



Figura 39

9- Asegure el microelectrodo en el transportador; empuje el microelectrodo hacia abajo. (Ver Figura 39) No apriete en exceso el tornillo, ya que puede dañar el microelectrodo.

Establezca las conexiones eléctricas y comience la grabación del microelectrodo.

Advertencia: Unas conexiones mal efectuadas de los cables, pueden provocar resultados erróneos, incluyendo la estimulación no intencionada a través de los contactos de metal en el cerebro.



Figura 40

10- Establezca las conexiones eléctricas y haga avanzar el posicionador. Utilice el control remoto si hay un motor; de otra forma, gire el mando. (Ver Figura 40)



Figura 41

11- Comience la grabación. (Ver Figura 41,42)



Figura 42

12- Confirme las áreas anatómicas.

Retirada de los electrodos



Figura 43

13- Retire las conexiones eléctricas y afloje el tornillo de bloqueo del transportador. (Ver Figura 43)

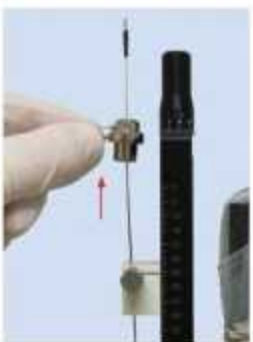


Figura 44

14- Retire el microelectrodo y el transportador. (Ver Figura 44)



Figura 45

15- Retire el tubo espaciador. (Ver Figura 45)



Figura 46

16- Están disponibles pistas adicionales y éstas requieren que se retire el tubo de inserción, y que se repitan los pasos 1 a 15. (Ver Figura 46)

Comience el implante de la guía de 40 cm



Figura 47

17- Sujete el transportador de guía a la plataforma de colocación del posicionador. (Ver Figura 47)



Figura 48

18- Inserte la guía prefijada en el tubo y asegure el adaptador de detención de profundidad (1.8mm) en el soporte de guía. (Ver Figura 48)

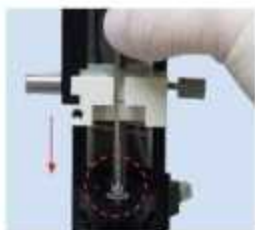


Figura 49

19- La guía está insertada en el tubo. (Ver Figura 49)



Figura 50

20- Confirme la situación de la guía. Utilice el control remoto si se utiliza un motor; de otra forma, gire el mando. (Ver Figura 50)

Advertencia:

Observe el elemento expuesto de la guía mientras hace avanzar el posicionador y asegúrese de que avanza en el tubo de inserción sin doblarse.

Retirada del posicionador y del tubo de inserción



Figura 51

21- Levante el tubo de inserción (Ver Figura 51)



Figura 52

22- Sujete la sonda con la punta suave, con las pinzas recubiertas de goma al lado del cráneo. (Ver Figura 52)



Figura 53

23- Retire el estilote de la guía. (Ver Figura 53)



Figura 54

24- Afloje el tornillo del adaptador del tope de profundidad (1,8 mm). (Ver Figura 54)



Figura 55

25- Sujete con la punta suave, con las pinzas recubiertas de goma o utilice el dispositivo de bloqueo de guía. (Ver Figura 55)



Figura 56

26- Retire el sistema Drive (se pueden emplear varios métodos). Si utiliza la guía inferior, puede ser necesario retirarla del Drive antes de retirar el sistema Drive. (Ver Figura 56)

Procedimiento del conjunto de tubo de inserción de electrodos en matriz

Advertencia:

En el procedimiento del tubo de inserción de electrodos en matriz, el sistema posicionador está diseñado para utilizar el conjunto de tubo de inserción en matriz. Si usted está utilizando otros tubos, tendrá que comprar una guía inferior para el posicionador y consultar las instrucciones de uso de la guía inferior.



Figura 57

1- Haga avanzar el posicionador hasta la posición inicial; utilice el control remoto si hay un motor; en caso contrario, gire el mando. (Ver Figura 57)

*Las instrucciones para el uso del posicionador M/E y manual son similares. Las ilustraciones que aparecen aquí muestran la versión M/E con accesorios. Los usuarios del Drive Manual deben ignorar el motor con manga ilustrado en todas las instrucciones etiquetadas con *.*

Colocación del tubo de inserción

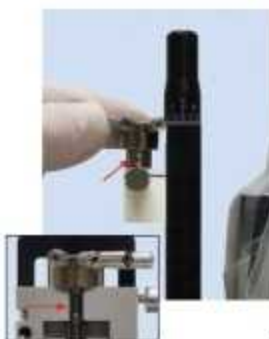


Figura 58

2- Asegúrese de que los tornillos del transportador de matriz están apretados manualmente en parte para que solamente tengan que girarse una pequeña fracción (45 a 90° de vuelta) para asegurar los tubos en su lugar. Inserte el transportador de bloqueo en matriz, asegurándose de que la marca esté alineada con el tornillo de bloqueo y la ranura esté alineada con la apertura de la plataforma de colocación del posicionador. (Ver Figura 58)



Figura 58 bis

3- Asegure el transportador apretando el tornillo de regulación. (Ver Figura 58 bis)

Advertencia

El tubo de inserción entrará al cerebro en esta etapa.

No mueva nunca el tubo de inserción en el cerebro sin un estilete o electrodo en el interior.



Figura 59

4-Inserte el tubo o tubos de guía de inserción en matriz. Asegúrese de que está completamente asentado en su receso. (Ver Figura 59)



Figura 60

5- Inserte el tubo o tubos de inserción en matriz. La parte superior del cuello debe alinearse con la superficie superior del transportador de bloqueo de la matriz. (Ver Figura 60)

Nota: Para múltiples tubos, repite los pasos 4 y 5. Se pueden utilizar hasta 5 microelectrodos para grabación simultánea.



Figura 61

5a- Se insertan los tubos de guía, los tubos de inserción y los estiletes. (Ver figura 61)



Figura 62

6- Asegure los tubos de inserción apretando los tornillos del transportador. Utilice la llave hexagonal o la herramienta de alambre para tornillos de difícil acceso, como se muestra. (Ver Figura 62)

Advertencia

Cuando haya un tubo de inserción en el cerebro, deben realizarse todos los esfuerzos posibles para reducir al mínimo las fuerzas laterales en el sistema de posicionamiento microTargeting™, ya que pueden traducirse en movimientos laterales importantes del tubo en el cerebro.

Precaución

No apriete en exceso estos tornillos, ya que pueden dañar los tubos de inserción.



Figura 63

7- Retire el estilete o los estiletes. (Ver Figura 63)

Coloque el microelectrodo



Figura 64

8- Retraiga el microelectrodo 15 mm (Figura 64)



Figura 65

9- Inserte el (los) microelectrodo(s). (Ver Figura 65)



Figura 66

10- Empuje el (los) microelectrodo(s) hacia abajo. (Ver Figura 66)



Figura 67

10a- Vista superior de un conjunto de cinco microelectrodos. (Ver Figura 67)



Figura 68

10b- Cinco microelectrodos extendidos. (Ver figura 68)

Establezca las conexiones eléctricas y comience la grabación del microelectrodo

Advertencia

Las conexiones erróneas de los cables pueden provocar resultados incorrectos, incluyendo estimulación no intencionada a través de los contactos de metal en el cerebro.



Figura 69

11- Establezca las conexiones eléctricas y haga avanzar el posicionador. Utilice el control remoto si hay un motor, de otra forma, gire el mando. (Ver Figura 69)



Figura 70

12- Comience la grabación. (Ver Figura 70)



Figura 71

13- Confirme las áreas anatómicas. (Ver Figura 71)

Retirada de los electrodos



Figura 72

14- Retire las conexiones eléctricas. (Ver Figura 72)



Figura 73

15- Retraiga todos los microelectrodos y retire el microelectrodo de la vía seleccionada. (Ver Figura 73)



Figura 74

16- Afloje el tornillo del transportador que sujeta el tubo de inserción de la vía seleccionada. (Ver Figura 74)



Figura 75

17- Retire el tubo de inserción de la vía seleccionada insertando el tubo extractor con una ligera fuerza en el tubo de inserción y tirando hacia afuera. (Ver Figura 75)



Figura 75a

18- Repita el paso 17 para retirar el tubo de la guía de inserción de la vía seleccionada. (Ver Figura 75a)



Figura 76

19- Retire todos los microelectrodos restantes. (Ver Figura 76)

Comience el implante de guía de 40 cm



Figura 77

20- Inserte el tubo de inserción de guía y el estilete. (Ver Figura 77)



Figura 78

21- Afloje el (los) tornillo (s) del transportador sujetando los tubos de inserción restantes. (Ver Figura 78)



Figura 79

22- Retire el tubo o tubos de inserción restantes insertando el extractor de tubo con una ligera fuerza en el tubo de inserción y tirando hacia arriba. (Ver Figura 79)

23- Repita el paso 22 para retirar los tubos guía restantes.



Figura 80

24- Apriete el tornillo del transportador para asegurar el tubo de inserción de guía. (Ver Figura 80)



Figura 81

25- Retire el estilete. (Ver Figura 81)



Figura 82.

26- Sujete el soporte de guía a la plataforma de colocación del posicionador. (Ver Figura 82)



Figura 83

27- Inserte la guía preajustada al tubo de inserción. (Ver Figura 83)



Figura 84

28- Asegure el adaptador del tope de profundidad (1,8mm) en el soporte de guía. (Ver Figura 84)



Figura 85

29- Confirme la situación de la guía. Utilice el control remoto si hay un motor; de otra forma, gire el mando. (Ver Figura 85)

Advertencia

Observe el elemento expuesto de la guía mientras hace avanzar el posicionador y asegúrese de que avanza en el tubo de inserción sin doblarse.

Retirada del posicionador y del tubo de inserción



Figura 86

30- Afloje el tornillo que sujeta el tubo de inserción de guía. (Ver Figura 86)

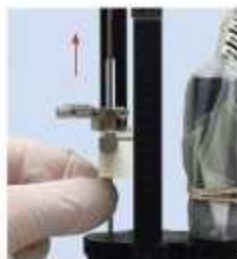


Figura 87

31- Levante el tubo de inserción de guía. (Ver Figura 87)



Figura 88

32- Sujete con las pinzas recubiertas de goma al lado del cráneo. (Ver Figura 87)



Figura 89

33- Retire el estilete de la guía. (Ver figura 89)



Figura 90

34- Afloje el tornillo del adaptador del tope de profundidad (1,8mm). (Ver figura 90)



Figura 91

35- Sujete con pinzas recubiertas de goma cerca del cráneo, o utilice el dispositivo de bloqueo de guía. (Ver Figura 91)



Figura 92

36- Retire el sistema posicionador. (Ver Figura 92)

Almacenamiento, Esterilización, Limpieza

Guarde el Sistema Posicionador microTargeting™ y cuando aplique, el motor / los accesorios del codificador a una temperatura entre -34°C y 57°C.

No supere los 57,2°C para almacenamiento a largo plazo.

Limpieza



En el caso de que cualquier motor, conjunto codificador o módulo se contamine o se ensucie, deberá desconectarse de la fuente de alimentación y limpiarse con un paño humedecido con alcohol isopropílico; después deberá dejarse secar. No sumerja el motor o el codificador en fluidos ni deje que haya humedad en ellos.

MÉTODO	ARTÍCULOS CUBIERTOS	PROTOCOLO
Limpieza Manual Se necesitan las cajas Star™ SteriSuite	Posicionador y sus componentes Star™ Drive M/E con tapa retrada (J) Star Drive (I) Soporte de Guía (M) Topes de Profundidad (O, Y, X, SA, SB)	13. Prepare el detergente según las instrucciones del fabricante: Asepti Wash líquido (2,5 ml por litro o ¼ onzas por galón), utilizando agua caliente del grifo. 14. Separe el posicionador, el adaptador estereotáxico y el soporte de guía y sumérjalos en la solución acuosa durante un mínimo de 5 minutos. 15. Utilice un paño suave y limpio que haya sido empapado en el detergente y limpie la bandeja y su inserto para eliminar cualquier suciedad visible. Utilice un cepillo de cerdas suaves e introdúzcalo como una jeringa para

	<p>Dispositivo de medición (N)</p> <p>Adaptador del bastidor (S, T, U, V, YY, ZZ)</p> <p>Sonda de Verificación (A)</p>	<p>llegar a las zonas difíciles de limpiar.</p> <p>16. Vuelva a colocar el posicionador y sus componentes en la bandeja.</p> <p>17. Prepare el detergente en una unidad de sonicación siguiendo las instrucciones del fabricante: Asepti Wash plus líquido (2,5 ml por litro o ¼ onzas por galón).</p> <p>18. Sumerja la bandeja en la unidad de sonicación y sonique durante un mínimo de 10 minutos.</p> <p>19. Enjuague todos los componentes con corriente de ósmosis inversa/agua desionizada para retirar cualquier detergente residual.</p> <p>20. Seque los componentes utilizando un paño suave y limpio.</p> <p>21. Inspeccione visualmente para asegurarse de que toda la suciedad visible quede eliminada.</p>
	<p>Tubos de Inserción y Tubos espaciadores (AA, BB, CC, KK, LL, SAA, SBB, SCC, SDD)</p>	<p>4. Inmediatamente después de su utilización, enjuague bien cada tubo y otros componentes por separado bajo el agua del grifo. Inserte repetidamente el estilete o la herramienta de limpieza del tubo espaciador hacia adentro y hacia afuera del tubo bajo el agua del grifo para eliminar cualquier residuo o fluido coagulado.</p> <p>5. Empape todos los componentes en una solución de limpieza, después repita el primer paso (más arriba) y enjuague con agua destilada.</p> <p>6. Los tubos de inserción, los tubos espaciadores y los estiletes DEBEN esterilizarse al vapor como artículos separados (no montados)</p>

Esterilización

Método	Recipiente	Star™ Drive	Tubos	Protocolo

Vapor		✓	<u>Pre-vacio (envuelto)</u> Pulsos de precondicionamiento: 3 Temperatura mínima: 132°C (270°F) Tiempo completo de ciclo: 12 minutos Tiempo de secado mínimo: 30 minutos <u>Gravedad (envuelto)</u> Temperatura mínima: 132°C (270°F) Tiempo completo de ciclo: 30 minutos Tiempo de secado mínimo: 35 minutos
Vapor		✓	<u>Pre-vacio (envuelto)</u> Pulsos de precondicionamiento: 3 Temperatura mínima: 132°C (270°F) Tiempo completo de ciclo: 4 minutos Tiempo de secado mínimo: 20 minutos <u>Gravedad (no envuelto)</u> Temperatura mínima: 132°C (270°F) Tiempo de ciclo completo: 30 minutos

Después de la esterilización, antes de volver a montar el sistema posicionador, utilice un paño humedecido con agua destilada estéril para limpiar las superficies con el fin de evitar que se acumulen residuos. El sistema debe examinarse después de cada ciclo de esterilización para ver si tiene daños y si funciona correctamente.

Instrucciones de Uso Microelectrodos (estériles y no estériles)

1- Hay que tener siempre mucho cuidado para asegurarse de que la punta del electrodo microTargeting™ no resulta dañada.

Antes de retirar los electrodos microTargeting™ de su envase, tire del pasador de color negro en la parte superior del electrodo para retraer la punta del microelectrodo aproximadamente 1 cm dentro del tubo exterior.

Esto evitará que la punta sufra daños.

2- Sujete el conjunto del sistema cánula/impulsor al sistema estereotáctico.

3- Inserte el electrodo microTargeting™ en la cánula de guía. Una vez que haya descendido hasta la profundidad pretendida, empuje el microelectrodo hacia abajo hasta el tope utilizando el pasador de color negro para que la punta del microelectrodo se extienda hacia afuera del tubo exterior. No se puede conseguir una colocación exacta sin la utilización de un tubo de inserción estereotáctico adecuado y un sistema impulsor capaz de realizar movimientos precisos (El tubo de inserción estereotáctico y el sistema de impulsión no se suministran)

4- Conecte los cables necesarios.

5- Avance el electrodo microTargeting™ de acuerdo con el protocolo quirúrgico.

6- Ajuste los parámetros de grabación y realice los procedimientos de reducción de ruido para aumentar al máximo la calidad de grabación.

7- Para macro estimular desde el macro contacto del electrodo, conecte la salida del estimulador al lateral de color gris/rojo frente al pin del electrodo. La salida habitual del estimulador puede conectarse al tubo de inserción o a cualquier otro punto de referencia del paciente adecuado. NO conecte el estimulador al micro contacto de color negro. Ajuste los parámetros de estímulo de acuerdo con los recomendados en la sección de **ADVERTENCIAS** de este folleto.

8- Después de su uso, los electrodos microTargeting™ deben colocarse en un recipiente de desecho de artículos de acuerdo con el protocolo del hospital.

Advertencias

Para microelectrodos no estériles: un solo uso

Si los electrodos microTargeting™ que ha recibido se han enviado en una caja estándar de plástico, NO intente esterilizar los electrodos utilizando este envase. Extraiga los electrodos microTargeting™ del envase antes de la esterilización. FHC recomienda el uso de la bandeja de esterilización de FHC.

Al trasladar los electrodos microTargeting™ para su esterilización, mantenga un registro del número de lote.

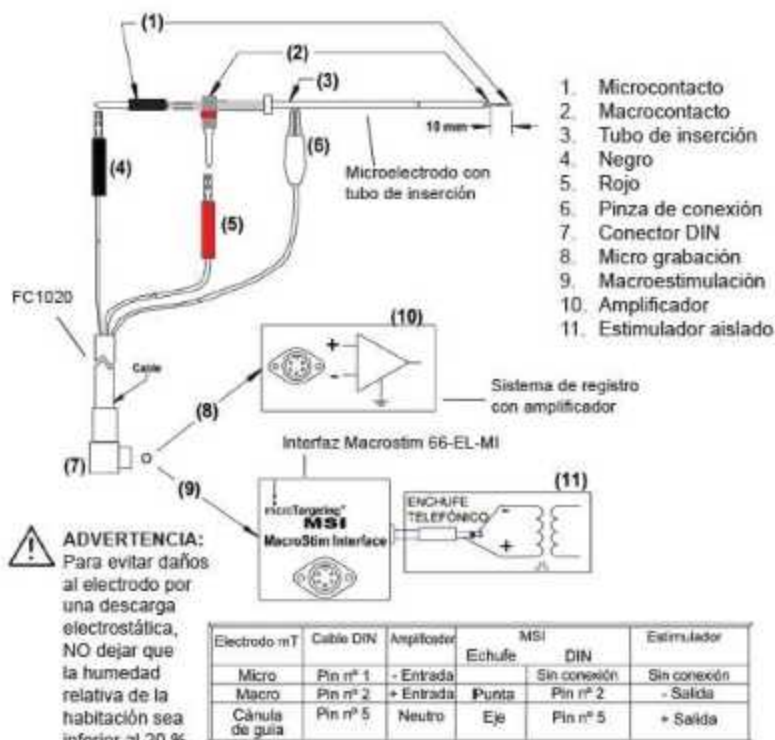
FHC ha validado y recomienda los siguientes parámetros de esterilización al vapor:

- Mínimo con envoltura: +132°C (+270°F)
- Tiempo de ciclo antes de vacío: 4 minutos.

Para electrodos estériles: un solo uso

Dispositivo médico estéril – NO vuelva a esterilizar.

No utilice el contenido si existe alguna evidencia de daños en el envase o en el sellado del envase que pudiera poner en peligro la esterilidad.



Los electrodos y cables microTargeting™ de FHC están destinados para su uso en la grabación intraoperativa de la actividad neuronal unitaria simple o en la estimulación intraoperativa de los elementos neuronales en el cerebro.

Contraindicaciones

Los electrodos microTargeting™ no son adecuados para la implantación crónica. Han sido validados para colocación intracraneal durante 1 hora o menos.

Advertencias

- Los pacientes con un electrodo microTargeting™ insertado intracranealmente no deben exponerse a los campos electromagnéticos producidos por la captación de imágenes mediante Resonancia Magnética (RM). La utilización de RM intraoperatoria puede provocar calentamiento, movimiento o voltajes inducidos en el electrodo microTargeting™.
- En el caso de que haya que desfibrilar a un paciente por medio de choque eléctrico, debe retirarse el electrodo microTargeting™ antes de la desfibrilación.
- Cuando se utilicen electrodos diferenciales para macroestimulación, las corrientes de estímulo excesivas pueden provocar daños en los tejidos. Por ello, la amplitud del estímulo

no debe nunca superar las directrices recomendadas que proporciona el fabricante del generador de estímulos. Se recomiendan pulsos cuadrados bifásicos con los siguientes parámetros:

- Frecuencia $\leq 300\text{Hz}$
 - Duración del pulso 100-200 μs
 - Duración del tren de pulsos ≤ 5 seg.
- Cuando se utilizan electrodos diferenciales para macroestimulación, el punto de referencia del estimulador DEBE estar aislado de tierra y/o de la masa del paciente, ya que se pueden formar trayectorias de corriente no deseadas.
 - Para evitar el riesgo de choque eléctrico NO conecte los electrodos microTargeting™ a cualquier línea de voltaje o a cualquier fuente de alimentación desconocida.
 - Hay que tener mucho cuidado en el manejo de los electrodos microTargeting™. Las puntas son muy pequeñas y delicadas.
 - El electrodo no debe retraerse hacia atrás en el macrotubo más de 3 cm, ya que la punta podría resultar dañada.
 - La reutilización de dispositivos médicos de un solo uso puede producir heridas graves al paciente.
 - El registro de microelectrodos implica el uso de sondas de metal estériles que se insertan en el cerebro durante la cirugía. Esto puede provocar una hemorragia con una probabilidad de evento adverso del 1 al 2 %.

Nota

Recomendamos el uso de un amplificador de corriente de elevada impedancia y baja fuga especialmente diseñado para su utilización con microelectrodos.

Recomendamos el uso de estimuladores aislados equipados con un indicador de aviso de límite de cumplimiento.


INDICACIONES

El sistema de posicionamiento está destinado a su uso en procedimientos de neurocirugía que requieren el posicionamiento exacto de microelectrodos, electrodos de estimulación u otros instrumentos en el cerebro o en el sistema nervioso.

SERVICIOS AL CONSUMIDOR

Sistema posicionador MicroTargeting™

 ADVERTENCIA/Precaución, consulte los documentos

 Lea las instrucciones de uso

 Número de catálogo

 Código de lote

 Número de serie

 Configuración en conjunto

 Configuración individual

 Respecto al símbolo «Rx only» (solo Rx), este solo es aplicable al público de EE.UU.

Rx only Sólo Rx. Precaución - La legislación federal (EE.UU.) limita la venta de este dispositivo a médicos o bajo las órdenes de médicos.



Apretar a mano de manera segura



Fabricante



Número de teléfono



Instrucciones para la eliminación al final de la vida útil



 Representante autorizado en la Unión Europea



0413

Conformidad europea. Este dispositivo cumple completamente con la directiva MDD 93/42/CEE y las responsabilidades legales como fabricante recaen sobre PHC, Inc., 1201 Main Street, Bowdoin, ME, 04287 EE.UU.

 Cero  Equipo tipo BF (aislado eléctricamente del paciente)

 Retraer  Control remoto


 Avanzar  Movimiento asistido o conjunto de pantalla


 Retraer a cero  Puerto de comunicaciones serie

 Encendido / apagado  Estéril  No estéril


Electrodos microTargeting™ (No Estériles)

 ADVERTENCIA/Precaución, consulte los documentos

 Lea las instrucciones de uso


 No usar si el envase está dañado

 No se permite su reutilización

 No esterilizar

 Código de lote

 Fecha de caducidad

 Respecto al símbolo «Rx only» (solo Rx), este solo es aplicable al público de EE.UU.



Rx only Sólo Rx. Precaución - La legislación federal (EE.UU.) limita la venta de este dispositivo a médicos o bajo las órdenes de médicos.





Producto frágil, manipular con cuidado





Número de catálogo


 Fabricante
 Número de teléfono
EC REP Representante autorizado en la Unión Europea

CE Conformidad europea. Este dispositivo cumple completamente con la directiva MDD 93/42/CEE y las responsabilidades legales como fabricante recaen sobre FHC, Inc., 1201 Main Street, Bowdoin, ME, 04287 EE.UU.

 Configuración en conjunto
 Configuración individual

 Limitación de temperatura:
 Las condiciones de almacenamiento son entre 0 °C y 40 °C (32 °F y 104 °F)

 Limitación de humedad:
 No superar el 95 %
STERILE EO Esterilizado mediante óxido de etileno

 No estériles



Dispositivo médico no estéril

Estériles

STERILE EO




Dispositivo médico estéril


ZURSCHMITTEN Mariela Andrea
 CUIL 27216891665


PESUTO Juan Manuel
 CUIL 20238693676



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-ROS MEDICAL S.A.,

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 53 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.01.27 12:02:06 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.01.27 12:02:07 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-47-3110-6275-20-3

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-6275-20-3

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por ROS MEDICAL S.A., 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: SISTEMA POSICIONADOR PARA NEUROCIRUGÍA.

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

16-223 Aparatos Auxiliares para el Posicionamiento.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): FHC

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El sistema de posicionamiento está destinado a su uso en procedimientos de neurocirugía que requieren el posicionamiento exacto de microelectrodos, electrodos de estimulación u otros instrumentos en el cerebro o en el sistema nervioso.

Modelos:

Electrodos-Instrumental y accesorios estereotáxicos neurológicos

22335Z Microelectrodo en matriz

22375Z Microelectrodo en matriz
22630R Electrodo microTargeting™
22635L Electrodo microTargeting™
22635Z Electrodo microTargeting™
22670 Electrodo de inserción en matriz
22675L Microelectrodo en matriz
22675Z Microelectrodo en matriz
34620R Electrodo microTargeting™
34625L Electrodo microTargeting™
34625Z Electrodo microTargeting™
34680 Electrodo de inserción individual
34685L Electrodo individual
34685Z Electrodo individual
44335Z Electrodo microTargeting™
44375Z Electrodo microTargeting™
44930R Electrodo microTargeting™
44935L Electrodo microTargeting™
44935Z Electrodo microTargeting™
44970R Electrodo microTargeting™
44975L Electrodo microTargeting™
44975Z Electrodo microTargeting™
5000R Electrodo microTargeting™
5005L Electrodo microTargeting™
5005Z Electrodo microTargeting™
5030R Electrodo microTargeting™
5035L Electrodo microTargeting™

5035Z Electrodo microTargeting™

5700R Electrodo microTargeting™

5705L Electrodo microTargeting™

5705Z Electrodo microTargeting™

5730R Electrodo microTargeting™

5735L Electrodo microTargeting™

5735Z Electrodo microTargeting™

67-00-1 Bandeja de esterilización de electrodos microTargeting™

71-SEE-01 Microelectrodo SEE

FC1001 Bandeja de esterilización

FC1002 Electrodo de inserción individual

FC1003 Electrodo de inserción en matriz

FC5000 Electrodo de inserción individual y en matriz

FC2001 Electrodo de inserción en matriz D.ZAP™

FC2002 Electrodo de inserción individual D.ZAP™

FC2003 Electrodo de inserción individual y en matriz D.ZAP™

FC2004 Electrodo de inserción individual y en matriz D.ZAP™ mT1234(x)(y) Electrodo microTargeting™

1 (tipo de electrodo)= B (de carga trasera) o D (diferencial) o F (de carga frontal) o S (revestido) 2 (material con aislamiento)= P (platino/iridio (80/20) con vidrio o Epoxylite o S (acero inoxidable con aislamiento de Epoxylite) o W tungsteno con aislamiento de Epoxylite 3 (impedancia) = A (500 Kohms (+/-30%)) o B (1,0 Mohms (+/-20%)) o C (5,0 Mohms (+/-20%)) o D (10 Mohms(+/- 20%)) o L (1,0 Mohms medidos en sistemas de 220Hz) o X (especifican entre 0,1 y 10 Mohms) o Z (1,0 Mohms medidos en sistemas de 1KHz) 4 (esterilidad)= N (no estéril) o P (preestéril) (x)(y)= variaciones en longitud, exposición, alcance y amplitud de movimiento

Electrodos mT estériles y juego de tubos de inserción para kits de procedimiento individual

MER-5000T Electrodo microTargeting™ (tungsteno)

MER-6000 Juego de tubos de matriz NexFrame®/Posicionador FHC microTargeting™

KTF1001 Kit de procedimiento individual D.ZAP™

KTF1002 Electrodo de inserción en matriz y kit de tubos de inserción STar™ D.ZAP™

KT-FPK-S20 Kit individual de bastidores D.ZAP™/Tubo conductor de inserción de 20 mm por encima del objetivo

KT-PPK-S Kit individual de plataformas D.ZAP™/Tubo conductor de inserción

FC4000 Kit de tubos de inserción/electrodo individual

FC4001 Kit de tubos de inserción/electrodo individual D.ZAP™

FC7100 Electrodo de inserción en matriz/Tubo con kit de estilete

Sistema GuideLine

MT-LPP Guideline 4000 5.0 microTargeting™

C0215 Unidad de procesamiento principal Guideline 4000™ 5.0, 1x

C0216 Notebook Guideline 4000™ 5.0, 1x

C0217 Aplicación de software Guideline 4000™ 5.0

C0218 Tarjeta de procesamiento de interfaz Guideline 4000™ 5.0, 1x

C0219 Interfaz Guideline 4000™ 5.0 UE, 1x

C0220 Interfaz Guideline 4000™ 5.0 LF, 1x

C0221 Cable de interfaz Guideline 4000™ 5.0 3M, 1x

C0222 Control remoto Guideline 4000™ 5.0, 1x

C0223 Controlador integrado Guideline 4000™ 5.0 microTargeting™, 1x

C0224 Unidad de sincronización Guideline 4000™ 5.0, 1x

C0225 Cable de la unidad de sincronización Guideline 4000™ 5.0 1M, 1x

C0226 Maleta blanda para viaje Guideline 4000™ 5.0, 1x

C0230 Conductor Guideline 4000™ 5.0 3m uE, 1x

C0231 Conductor Guideline 4000™ 5.0 1.5m uE, 1x

C0233 Soporte de montaje de poste de interfaz Guideline 4000™ 5.0, 1x

C0234 Cable de Ethernet Guideline 4000™ 5.0, 1x

C0235 Motor Guideline 4000™ 5.0 microTargeting™, 1x

C0237 Parlante Guideline 4000™ 5.0, 1x

MT-LPP-APM Canal adicional Guideline 4000 LP+™

MT-LPP-BOX Caja de conexiones Guideline 4000 LP+™

MT-LPP-CART Carro para Guideline 4000 LP+™

MT-LPP-CONV Adaptador USB a Serial

FC1020 Cable para microelectrodos

66-EL-LP Cable Plus para electrodos microTargeting™

66-EL-EC Cable para electrodos microTargeting™

66-EL-EC-01 Cable con pinzas de cocodrilo para electrodos microTargeting™

MT-LA-01 Adaptador conductor para usar con cable de ensayo de terminales múltiples para el sistema GuideLine

MT-LA-02 Adaptador conductor para usar con cable de ensayo de terminales múltiples a prueba táctil de 1,5 mm

Sistemas posicionadores microTargeting STar™

FC8001 Posicionador STar™ Drive (manual)

FC8002 Posicionador STar™ Drive M/E

FC8003 Adaptador STar™ para sistema estereotáxico Leksell®

FC8004 Adaptador STar™ para sistema estereotáxico Radionics CRW™

FC8005 Adaptador STar™ para sistema estereotáxico Leibinger RM™

FC8006 Adaptador STar™ para sistema estereotáxico Leibinger ZD™

FC8008 Transportador de bloqueo de matriz STar™

FC8009 Tubo de inserción de electrodos en matriz con estilete STar™

FC8010 Transportador de bloqueo de inserción individual STar™

FC8011 Extractor de tubo de inserción en matriz STar™

FC9001 Tubo de inserción de electrodos en matriz con estilete STar™

FC9002 Tubo conductor de inserción en matriz con estilete

FC9003 Tubo de inserción individual de electrodos STar™

66-AC-DL Tope de profundidad direccional

67-00-7 Funda SteriSuite STar™

70-AC-01 Transportador de electrodo individual STar™

70-AC-AR Transportador de bloqueo de matriz STar™

70-AC-HW Llave hexagonal de matriz STar™

70-AC-KT-MA Kit de accesorios de posicionador STar™ Drive M/A

70-AC-KT-ME Kit de accesorios de posicionador STar™ Drive M/E

70-AC-MT Dispositivo de medición del tubo conductor para posicionador STar™ Drive

70-AC-MT-01 Dispositivo de medición del tubo conductor para usar con posicionador STar™ Drive y plataforma microTargeting™

70-CN-DB-01 Tornillo del soporte del tubo conductor del posicionador STar™ Drive

70-CN-ET Extractor del tubo de inserción en matriz STar™

70-CN-DB Adaptador del tubo conductor para posicionador STar™ Drive

70-CN-DL Regla transportadora del Electrodo Direccional

70-DP-CS Buje corto del posicionador STar™ central

70-DP-OS Buje corto del posicionador STar™ desplazado

70-FA-BL Adaptador STar™ para sistema estereotáxico BrainLab®/Micromar

70-FA-GP Adaptador STar™ para sistema estereotáxico - Objetivos generales

70-FA-LX Adaptador STar™ para sistema estereotáxico Leksell Stereotactic System®

70-FA-RD Adaptador STar™ para sistema estereotáxico Radionics CRW™

70-FA-RM Adaptador STar™ para sistema estereotáxico Leibinger RM™

70-FA-SF Kit adaptador de plataforma con posicionador STar™ Drive

70-FA-SF-01 Kit adaptador de plataforma con posicionador STar™ Drive, versión con anillo integrado

70-FA-ZD Adaptador STar™ para sistema estereotáxico Leibinger ZD™

70-ZD-MA Posicionador STar™ Drive MA (solo operación manual)

70-ZD-ME Posicionador STar™ Drive M/E

ST-DS-MA Sistema posicionador STar™ Drive MA (solo operación manual)

ST-DS-ME Sistema posicionador STar™ Drive M/E

70-IT-ARP Tubo de inserción de electrodos en matriz STar™ con estilete

70-IT-AR Juego de tubos de inserción de electrodos en matriz STar™

70-IT (AR5) Plataforma de tubos de inserción de electrodos en matriz STar™

70-IT-04 Juego de tubos de inserción de electrodos en matriz STar™

70-IT-3007 Juego de tubos de inserción individual de electrodos STar™

70-IT-7107 Tubo de inserción de electrodos en matriz STar™ con estilete

70-IT-7147LI Tubo conductor de inserción con estilete

70-IT-AR5P Tubo de inserción de electrodos en matriz STar™ con estilete

66-MP-IR Anillo divisor de plataforma microTargeting™

66-WP-RS Tornillo del anillo divisor de plataforma

66-WP-SW Herramienta separadora WayPoint™

66-MP-EM Herramienta de marcación de entrada del trepano

66-MP-MH Eje de montaje estándar

66-MP-EH Eje de montaje de desplazamiento de entrada de plataforma

66-MP-TH Eje de montaje de desplazamiento de objetivo de plataforma

Sistema posicionador microTargeting™

66-AC-AR Pinza y transportador de electrodos en matriz

66-AC-DC Tope de profundidad LeadLoc

66-AC-DS Adaptadores de tope de profundidad de electrodos

66-AC-DS (1.8) Adaptador de tope de profundidad de 1,8 mm

66-AC-KT Kit de accesorios microTargeting™

66-AC-MT Dispositivo de medición DBS™ para posicionador microTargeting™

66-AC-MT-01 Dispositivo de medición DBS™ para usar con plataforma y posicionador microTargeting™

66-AC-MB Bujes guía maTriX™ para posicionador microTargeting™

66-AC-01 Transportadores de electrodos individuales

66-AC-CM Sistema de manejo del cableado interno para posicionador microTargeting™ STar™
Drive o posicionador microTargeting™ Drive

66-AC-EC Transportador de electrodos en matriz

66-AC-NC Pinza de matriz no revestida

66-AC-RH Hardware de reemplazo de plataforma microTargeting™

66-AC-SC Pinza de matriz revestida

66-CN-BR Cepillos limpiadores

66-CN-DB Adaptador DBS™ para posicionador microTargeting™

66-CN-HX Llave hexagonal

66-CN-I2 IT(AR2) Tubo espaciador

66-CN-RT Herramienta de limpieza de lumen para posicionador microTargeting™

66-CN-RB Correas de reemplazo de posicionador microTargeting™

66-DA-EN-02 Ensamble de visualización de posición

66-DA-ME Dirección servoasistida con ensamble de visualización

66-DA-PC Cubierta de polea para visualización/ensamble servoasistido

66-DA-SD Manga protectora estéril

66-DM-01 Unidad de montaje del posicionador con guía inferior

66-DM-02 Unidad de montaje del posicionador Nexframe™

66-DS-PA Sistema servoasistido microTargeting™

66-FA-RD Adaptador para sistema estereotáxico Radionics CRW™

66-FA-RD-01 Adaptador de desplazamiento para sistema estereotáxico Radionics CRW™

66-FA-RD-02 Adaptador de expansión para sistema estereotáxico Radionics CRW™

66-FA-RD-03 Adaptadores de expansión y desplazamiento para sistema estereotáxico Radionics
CRW™

66-FA-RM Adaptador para sistema estereotáxico Leibinger RM™

66-FA-SF Kit de adaptadores del posicionador para plataforma microTargeting™

66-IT(AO1) Tubos de inserción microTargeting™
66-IT(AO6) Tubos de inserción microTargeting™
66-IT(AO9) Tubos de inserción microTargeting™
66-IT(AO10) Tubos de inserción microTargeting™
66-IT(AO8) Tubos de inserción microTargeting™
66-IT(AR1) Tubos de inserción microTargeting™
66-IT(AR14) Tubos de inserción microTargeting™
66-IT(AR16) Tubos de inserción microTargeting™
66-IT(AR17) Tubos de inserción microTargeting™
66-IT(AR20) Tubos de inserción microTargeting™
66-IT(AR21) Tubos de inserción microTargeting™
66-IT(AR22) Tubos de inserción microTargeting™
66-IT(AR24) Tubos de inserción microTargeting™
66-IT(AR25) Tubos de inserción microTargeting™
66-IT(AR26) Tubos de inserción microTargeting™
66-IT(AR27) Tubos de inserción microTargeting™
66-IT(AR29) Tubos de inserción microTargeting™
66-IT(AR3) Tubos de inserción microTargeting™
66-IT (AR30) Tubos de inserción microTargeting™
66-IT(AR31) Tubos de inserción microTargeting™
66-IT(AR32) Tubos de inserción microTargeting™
66-IT (AR35) Tubos de inserción microTargeting™
66-IT(AR36) Tubos de inserción microTargeting™
66-IT(AR37) Tubos de inserción microTargeting™
66-IT(AR38) Tubos de inserción microTargeting™
66-IT(AR39) Tubos de inserción microTargeting™

66-IT(AR4) Tubos de inserción microTargeting™
66-IT(AR40) Tubos de inserción microTargeting™
66-IT(AR5) Tubos de inserción microTargeting™
66-IT(AR8) Tubos de inserción microTargeting™
66-IT(BP11) Tubos de inserción microTargeting™
66-IT(BP14) Tubos de inserción microTargeting™
66-IT(BP15) Tubos de inserción microTargeting™
66-IT(BP16) Tubos de inserción microTargeting™
66-IT(BP17) Tubos de inserción microTargeting™
66-IT(BP18) Tubos de inserción microTargeting™
66-IT(BP19) Tubos de inserción microTargeting™
66-IT(BP20) Tubos de inserción microTargeting™
66-IT(BP21) Tubos de inserción microTargeting™
66-IT(BP22) Tubos de inserción microTargeting™
66-IT(BP2) Tubos de inserción microTargeting™
66-IT(BP3) Tubos de inserción microTargeting™
66-IT(BP5) Tubos de inserción microTargeting™
66-IT(BP7) Tubos de inserción microTargeting™
66-IT(BP8) Tubos de inserción microTargeting™
66-IT(CG7) Tubos de inserción microTargeting™
66-IT(CH1) Tubos de inserción microTargeting™
66-IT(CV1) Tubos de inserción microTargeting™
66-IT(CV2) Tubo de inserción microTargeting™
66-IT(DB1) Tubos de inserción microTargeting™
66-IT(DB10) Tubos de inserción microTargeting™
66-IT(DB12) Tubos de inserción microTargeting™

66-IT(DB14) Tubos de inserción microTargeting™

66-IT(DB2) Tubos de inserción microTargeting™

66-IT(DB3) Tubos de inserción microTargeting™

66-IT(DB4) Tubos de inserción microTargeting™

66-IT(DB7) Tubos de inserción microTargeting™

66-IT(DB8) Tubos de inserción microTargeting™

66-IT(DB9) Tubos de inserción microTargeting™

66-IT(DE1) Tubos de inserción microTargeting™

66-IT(ES5) Tubos de inserción microTargeting™

66-IT(FP1) Tubos de inserción microTargeting™

66-IT(KH1) Tubos de inserción microTargeting™

66-IT(KH2) Tubos de inserción microTargeting™

66-IT(KJ1) Tubos de inserción microTargeting™

66-IT(LS1) Tubos de inserción microTargeting™

66-IT(MD1) Tubos de inserción microTargeting™

66-IT(MD2) Tubos de inserción microTargeting™

66-IT(MP1) Tubos de inserción microTargeting™

66-IT(MP7) Tubos de inserción microTargeting™

66-IT(MP8) Tubos de inserción microTargeting™

66-IT(MP9) Tubos de inserción microTargeting™

66-IT(OC1) Tubos de inserción microTargeting™

66-IT(OC2) Tubos de inserción microTargeting™

66-IT(RG1) Tubos de inserción microTargeting™

66-IT(ST14) Estilete DP microTargeting™

66-IT-01 Juego de tubos de inserción de electrodo individual

66-IT-01P Juego de tubos de inserción de electrodo individual de 40 mm por encima del objetivo

66-IT-02 Juego de tubos de inserción de electrodo individual (tipo mTBW, mTBS)

66-IT-03 Juego de tubos de inserción de electrodo individual para plataforma microTargeting™

66-IT-03-01 Juego de tubos de inserción de electrodo individual

66-IT-03P Juego de tubos de inserción de electrodo individual

66-IT-04 Juego de tubos de inserción de electrodos en matriz

66-IT-04-02 Juego de tubos de inserción de electrodos en matriz

66-IT-05 Juego de tubos de inserción de electrodo individual (20 mm por encima del objetivo)

66-IT-05P Juego de tubos de inserción de electrodo individual 20 mm por encima del objetivo

66-IT-06 Juego de tubos de inserción de electrodo individual (tipo mTBP)

66-IT-07 Juego de tubos de inserción de electrodo individual (15 mm por encima del objetivo)

66-IT-07P Juego de tubos de inserción de electrodo individual 15 mm por encima del objetivo

66-IT-08 Juego de tubos de inserción de electrodo individual (en el objetivo)

66-IT-08P Juego de tubos de inserción de electrodo individual en el objetivo

66-IT-09 Juego de tubos de inserción de electrodo individual (30 mm por encima del objetivo)

66-IT-09P Juego de tubos de inserción de electrodo individual 30 mm por encima del objetivo

66-IT-10 Juego de tubos de inserción de electrodo individual para plataforma microTargeting™

66-IT-1018 Tubo de inserción de electrodos en matriz con estilete

66-IT-1019 Tubo conductor de inserción con estilete

66-IT-1028 Tubo conductor de inserción de 28 cm con estilete

66-IT-11 Tubo de inserción microTargeting™

66-IT-13 Juego de tubos de inserción de electrodo individual

66-IT-13P Juego de tubos de inserción de electrodo individual 25 mm por encima del objetivo

66-IT-14 Juego de tubos de inserción de electrodo individual (10 mm por encima del objetivo)

66-IT-14P Juego de tubos de inserción de electrodo individual 10 mm por encima del objetivo

66-IT-14S Juego de tubos de inserción para sistema estereotáxico

66-IT-3000 Juego de tubos de inserción de electrodo individual

66-IT-4000 Juego de tubos de inserción de electrodo individual

66-IT-4015 Juego de tubos de inserción de electrodo individual 15 mm por encima del objetivo

66-IT-4015S Kit de tubos de inserción Nexframe®

66-IT-40L Kit de procedimiento individual D.ZAP™

66-IT-7100 Tubo de inserción de electrodos en matriz con estilete

66-IT-7140LI Tubo conductor de inserción con estilete microTargeting™

66-IT-AO1P Tubo de inserción con estilete 167 mm

66-IT-AR Juego de tubos de inserción de electrodos en matriz

66-IT-AR27P Tubo conductor de inserción con estilete

66-IT-AR4P Tubo conductor de inserción con estilete

66-IT-AR42P Tubo de inserción de electrodos en matriz con estilete 15 mm por encima del objetivo

66-IT-AR43P Tubo conductor de inserción en matriz con estilete 15 mm por encima del objetivo

66-IT-AR5P Tubo de inserción en matriz con estilete

66-IT-AR6P Tubo conductor de inserción con estilete

66-IT-AR14P Tubo conductor de inserción con estilete

66-IT-AR21P Tubo conductor de inserción en matriz con estilete

66-IT-AR30P Tubo conductor de inserción en matriz con estilete

66-IT-BP8P Tubo de inserción individual con estilete en el objetivo

66-IT-DB11P Tubo de inserción individual con estilete 10 mm por encima del objetivo

66-IT-DB12P Tubo de inserción individual con estilete en el objetivo

66-IT-DB9P Tubo de inserción individual con estilete en el objetivo

66-IT-DV1 Tubos de inserción microTargeting™

66-IT-DV1P Tubo de inserción con estilete de 185 mm

66-IT-FPP Juego de tubos de inserción en tándem 20 mm por encima del objetivo

66-IT(FP2) Tubo de inserción en tándem 10 mm por encima del objetivo

66-IT(FP3) Tubo de inserción en tándem 12 mm por encima del objetivo

66-IT(FP4) Tubo de inserción en tándem 13 mm por encima del objetivo

66-IT-KH1 Juego de tubos de inserción NexFrame/Nexdrive® (10 mm por encima del objetivo)

66-IT-KH1P Juego de tubos de inserción de electrodo individual 10 mm por encima del objetivo

66-IT-KH2 Juego de tubos de inserción NexFrame/Nexdrive®

66-IT-KH3 Juego de tubos de inserción NexFrame/Nexdrive® (20 mm por encima del objetivo)

66-IT-LE Juego de tubos de inserción de electrodos para lesiones

66-IT-MR1 Tubo conductor de inserción MR con estilete

66-IT-NX Juego de tubos de inserción de electrodos en matriz

66-IT-NX1P Tubo de inserción de electrodos en matriz con estilete 10 mm por encima del objetivo

66-IT-4015N Kit de tubos de inserción individual no estéril Nexframe (10 mm por encima del objetivo)

66-IT-VP Sonda de verificación

66-IT-VP-01 Sonda de verificación

66-IT-VP-02 Sonda de verificación

66-PT(AO8) Tubo espaciador microTargeting™

66-PT(BP2) Tubo espaciador microTargeting™

66-PT(BP3) Tubo espaciador microTargeting™

66-PT(BP5) Tubo espaciador microTargeting™

66-PT(BP7) Tubo espaciador microTargeting™

66-PT(BP10) Tubo espaciador microTargeting™

66-PT(DB1) Tubo espaciador microTargeting™

66-PT(DB3) Tubo espaciador microTargeting™

66-PT(DB4) Tubo espaciador microTargeting™

66-PT(DB5) Tubo espaciador microTargeting™

66-PT(DB6) Tubo espaciador microTargeting™

66-PT(DB7) Tubo espaciador microTargeting™

66-PT(DB8) Tubo espaciador microTargeting™

66-PT(FP1) Tubo espaciador microTargeting™

66-PT(FP2) Tubos espaciadores microTargeting™

66-PT(FP3) Tubos espaciadores microTargeting™

66-PT(FP4) Tubos espaciadores microTargeting™

66-PT(JN11) Tubo espaciador microTargeting™

66-PT(MP1) Tubo espaciador microTargeting™

66-PT(MP2) Tubo espaciador microTargeting™

66-PT(MP9) Tubo espaciador microTargeting™

66-PT(SJ1) Tubo espaciador microTargeting™

66-PT(SJ2) Tubo espaciador microTargeting™

66-PT(SJ3) Tubo espaciador microTargeting™

66-PT(ZL1) Tubo espaciador microTargeting™

66-ST-04 Estilete DP microTargeting™ de 249 mm

66-ST-14P Estilete DP de 204 mm

66-EL-MS Controlador microTargeting™

66-EL-RM Control remoto portátil microTargeting™

66-FA-BL Adaptador para sistema estereotáxico BrainLab®/Micromar

66-FA-LX Adaptador para sistema estereotáxico Leksell Stereotactic System®

71-SCA-01 Adaptador del carro estereotáxico 360°

71-SXC-01 Tapa del expansor estereotáxico

FC1004 Mangas de sutura de paño estéril

FC1006 Sistema posicionador microTargeting™

FC1008 Kit motor

FC1009 Adaptador para sistema estereotáxico Radionics CRW™

FC1010 Adaptador para sistema estereotáxico Leksell Stereotactic System®

FC1011 Juego de tubos de inserción individual de electrodos 40 mm por encima del objetivo

FC1012 Juego de tubos de inserción de electrodos en matriz

FC1017 Kit de accesorios

FC1018 Juego de tubos de inserción de electrodos en matriz con estilete

FC1019 Tubo conductor de inserción en matriz con estilete

FC1021 Pinza y transportador de electrodos en matriz

FC1036 Juego de tubos de inserción de electrodo individual

FC7140LI Tubo conductor de inserción en matriz con estilete

Sistema estereotáxico Waypoint™

67-00-6 Contenedor de esterilización y lavado WiSC

66-DA-FT-02 Plantilla de ubicación fiducial

66-DA-FT-03 Plantilla de ubicación fiducial

66-DH-40 Soporte del tope de profundidad dual multioblicuo de 140 mm

66-DS-IT Tope de profundidad del tubo de inserción

66-DS-MO Tope de profundidad multioblicuo

66-MO-01 Guía de herramienta de 3,2 mm

66-MO-02 Guía de herramienta de 1,8 mm

66-MO-03 Guía de herramienta de 2,2 mm

66-MO-04 Guía de herramienta de 2,4 mm

66-MO-05 Guía de herramienta multioblicua de 2,5 mm

66-MO-06 Guía de herramienta de 2,4 mm (60 mm)

66-MO-20 Guía de varilla de alineación de 1,7 mm Visualase

66-MO-21 Guía de perno de 2,4 mm AdTech

66-ST-MO Herramientas y bandeja de esterilización multioblicua

66-WP-AN Anclajes WayPoint™ (4 mm)

66-WP-AN1 Anclajes WayPoint de 5 mm

66-WP-AN2 Anclajes WayPoint de 4 mm

66-WP-AN5 Anclajes WayPoint™ (5 mm)

66-WP-BKS Kit bilateral simultáneo WayPoint™

66-WP-CD Destornillador de combinación WayPoint™

66-WP-CD-01 Destornillador de combinación con cuello WayPoint™

66-WP-DH Mango del destornillador manual OsteoMed™

66-WP-ID Kit de dispositivos de inserción Waypoint™ de 120 mm

66-WP-ID-01 Kit de dispositivos de inserción Waypoint™ de 130 mm

66-WP-ID-02 Kit de dispositivos de inserción Waypoint™ de 120 mm, con espacio extendido

66-WP-IKS Kit de implantes Waypoint™

66-WP-HW Llave hexagonal WayPoint™

66-WP-LP Pasadores de posicionamiento WayPoint™ (cant. 4)

66-WP-MR Kit quirúrgico Waypoint™

66-WP-NB Kit de adaptadores Platform NeuroBlate® microTargeting™

66-WP-NV(4.4) WayPoint™ Navigator

66-WP-NV(4.5) WayPoint™ Navigator

66-WP-PD Broca de 1,1 mm Waypoint™

66-WP-P2 Broca piloto de 1,1 mm WayPoint, 5x

66-WP-PL Planificador Waypoint™

66-WP-TG 18MM Guía de herramienta para plataforma microTargeting™

66-WP-RU Kit de implantación WayPoint™, componentes reutilizables

66-WP-SC Funda de esterilización WayPoint™

66-WP-SKS Kit quirúrgico Waypoint™

68-OM-SD Taladro estéril OsteoMed™

MP-KIT-A-LG Malla ortogonal adicional para la epilepsia, grande

MP-KIT-A-MP Perilla de PEEK de 20 mm

MP-KIT-A-MS Perilla de acero inoxidable con anillo divisor para plataforma

MP-KIT-A-PH Phantom para plataforma personalizada microTargeting™

MP-KIT-A-SG Malla ortogonal adicional para la epilepsia, pequeña

MP-KIT-MA Perilla de acero inoxidable para plataforma, 20 mm

MP-KIT-MB Perilla de acero inoxidable para plataforma de 13 mm con separador

MP-KIT-MC Perilla de PEEK de 20 mm con separador

MP-KIT-MD Perilla de acero inoxidable para plataforma de 20 mm con separador

MP-KIT-ME Perilla de acero inoxidable para plataforma, 20 mm

MP-KIT-MF Perilla de acero inoxidable para plataforma de 13 mm

MP-KIT-MH Separador de acero inoxidable

MP-KIT-MG Perilla de PEEK de 20 mm

MP-KIT-MJ Separador de PEEK

MP-KIT-P-BI Plataforma bilateral microTargeting™

MP-KIT-P-ED Plataforma multioblicua de doble trayectoria microTargeting™

MP-KIT-P-EO Plataforma multioblicua para epilepsia microTargeting™

MP-KIT-P-EP Plataforma para epilepsia microTargeting™

MP-KIT-P-ES Plataforma multioblicua de trayectoria única microTargeting™

MP-KIT-P-U3 Plataforma unilateral de tres patas microTargeting™

MP-KIT-P-U4 Plataforma unilateral de cuatro patas microTargeting™

MP-KIT-P-SB Plataforma bilateral microTargeting™

Período de vida útil: 5 AÑOS

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: N/A

Forma de presentación: Micro Targeting™ Guideline 4000:

Amplificador, computadora, cables para conexiones, control de estimulación, parlantes, cable para audio.

Micro Targeting™ Star™Drive:

Contenedor, posicionador STarDrive (70-ZD-ME) , Aguja de verificación (66-IT-VP), Regla de medición (70-

AC-MT), regla transportadora (70-CN-DB), cepillos para limpieza, tornillos de backup, tope de profundidad (66-AC-DS(1.8)).

Electrodos Micro Targeting™:

5 piezas en cada caja.

Tubos de inserción:

5 piezas en cada caja.

Método de esterilización: ÓXIDO DE ETILENO

VAPOR

Nombre del fabricante:

FHC, INC.

Lugar de elaboración:

1201 MAIN ST.; Bowdoin, ME 04287 ESTADOS UNIDOS.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2186-011, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-6275-20-3