



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

DISPOSICIÓN Nº 4942

BUENOS AIRES, 14 JUL 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-3607/10-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones S.I.M. Servicios e Insumos Médicos S.R.L. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

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

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

SA



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

DISPOSICIÓN Nº 4942

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

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca Nucleotome, nombre descriptivo Sistema de unidad percutánea para descompresión de discos intervertebrales, automatizada y nombre técnico Sistemas para Disectomía Percutánea, Automatizados, de acuerdo a lo solicitado, por S.I.M. Servicios e Insumos Médicos S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 10-13; 94 y 14-30 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1447-85, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



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

DISPOSICIÓN Nº 4942

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

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

Expediente Nº 1-47-3607/10-1

DISPOSICIÓN Nº

4942

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



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°4942....

Nombre descriptivo: Sistema de unidad percutánea para descompresión de discos intervertebrales, automatizada.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-575 - Sistemas para Disectomía Percutánea, Automatizados.

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

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: descompresión percutánea de discos intervertebrales.

Modelo/s: 1100-002/ 1100-010 Set LASE; 1100-905 Cánula Curva; 1100-901 Set de agujas cortas LASE, reusable; 1100-900 Set de accesorios LASE (catéter no incluido); 5150-002 Set de tubos para la bomba de endoscopia LASE; 11000 Consola Nucleotome; 21200/22500 Set de sonda Nucleotome corta 2.0mm; 23500 Set de sonda Nucleotome corta 2.5mm; 23535 Set de sonda Nucleotome corta 3.5 mm; 25600 Set de sonda Nucleotome Micro II; 27010 Cánister. Aspiración; 2602-002 Endoscopio, Percscope; 2612-001Set de Introducción; 2622-001 Set de Accesorios; 5169-100 Bomba para endoscopia; 5188-001 Lente para adaptar soporte B al C; 5189-001 Acoplador montable en soporte C, enfocable 30K; 5189-901 Anillo de expansión; 5160-100 Cable de Luz, ACMI Olympus 1mm; 5161-100 Cable de Luz, ACMI, Wolf/Dyonics; 5163-100 Cable de Luz, ACMI, ACMI 1mm; 5154-100 Cable de Luz ACMI, Storz 1mm; 357XX Serie Forceps.

Período de vida útil: 2 años.



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

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

Nombre del fabricante: Clarus Medical LLC.

Lugar/es de elaboración: 1000 Boone Ave. N Suite 300, Minneapolis, MN 55427, Estados Unidos.

Expediente Nº 1-47-3607/10-1

DISPOSICIÓN Nº

4942

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



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

ANEXO II

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

4942

.....

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



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-3607/10-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **4942**, y de acuerdo a lo solicitado por S.I.M. Servicios e Insumos Médicos S.R.L., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de unidad percutánea para descompresión de discos intervertebrales, automatizada.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-575 - Sistemas para Disectomía Percutánea, Automatizados.

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

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: descompresión percutánea de discos intervertebrales.

Modelo/s: 1100-002/ 1100-010 Set LASE; 1100-905 Cánula Curva; 1100-901 Set de agujas cortas LASE, reusable; 1100-900 Set de accesorios LASE (catéter no incluido); 5150-002 Set de tubos para la bomba de endoscopia LASE; 11000 Consola Nucleotome; 21200/22500 Set de sonda Nucleotome corta 2.0mm; 23500 Set de sonda Nucleotome corta 2.5mm; 23535 Set de sonda Nucleotome corta 3.5 mm; 25600 Set de sonda Nucleotome Micro II; 27010 Cánister. Aspiración; 2602-002 Endoscopio, Percscope; 2612-001 Set de Introducción; 2622-001 Set de Accesorios; 5169-100 Bomba para endoscopia; 5188-001 Lente para adaptar soporte B al C; 5189-001 Acoplador montable en

//..

soporte C, enfocable 30K; 5189-901 Anillo de expansión; 5160-100 Cable de Luz, ACMI Olympus 1mm; 5161-100 Cable de Luz, ACMI, Wolf/Dyonics; 5163-100 Cable de Luz, ACMI, ACMI 1mm; 5154-100 Cable de Luz ACMI, Storz 1mm; 357XX Serie Forceps.

Período de vida útil: 2 años.


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

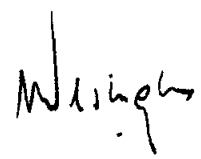
Nombre del fabricante: Clarus Medical LLC.

Lugar/es de elaboración: 1000 Boone Ave. N., Suite 300, Minneapolis, MN 55427, Estados Unidos.

Se extiende a S.I.M. Servicios e Insumos Médicos S.R.L. el Certificado PM-1447-85, en la Ciudad de Buenos Aires, a**14 JUL 2011**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

 **4942**


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

2. ROTULOS

(el punto nro. 2 incluye indicaciones de la Disposición)

ROTULO

Fabricante: **CLARUS MEDICAL**
Dirección: 1000 Boone Ave. N., Ste.300
Minneapolis, MN 55427
Estados Unidos

Teléfono: +1 763-525-8403
Fax: +1 763-525-8656
Web Site: www.clarus-medical.com

Nombre del Producto **NUCLEOTOME- CONSOLA**
(Sistema Nucleotome)
120/240 VAC-50/60HZ
REF **11000**

Producto No esterilizado

Advertencia: **Antes de su USO lea cuidadosamente las Instrucciones**
Instrucciones de Uso **en el interior del envase en 6 idiomas**

Contenido: **1**
Almacenamiento: **Lugar limpio/fresco y seco**
rango de Temp.: -20° + 60°

Importador: **SIM, Servicios e Insumos Médicos S.R.L**
Dirección: **Venezuela 110,piso 10 Of E Cap. Fed.**
Director Téc.: **Farm. Silvia Neirotti**
Matrícula: **MN 13.541**
A.N.M.A.T Reg.: **N° 1447 -85**

Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales o Instituciones Sanitarias

SIM, Servicios e Insumos Médicos - Buenos Aires
Av. Congreso 1534 6°B (C1428BUB). Buenos Aires
Tel / Fax: 4706-0111
customer@servicioseinsumos.com

SIM, Servicios e Insumos Médicos - Rosario
Tucumán 1445 4°B (S2000AMK). Rosario
Tel. / Fax (0341) 424-3451
rosario@servicioseinsumos.com

SIM, Servicios e Insumos Médicos - Córdoba
Bv. San Juan 825 12°C (X5000ATI). Córdoba
Tel. / Fax (0351) 4243494
cordoba@servicioseinsumos.com

www.servicioseinsumos.com

SILVIA ADRIANA NEIROTTI
Farmacéutica
Mat. 13.541

ROSALBA JUANA
Socio Gerente

Fabricante: **CLARUS MEDICAL**
Dirección: 1000 Boone Ave. N., Ste.300
Minneapolis, MN 55427
Estados Unidos

Teléfono: +1 763-525-8403
Fax: +1 763-525-8656
Web Site: www.clarus-medical.com

Nombre del Producto **Botella de Aspiración**
(Sistema Nucleotome)


REF **27010**

Producto No esterilizado

Advertencia: **Antes de su USO lea cuidadosamente las Instrucciones**
Instrucciones de Uso **en el interior del envase en 6 idiomas**

Importador: **SIM, Servicios e Insumos Médicos S.R.L**
Dirección: **Venezuela 110,piso 10 Of E Cap. Fed.**
Director Téc.: **Farm. Silvia Neirotti**
Matrícula: **MN 13.541**
A.N.M.A.T Reg.: **Nº 1447 - 85**

Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales o Instituciones Sanitarias



SIM, Servicios e Insumos Médicos - Buenos Aires
Av. Congreso 1534 6ºB (C1428BUB). Buenos Aires
Tel / Fax: 4706-0111
customer@servicioseinsumos.com

SIM, Servicios e Insumos Médicos - Rosario
Tucumán 1445 4ºB (S2000AMK). Rosario
Tel. / Fax (0341) 424-3451
rosario@servicioseinsumos.com

SIM, Servicios e Insumos Médicos - Córdoba
Bv. San Juan 825 12ºC (X5000ATI). Córdoba
Tel. / Fax (0351) 4243494
cordoba@servicioseinsumos.com

NICOLAS JUANA
Socio
S.I.M.

SERVICIOS E INSUMOS MEDICOS S.R.L

www.servicioseinsumos.com

SILVIA ADRIANA NEIROTTI
Farmacéutica
Mat. 13.541

ROTULO

Fabricante: **CLARUS MEDICAL**
Dirección: 1000 Boone Ave. N., Ste.300
Minneapolis, MN 55427
Estados Unidos

Teléfono: +1 763-525-8403
Fax: +1 763-525-8656
Web Site: www.clarus-medical.com

Nombre del Producto **Sonda corta flexible**
(Sistema Nucleotome)
35MM con Botella de Aspiración
REF **25600**

Producto esterilizado **EO**
Producto de 1 (un) solo uso.- No vuelva a re-esterilizar
Advertencia: **Antes de su USO lea cuidadosamente las Instrucciones**
Instrucciones de Uso **en el interior del envase en 6 idiomas**
Contenido: **1**
Almacenamiento: **Lugar limpio/fresco y seco**

Importador: **SIM, Servicios e Insumos Médicos S.R.L**
Dirección: **Venezuela 110,piso 10 Of E Cap. Fed.**
Director Téc.: **Farm. Silvia Neirotti**
Matrícula: **MN 13.541**
A.N.M.A.T Reg.: **Nº 1447 - 85**

Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales o Instituciones Sanitarias



SIM, Servicios e Insumos Médicos - Buenos Aires
Av. Congreso 1534 6ºB (C1428BUB). Buenos Aires
Tel / Fax: 4704-0111
customer@servicioseinsumos.com

SIM, Servicios e Insumos Médicos - Rosario
Tucumán 1445 4ºB (S2000AMK). Rosario
Tel. / Fax (0341) 424-3451
rosario@servicioseinsumos.com

SIM, Servicios e Insumos Médicos - Córdoba
Bv. San Juan 825 12ºC (X5000ATI). Córdoba
Tel. / Fax (0351) 4243494
cordoba@servicioseinsumos.com

NICOLAS JUANA
Socio Gerente
S.I.M.

SERVICIOS E INSUMOS MÉDICOS S.R.L.

www.servicioseinsumos.com

SILVIA ADRIANA NEIROTTI
Farmacéutica
Mat. 13.541

ROTULO

Fabricante: **CLARUS MEDICAL**
Dirección: 1000 Boone Ave. N., Ste.300
Minneapolis, MN 55427
Estados Unidos

Teléfono: +1 763-525-8403
Fax: +1 763-525-8656
Web Site: www.clarus-medical.com

Nombre del Producto **NUCLEOTOME**
Juego corto 2.0MM con botella de aspiración

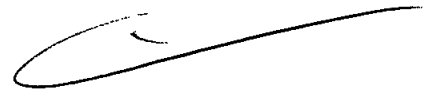
REF **21200**

Producto esterilizado
Método de esterilización **EO**
Advertencia: **Antes de su USO lea cuidadosamente las Instrucciones**
Instrucciones de Uso **en el interior del envase en 6 idiomas**

Producto de 1 (un) solo uso. No vuelva a re-esterilizar.
Almacenamiento: **Lugar limpio/fresco y seco**

Importador: **SIM, Servicios e Insumos Médicos S.R.L**
Dirección: **Venezuela 110,piso 10 Of E Cap. Fed.**
Director Téc.: **Farm. Silvia Neirotti**
Matrícula: **MN 13.541**
A.N.M.A.T Reg.: **Nº 1447 - 85**

Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales o Instituciones Sanitarias



SIM, Servicios e Insumos Médicos - Buenos Aires
Av. Congreso 1534 6ºB (C1428BUB). Buenos Aires
Tel / Fax: 4706-0111
customer@servicioseinsumos.com

SIM, Servicios e Insumos Médicos - Rosario
Tucumán 1445 4ºB (S2000AMK). Rosario
Tel. / Fax (0341) 424-3451
rosario@servicioseinsumos.com

SIM, Servicios e Insumos Médicos - Córdoba
Bv. San Juan 825 12ºC (X5000ATI). Córdoba
Tel. / Fax (0351) 4243494
cordoba@servicioseinsumos.com

www.servicioseinsumos.com

SILVIA ADRIANA NEIROTTI
Farmacéutica
Mat. 13.541

3. INSTRUCCIONES DE USO

ROTULO

Fabricante: **CLARUS MEDICAL**
Dirección: 1000 Boone Ave. N., Ste.300
Minneapolis, MN 55427
Estados Unidos

Teléfono: +1 763-525-8403
Fax: +1 763-525-8656
Web Site: www.clarus-medical.com

Nombre del Producto **NUCLEOTOME- CONSOLA**
(Sistema Nucleotome)
120/240 VAC-50/60HZ

REF **11000**

Producto No esterilizado

Advertencia: Antes de su USO lea cuidadosamente las Instrucciones
Instrucciones de Uso en el interior del envase en 6 idiomas

Contenido: 1
Almacenamiento: Lugar limpio/fresco y seco
rango de Temp.: -20° + 60°

Importador: **SIM, Servicios e Insumos Médicos S.R.L**
Dirección: **Venezuela 110,piso 10 Of E Cap. Fed.**
Director Téc.: **Farm. Silvia Neirotti**
Matrícula: **MN 13.541**
A.N.M.A.T Reg.: **Nº 1447 - 85**

Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales o Instituciones Sanitarias

SIM, Servicios e Insumos Médicos - Buenos Aires
Av. Congreso 1534 6ºB (C1428BUB). Buenos Aires
Tel / Fax: 4706-0111
customer@servicioseinsumos.com

SIM, Servicios e Insumos Médicos - Rosario
Tucumán 1445 4ºB (S2000AMK). Rosario
Tel. / Fax (0341) 424-3451
rosario@servicioseinsumos.com

SIM, Servicios e Insumos Médicos - Córdoba
Bv. San Juan 825 12ºC (X5000ATI). Córdoba
Tel. / Fax (0351) 4243494
cordoba@servicioseinsumos.com

www.servicioseinsumos.com

SILVIA ADRIANA NEIROTTI
Farmacéutica
Mat. 13.541

NICOLAS JUANA
Socio Gerente
S.I.M.

SERVICIOS E INSUMOS MEDICOS

Fabricante: **CLARUS MEDICAL**
Dirección: 1000 Boone Ave. N., Ste.300
Minneapolis, MN 55427
Estados Unidos

Teléfono: +1 763-525-8403
Fax: +1 763-525-8656
Web Site: www.clarus-medical.com

Nombre del Producto **Botella de Aspiración**
(Sistema Nucleotome)

REF **27010**

Producto No esterilizado

Advertencia: **Antes de su USO lea cuidadosamente las Instrucciones**
Instrucciones de Uso **en el interior del envase en 6 idiomas**

Importador: **SIM, Servicios e Insumos Médicos S.R.L**
Dirección: **Venezuela 110, piso 10 Of E Cap. Fed.**
Director Téc.: **Farm. Silvia Neirotti**
Matrícula: **MN 13.541**
A.N.M.A.T Reg.: **Nº 1447 - 85**

Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales o Instituciones Sanitarias



SIM, Servicios e Insumos Médicos - Buenos Aires
Av. Congreso 1534 6ºB (C1428BUB). Buenos Aires
Tel / Fax: 4706-0111
customer@servicioseinsumos.com

SIM, Servicios e Insumos Médicos - Rosario
Tucumán 1445 4ºB (S2000AMK). Rosario
Tel. / Fax (0341) 424-3451
rosario@servicioseinsumos.com

SIM, Servicios e Insumos Médicos - Córdoba
Bv. San Juan 825 12ºC (X5000ATI). Córdoba
Tel. / Fax (0351) 4243494
cordoba@servicioseinsumos.com

NICOLAS JUANA
Socio Gerente
S.I.M.

SERVICIOS E INSUMOS MEDICOS S.R.L.

www.servicioseinsumos.com

SILVIA ADRIANA NEIROTTI
Farmacéutica
Mat. 13.541

ROTULO

Fabricante: **CLARUS MEDICAL**
Dirección: 1000 Boone Ave. N., Ste.300
Minneapolis, MN 55427
Estados Unidos

Teléfono: +1 763-525-8403
Fax: +1 763-525-8656
Web Site: www.clarus-medical.com

Nombre del Producto **Sonda corta flexible**
(Sistema Nucleotome)
35MM con Botella de Aspiración
REF **25600**

Producto esterilizado **EO**
Producto de 1 (un) solo uso.- No vuelva a re-esterilizar
Advertencia: **Antes de su USO lea cuidadosamente las Instrucciones**
Instrucciones de Uso **en el interior del envase en 6 idiomas**

Contenido: **1**
Almacenamiento: **Lugar limpio/fresco y seco**

Importador: **SIM, Servicios e Insumos Médicos S.R.L**
Dirección: **Venezuela 110,piso 10 Of E Cap. Fed.**
Director Téc.: **Farm. Silvia Neirotti**
Matrícula: **MN 13.541**
A.N.M.A.T Reg.: **Nº 1447 - 85**

Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales o Instituciones Sanitarias



SIM, Servicios e Insumos Médicos - Buenos Aires
Av. Congreso 1534 6ºB (C1428BUB). Buenos Aires
Tel / Fax: 4706-0111
customer@servicioseinsumos.com

SIM, Servicios e Insumos Médicos - Rosario
Tucumán 1445 4ºB (S2000AMK). Rosario
Tel. / Fax (0341) 424-3451
rosario@servicioseinsumos.com

SIM, Servicios e Insumos Médicos - Córdoba
Bv. San Juan 825 12ºC (X5000ATI). Córdoba
Tel. / Fax (0351) 4243494
cordoba@servicioseinsumos.com

www.servicioseinsumos.com

SILVIA ADRIANA NEIROTTI
Farmacéutica
Mat. 13.541

ROTULO

Fabricante: **CLARUS MEDICAL**
Dirección: 1000 Boone Ave. N., Ste.300
Minneapolis, MN 55427
Estados Unidos

Teléfono: +1 763-525-8403
Fax: +1 763-525-8656
Web Site: www.clarus-medical.com

Nombre del Producto **NUCLEOTOME**
Juego corto 2.0MM con botella de aspiración

REF **21200**

Producto esterilizado **EO**
Advertencia: **Antes de su USO lea cuidadosamente las Instrucciones**
Instrucciones de Uso **en el interior del envase en 6 idiomas**

Producto de 1 (un) solo uso. No vuelva a re-esterilizar.
Almacenamiento: **Lugar limpio/fresco y seco**

Importador: **SIM, Servicios e Insumos Médicos S.R.L**
Dirección: **Venezuela 110,piso 10 Of E Cap. Fed.**
Director Téc.: **Farm. Silvia Neirotti**
Matrícula: **MN 13.541**
A.N.M.A.T Reg.: **Nº 1447 - 85**

Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales o Instituciones Sanitarias



3.1 Directiva de uso

Indicaciones:

Las sondas Nucleotome son dispositivos estériles de un solo uso indicados para la descompresión percutánea de discos intervertebrales. El recipiente de aspiración está indicado para recoger el líquido aspirado en el procedimiento.

Selección del paciente:

Los criterios de selección del paciente deberían incluir:

- Dolor unilateral en la pierna que no sea mayor que el dolor de la espalda
- Incomodidad parestésica en una distribución dermatomal específica
- Prueba positiva de elevación de pierna recta o señal positiva de encurvamiento, o bien ambas.
- El paciente demuestre posibles hallazgos neurológicos (desgaste, debilidad, alteración sensorial y alteración de los reflejos)
- El paciente no muestra mejoramiento tras un mínimo de seis semanas de terapia conservadora
- Una TAC o RNM que compruebe una hernia subligamentosa en la posición consecuente con los hallazgos clínicos.

ESQUEMA DE VISTA Y NOMENCLATURA

- A) VISTA ANTERIOR
- B) IV BOTELLA
- C) CONECTADOR DE LA BOTELLA
- D) VÁLVULA DE CIERRE DE IRRIGACIÓN
- E) VÁLVULA DE CIERRE DE ASPIRACIÓN
- F) VÁLVULA DE DESCARGA
- G) A LA SONDA
- H) PUERTO DE PRESIÓN DE LA SONDA
- I) VISTA POSTERIOR
- J) GATO DE PEDAL
- K) TUBO DE PRESIÓN



SIM, Servicios e Insumos Médicos - Buenos Aires
Av. Congreso 1534 6ºB (C1428BUB). Buenos Aires
Tel / Fax: 4706-0111
customer@servicioseinsumos.com

SIM, Servicios e Insumos Médicos - Rosario
Tucumán 1445 4ºB (S2000AMK). Rosario
Tel. / Fax (0341) 424-3451
rosario@servicioseinsumos.com

SIM, Servicios e Insumos Médicos - Córdoba
Bv. San Juan 825 12ºC (X5000ATI). Córdoba
Tel. / Fax (0351) 4243494
cordoba@servicioseinsumos.com

NICOLÁS J. S.I.M.
Socio Gerente
SERVICIOS E INSUMOS MÉDICOS S.R.L.

www.servicioseinsumos.com

SILVIA ADRIANA NEIROTTI
Farmacéutica
Mat. 13.541

L) CONECTADOR DE BOTELLA

Instrucciones de uso:

Compruebe el correcto funcionamiento de la consola antes del procedimiento quirúrgico.

Los siguientes pasos le ayudarán a verificar la instalación y el funcionamiento correcto del sistema NUCLEOTOME.

En el manual del operador, adjunto a la consola NUCLEOTOME, encontrará una "guía de solución de problemas" y un cuadro de resumen de los parámetros de funcionamiento de la consola por si tiene algún problema.

1. Estando el interruptor de encendido/apagado en la posición de apagado (OFF), enchufe el cordón eléctrico. Cerciórese de que el suministro de aire comprimido o nitrógeno esté apagado.
2. Conecte el acoplador hembra de la manguera de interconexión neumática en el acoplador macho en el panel posterior de la consola. Conecte el extremo macho de la manguera de interconexión en la fuente de suministro de aire comprimido o nitrógeno. Ajuste la presión de la fuente de suministro entre 621 kPa (90 psig) y 758 kPa (110 psig). No exceda 861 kPa (125 psig)
3. Conecte el pedal en el receptáculo de la parte posterior de la consola.
4. Coloque el interruptor de encendido/apagado en la posición de encendido (ON). se iluminará la luz de encendido (POWER) y el indicador verde de presión de aire
5. (AIR PRESSURE)
6. Coloque el interruptor RUN/LOAD (Ejecutar/Cargar) en la posición RUN y oprima el pedal. Las válvulas de cierre deberán pasar por un ciclo y el puerto de presión
7. PROBE debe producir una pulsación de presión. Se escuchará el aire que circula dentro de la consola. Ese es el generador de vacío.
8. Coloque un dedo sobre el conector de la botella (BOTTLE) en la parte posterior

SIM, Servicios e Insumos Médicos - Buenos Aires
Av. Congreso 1534 6ºB (C1428BUB). Buenos Aires
Tel / Fax: 4706-0111
customer@servicioseinsumos.com

SIM, Servicios e Insumos Médicos - Rosario
Tucumán 1445 4ºB (S2000AMK). Rosario
Tel. / Fax (0341) 424-3451
rosario@servicioseinsumos.com

SIM, Servicios e Insumos Médicos - Córdoba
Bv. San Juan 825 12ºC (X5000ATI). Córdoba
Tel. / Fax (0351) 4243494
cordoba@servicioseinsumos.com

www.servicioseinsumos.com

SILVIA ADRIANA NEIROTTI
Farmacéutica
Mat. 13.541

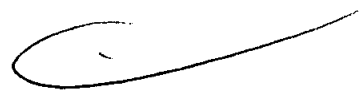
9. de la consola. Esto causará que se ilumine por completo la ventanilla de vacío en la
10. parte delantera de la consola.
11. Gire la perilla del control de velocidad de corte (CUT RATE). La barra luminosa horizontal del lado de la pantalla de la consola debería cambiar de Min. a Max.
12. Levante el soporte de la botella y gírelo 180 grados para que quede embragado en la posición superior.

Preparación del Sistema con el Kit Desechable

Antes de comenzar, obtenga lo siguiente:

1. Kit desechable NUCLEOTOME, incluido el kit estéril y la botella de aspiración sin esterilizar
2. Solución estéril para irrigación
3. Pinchador y juego de tubos para sonda I.V. con ventilación y estériles
4. Vaso de precipitados estéril

- Oprima el interruptor de 2 mm en el panel de control para todos tamaños de sonda.
- Coloque la botella de aspiración en el soporte de la botella. Gire la botella hasta que la escala graduada esté volteada hacia la parte delantera de la consola. Conecte el tubo de la botella de aspiración en el conector de la botella (BOTTLE), en la parte posterior de la consola. Cerciórese de girar el acoplador de la consola en sentido horario hasta que quede fija la conexión.
- Retire la cubierta superior del kit y presente la bandeja a la enfermera quirúrgica.
- Coloque el interruptor RUN/LOAD del panel de control en la posición LOAD.
- Después de recibir los extremos de los tubos de la enfermera quirúrgica, coloque la válvula de DESCARGA de plástico sobre el

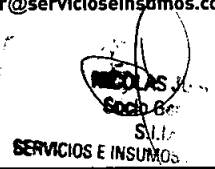


SIM, Servicios e Insumos Médicos - Buenos Aires
Av. Congreso 1534 6ºB (C1428BUB). Buenos Aires
Tel / Fax: 4706-0111
customer@servicioseinsumos.com

SIM, Servicios e Insumos Médicos - Rosario
Tucumán 1445 4ºB (S2000AMK). Rosario
Tel. / Fax (0341) 424-3451
rosario@servicioseinsumos.com

SIM, Servicios e Insumos Médicos - Córdoba
Bv. San Juan 825 12ºC (X5000ATI). Córdoba
Tel. / Fax (0351) 4243494
cordoba@servicioseinsumos.com

www.servicioseinsumos.com



NICOLAS J.
Socio Gr.
S.I.M.
SERVICIOS E INSUMOS

SILVIA ADRIANA NEIROTTI
Farmacéutica
Mat. 13.541

sujetador. Conecte el tubo de franjas en el puerto de presión de la SONDA.

- Pase el tubo transparente de mayor diámetro (el tubo central del juego de tres tubos) por la válvula de cierre de ASPIRACIÓN y conéctelo al colector del filtro en la botella de aspiración.
- Pase el tubo transparente de menor diámetro por la válvula de cierre de IRRIGACIÓN.
- Retire la tapa de protección y conecte el acoplador en el tubo para solución intravenosa.
- Coloque el interruptor RUN/LOAD del panel de control en la posición RUN. Ajuste la perilla CUT RATE (velocidad de corte) en el valor deseado.

Este dispositivo se suministra estéril y se ha pensado para ser utilizado, sólo en un ÚNICO procedimiento quirúrgico. **DESÈCHESE DESPUÈS DE USARSE. NO RE-ESTERILIZAR.**

Instrucciones para la enfermera quirúrgica:

- Retire la bandeja interna estéril y quite la tapa.
- Retire la sonda de la bandeja estéril. Entregue los extremos de los tubos de la consola a la enfermera circulante. Revise las conexiones de los tubos más próximas a la sonda y apriete si es necesario.
- Cerciórese de que la enfermera circulante ponga la consola en el modo RUN después de conectar la sonda.
- Cebe la sonda oprimiendo el pedal y sujetándola con la punta dentro de un vaso de precipitados con líquido estéril. Observe el líquido de irrigación que pasa a la botella de aspiración.
- El juego de introducción se usa en la secuencia numerada marcada en la bandeja interior:



SIM, Servicios e Insumos Médicos - Buenos Aires
Av. Congreso 1534 6ºB (C1428BUB). Buenos Aires
Tel / Fax: 4706-0111
customer@servicioseinsumos.com

SIM, Servicios e Insumos Médicos - Rosario
Tucumán 1445 4ºB (S2000AMK). Rosario
Tel. / Fax (0341) 424-3451
rosario@servicioseinsumos.com

SIM, Servicios e Insumos Médicos - Córdoba
Bv. San Juan 825 12ºC (X5000ATI). Córdoba
Tel. / Fax (0351) 4243494
cordoba@servicioseinsumos.com

NICOLAS
Socio Gerente
S.I.M.
SERVICIOS E INSUMOS MEDICOS S.R.L.

www.servicioseinsumos.com

SILVIA ADRIANA NEIROTTI
F: ginecología
M: 13.041

1. Aguja
- 2A. Cánula recta/dilatador, o
- 2B. *Cánula curva/dilatador
3. Trépano

Ya que el NUCLEOTOME de 3,5 mm tiene un diámetro más grande, los juegos no contienen una cánula curva/dilatador.

Instrucciones para eliminar obstrucciones de la sonda y los tubos de los Juegos Nucleotome

La sonda se debe despejar únicamente si ha sido extraída del paciente.

La sonda o los tubos podrían atascarse. Para eliminar una obstrucción, primero se desactiva la sonda. La sonda se extrae del disco. Un acoplador luer conecta el tubo de aspiración en una sección corta de los tubos de aspiración en la parte posterior de la sonda.

Esta conexión se separa. El acoplador hembra doble se extrae de la jeringa proporcionada con el kit y con una jeringa de 10 cc se inyecta una solución estéril en el tubo corto que está conectado a la sonda para eliminar la obstrucción.

Si la obstrucción está en el tubo de aspiración, primero se coloca la consola en el modo LOAD. Con una jeringa de 10 cc con el acoplador hembra doble en su lugar, se inyecta una solución estéril en el tubo de aspiración largo. El material de obstrucción pasará a la botella de aspiración. Para continuar el procedimiento, el tubo de aspiración se vuelve a conectar a la sonda y la consola vuelve al modo RUN (Ejecutar). La barra luminosa de vacío volverá al vacío máximo (MAX). La sonda se ceba otra vez.

Al finalizar el procedimiento:



SIM, Servicios e Insumos Médicos - Buenos Aires
Av. Congreso 1534 6ºB (C1428BUB). Buenos Aires
Tel / Fax: 4706-0111
customer@servicioseinsumos.com

SIM, Servicios e Insumos Médicos - Rosario
Tucumán 1445 4ºB (S2000AMK). Rosario
Tel. / Fax (0341) 424-3451
rosario@servicioseinsumos.com

SIM, Servicios e Insumos Médicos - Córdoba
Bv. San Juan 825 12ºC (X5000ATI). Córdoba
Tel. / Fax (0351) 4243494
cordoba@servicioseinsumos.com

FIDUCIAS J.C.
Socio Gerente
S.I.M.

SERVICIOS E INSUMOS MEDICOS S.R.L.

www.servicioseinsumos.com

SILVIA ADRIANA NEIROTTI
Farmacéutica
Mat. 13.541

4942

- Oprima el botón RESET (restablecer) después de que la enfermera quirúrgica ceba la sonda.
- Coloque el interruptor RUN/LOAD en Load (cargar) para extraer los conductos de los tubos.
- Desconecte el conducto de vacío y los conductos de los tubos para retirar la botella de aspiración.
- Oprima la válvula de descarga ubicada debajo de la consola para drenar la humedad.

3.2 Eficacia y Seguridad

Recomendaciones

- El producto se vende exclusivamente a profesionales de la salud.
- Las cirugías deben ser realizadas por equipos quirúrgicos especializados. El cirujano debe estar familiarizado con las propiedades de NUCLEOTME.
- Debe informarse al paciente del procedimiento al que se va a someter.

Precauciones

- Si la presión de aire baja a menos de 76 psig (517 kPa), la luz roja LOW se encenderá y sonará la alarma tres veces. Si la presión baja a menos de 35 psig (241 kPa), la luz LOW parpadeará continuamente y la consola dejará de funcionar. Es recomendable que investigue y corrija de inmediato cualquier problema que cause que se encienda la luz
- LOW.
- Aunque el sistema continuará funcionando hasta que la luz LOW comience a parpadear, funcionará a una capacidad reducida. Esta característica ha sido incorporada en el sistema para avisar al operador cuando se presente un problema, sin que por ello tenga interrumpir el procedimiento si es un inconveniente hacerlo.



SIM, Servicios e Insumos Médicos - Buenos Aires
Av. Congreso 1534 6ºB (C1428BUB). Buenos Aires
Tel / Fax: 4706-0111
customer@servicioseinsumos.com

SIM, Servicios e Insumos Médicos - Rosario
Tucumán 1445 4ºB (S2000AMK). Rosario
Tel. / Fax (0341) 424-3451
rosario@servicioseinsumos.com

SIM, Servicios e Insumos Médicos - Córdoba
Bv. San Juan 825 12ºC (X5000ATI). Córdoba
Tel. / Fax (0351) 4243494
cordoba@servicioseinsumos.com

NICOLAS
Socio Gerente
S.I.M.
SERVICIOS E INSUMOS MEDICOS

www.servicioseinsumos.com

SILVIA ADRIANA NEIROTTI
Farmacéutica
Mat. 13.541

Contraindicaciones

Por el momento, los pacientes que presentan los siguientes hallazgos clínicos y radiológicos no se consideran candidatos para este procedimiento:

- Pruebas radiológicas de una protuberancia anular difusa que se extiende fuera de la circunferencia del cuerpo vertebral.
- Prueba radiológica de estenosis en depresión lateral grave, herniaciones de disco
 - calcificado, afección degenerativa grave de las carillas e hipertrofia del ligamentum
 - flavum.
- Pruebas radiológicas de fragmentos de disco sueltos o forzados hacia afuera en
 - el canal vertebral.
- Prueba clínica de déficits neurológicos progresivos considerables o síndrome de cola de caballo, o ambos.
- La existencia de otras patologías o condiciones, como por ejemplo fractura, tumor, embarazo o infección activa que pudiera poner en riesgo al paciente.

3.3

Descripción del producto y forma de armado

Instrucciones de uso:

Compruebe el correcto funcionamiento de la consola antes del procedimiento quirúrgico.



Los siguientes pasos le ayudarán a verificar la instalación y el funcionamiento correcto del sistema NUCLEOTOME.

En el manual del operador, adjunto a la consola NUCLEOTOME, encontrará una "guía de solución de problemas" y un cuadro de resumen de los parámetros de funcionamiento de la consola por si tiene algún problema.

13. Estando el interruptor de encendido/apagado en la posición de apagado (OFF), enchufe el cordón eléctrico. Cerciórese de que el suministro de aire comprimido o nitrógeno esté apagado.
14. Conecte el acoplador hembra de la manguera de interconexión neumática en el acoplador macho en el panel posterior de la consola. Conecte el extremo macho de la manguera de interconexión el la fuente de suministro de aire comprimido o nitrógeno. Ajuste la presión de la fuente de suministro entre 621 kPa (90 psig) y 758 kPa (110 psig). No exceda 861 kPa (125 psig)
15. Conecte el pedal en el receptáculo de la parte posterior de la consola.
16. Coloque el interruptor de encendido/apagado en la posición de encendido (ON). se iluminará la luz de encendido (POWER) y el indicador verde de presión de aire
17. (AIR PRESSURE)
18. Coloque el interruptor RUN/LOAD (Ejecutar/Cargar) en la posición RUN y oprima el pedal. Las válvulas de cierre deberán pasar por un ciclo y el puerto de presión
19. PROBE debe producir una pulsación de presión. Se escuchará el aire que circula dentro de la consola. Ese es el generador de vacío.
20. Coloque un dedo sobre el conector de la botella (BOTTLE) en la parte posterior
21. de la consola. Esto causará que se ilumine por completo la ventanilla de vacío en la
22. parte delantera de la consola.
23. Gire la perilla del control de velocidad de corte (CUT RATE). La barra luminosa horizontal del lado de la pantalla de la consola debería cambiar de Min. a Max.



SIM, Servicios e Insumos Médicos - Buenos Aires
Av. Congreso 1534 6ºB (C1428BUB). Buenos Aires
Tel / Fax: 4706-0171
customer@servicioseinsumos.com

SIM, Servicios e Insumos Médicos - Rosario
Tucumán 1445 4ºB (S2000AMK). Rosario
Tel. / Fax (0341) 424-3451
rosario@servicioseinsumos.com

SIM, Servicios e Insumos Médicos - Córdoba
Bv. San Juan 825 12°C (X5000ATI). Córdoba
Tel. / Fax (0351) 4243494
cordoba@servicioseinsumos.com

NICOLAS JUANA
Socio Gerente
S.I.M.
SERVICIOS E INSUMOS MEDICOS

www.servicioseinsumos.com

SILVIA ARIANA MEIROTTI
Farmacéutica
Mat. 13.541

24. Levante el soporte de la botella y gírelo 180 grados para que quede embragado en la posición superior.

Preparación del Sistema con el Kit Desechable

Antes de comenzar, obtenga lo siguiente:

5. Kit desechable NUCLEOTOME, incluido el kit estéril y la botella de aspiración sin esterilizar
6. Solución estéril para irrigación
7. Pinchador y juego de tubos para sonda I.V. con ventilación y estériles
8. Vaso de precipitados estéril

- Oprima el interruptor de 2 mm en el panel de control para todos tamaños de sonda.
- Coloque la botella de aspiración en el soporte de la botella. Gire la botella hasta que la escala graduada esté volteada hacia la parte delantera de la consola. Conecte el tubo de la botella de aspiración en el conector de la botella (BOTTLE), en la parte posterior de la consola. Cerciérese de girar el acoplador de la consola en sentido horario hasta que quede fija la conexión.
- Retire la cubierta superior del kit y presente la bandeja a la enfermera quirúrgica.
- Coloque el interruptor RUN/LOAD del panel de control en la posición LOAD.
- Después de recibir los extremos de los tubos de la enfermera quirúrgica, coloque la válvula de DESCARGA de plástico sobre el sujetador. Conecte el tubo de franjas en el puerto de presión de la SONDA.
- Pase el tubo transparente de mayor diámetro (el tubo central del juego de tres tubos) por la válvula de cierre de ASPIRACIÓN y conéctelo al colector del filtro en la botella de aspiración.
- Pase el tubo transparente de menor diámetro por la válvula de cierre de IRRIGACIÓN.

SIM, Servicios e Insumos Médicos - Buenos Aires
Av. Congreso 1534 6ºB (C1428BUB). Buenos Aires
Tel / Fax: 4706-0111
customer@servicioseinsumos.com

SIM, Servicios e Insumos Médicos - Rosario
Tucumán 1445 4ºB (S2000AMK). Rosario
Tel. / Fax (0341) 424-3451
rosario@servicioseinsumos.com

SIM, Servicios e Insumos Médicos - Córdoba
Bv. San Juan 825 12°C (X5000ATI). Córdoba
Tel. / Fax (0351) 4243494
cordoba@servicioseinsumos.com

NICOLAS JUANA
Socio Gerente
S.L.
SERVICIOS E INSUMOS

www.servicioseinsumos.com

SILVIA F. ORIANA MEIROTTI
Farmacéutica
Mat. 13.541

- Retire la tapa de protección y conecte el acoplador en el tubo para solución intravenosa.
- Coloque el interruptor RUN/LOAD del panel de control en la posición RUN. Ajuste la perilla CUT RATE (velocidad de corte) en el valor deseado.

Este dispositivo se suministra estéril y se ha pensado para ser utilizado, sólo en un ÚNICO procedimiento quirúrgico. **DESÈCHESE DESPUÈS DE USARSE. NO RE-ESTERILIZAR.**

Instrucciones para la enfermera quirúrgica:

- Retire la bandeja interna estéril y quite la tapa.
- Retire la sonda de la bandeja estéril. Entregue los extremos de los tubos de la consola a la enfermera circulante. Revise las conexiones de los tubos más próximas a la sonda y apriete si es necesario.
- Cerciórese de que la enfermera circulante ponga la consola en el modo RUN después de conectar la sonda.
- Cebe la sonda oprimiendo el pedal y sujetándola con la punta dentro de un vaso de precipitados con líquido estéril. Observe el líquido de irrigación que pasa a la botella de aspiración.
- El juego de introducción se usa en la secuencia numerada marcada en la bandeja interior:

1. Aguja
- 2A. Cánula recta/dilatador, o
- 2B. *Cánula curva/dilatador
3. Trépano

Ya que el NUCLEOTOME de 3,5 mm tiene un diámetro más grande, los juegos no contienen una cánula curva/dilatador.

SIM, Servicios e Insumos Médicos - Buenos Aires
Av. Congreso 1534 6º B (C1428BUB). Buenos Aires
Tel / Fax: 4706-0111
customer@servicioseinsumos.com

SIM, Servicios e Insumos Médicos - Rosario
Tucumán 1445 4º B (S2000AMK). Rosario
Tel. / Fax (0341) 424-3451
rosario@servicioseinsumos.com

SIM, Servicios e Insumos Médicos - Córdoba
Bv. San Juan 825 12º C (X5000ATI). Córdoba
Tel. / Fax (0351) 4243494
cordoba@servicioseinsumos.com

NICOLAS JUANA
Socio Gerente
S.I.M.
SERVICIOS E INSUMOS MEDICOS S.R.L.

www.servicioseinsumos.com

SILVIA / ORIANA MEIROTTI
Farmacéutica
Mat. 13.541

Instrucciones para eliminar obstrucciones de la sonda y los tubos de los Juegos Nucleotome

La sonda se debe despejar únicamente si ha sido extraída del paciente.

La sonda o los tubos podrían atascarse. Para eliminar una obstrucción, primero se desactiva la sonda. La sonda se extrae del disco. Un acoplador hembra conecta el tubo de aspiración en una sección corta de los tubos de aspiración en la parte posterior de la sonda.

Esta conexión se separa. El acoplador hembra doble se extrae de la jeringa proporcionada con el kit y con una jeringa de 10 cc se inyecta una solución estéril en el tubo corto que está conectado a la sonda para eliminar la obstrucción.

Si la obstrucción está en el tubo de aspiración, primero se coloca la consola en el modo LOAD. Con una jeringa de 10 cc con el acoplador hembra doble en su lugar, se inyecta una solución estéril en el tubo de aspiración largo. El material de obstrucción pasará a la botella de aspiración. Para continuar el procedimiento, el tubo de aspiración se vuelve a conectar a la sonda y la consola vuelve al modo RUN (Ejecutar). La barra luminosa de vacío volverá al vacío máximo (MAX). La sonda se debe probar otra vez.

Al finalizar el procedimiento:

- Oprima el botón RESET (restablecer) después de que la enfermera quirúrgica quite la sonda.
- Coloque el interruptor RUN/LOAD en Load (cargar) para extraer los conductos de los tubos.
- Desconecte el conducto de vacío y los conductos de los tubos para retirar la botella de aspiración.
- Oprima la válvula de descarga ubicada debajo de la consola para drenar la humedad.



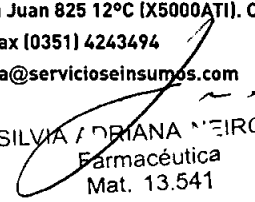
SIM, Servicios e Insumos Médicos - Buenos Aires
Av. Congreso 1534 6ºB (C1428BUB). Buenos Aires
Tel / Fax: 4706-0111
customer@servicioseinsumos.com

SIM, Servicios e Insumos Médicos - Rosario
Tucumán 1445 4ºB (S2000AMK). Rosario
Tel. / Fax (0341) 424-3451
rosario@servicioseinsumos.com

SIM, Servicios e Insumos Médicos - Córdoba
Bv. San Juan 825 12ºC (X5000ATI). Córdoba
Tel. / Fax (0351) 4243494
cordoba@servicioseinsumos.com


CECILIA JUANA
Socio Gerente
S.I.M.
SERVICIOS E INSUMOS MÉDICOS

www.servicioseinsumos.com


SILVIA MARIANA NERIOTTI
Farmacéutica
Mat. 13.541

3.6 Riesgos de interferencia con la presencia del Producto en tratamientos específicos

- Trastornos inflamatorios locales y sistémicos activos.
- Densidad ósea disminuida causada por osteoporosis que impide la debida colocación y /o fijación de los implantes.
- Reacción alérgica del paciente al material del implante o de sus elementos.
- Mal estado de salud general del paciente con alto grado de peligrar su salud y /o perdida de la vida.
- Pacientes no dispuestos o incapaces de seguir los cuidados post quirúrgicos.
- Embarazo y obesidad.
- Enfermedad mental del paciente.
- Paciente con dependencia al alcohol o sustancias farmacológicas.
- Otras contraindicaciones generales o relacionadas con el paciente para el tratamiento con implantes quirúrgicos que pudieran afectar al beneficio potencial de la implantación.

3.7 Embalaje:

El producto se provee sin esterilizar. Esta información sobre la condición del producto se encuentra rotulada en la etiqueta.

Los productos que se envían sin esterilizar deben inspeccionarse: si el producto se envía en bandejas y cajas de embalaje o envoltura retráctil de protección individual deben lavarse y esterilizarse. Si el producto se envía en doble envoltura retráctil de protección con el indicador de eficacia del proceso de esterilización el producto sólo debe esterilizarse.

Aquellos productos que no estuvieron en contacto con el paciente y no han sido dañados pueden re esterilizarse por vapor.

3.8

Todos los instrumentos e implantes deben limpiarse primero usando métodos establecidos en los hospitales, antes de su esterilización e introducción en un campo estéril. Además, todos los instrumentos e implantes que hayan sido llevados antes a un campo quirúrgico

SIM, Servicios e Insumos Médicos - Buenos Aires
Av. Congreso 1534 6ºB (C1428BUB). Buenos Aires
Tel / Fax: 4706-0111
customer@servicioseinsumos.com

RODOLFO JUAN
Díaz Carrante
S.I.M.

SERVICIOS E INSUMOS MÉDICOS S.R.L.

SIM, Servicios e Insumos Médicos - Rosario
Tucumán 1445 4ºB (S2000AMK). Rosario
Tel. / Fax (0341) 424-3451
rosario@servicioseinsumos.com

www.servicioseinsumos.com

SIM, Servicios e Insumos Médicos - Córdoba
Bv. San Juan 825 12ºC (X5000ATI). Córdoba
Tel. / Fax (0351) 4243494
cordoba@servicioseinsumos.com

SILVIA ADRIANA NEIROTTI
Farmacéutica
Mat. 13.541

estéril deben limpiarse primero utilizando los métodos establecidos en los hospitales antes de su esterilización y reintroducción en un campo quirúrgico estéril.

La limpieza puede incluir el uso de limpiadores neutros seguidos de un enjuague con agua desionizada. Todos los productos deben tratarse con cuidado. El uso o la manipulación indebida pueden causar daños y mal funcionamiento.

El hospital debe esterilizar el sistema usando el siguiente ciclo recomendado:

Método:	Vapor	o	Método:	vapor
Ciclo:	Gravedad		Ciclo:	Prevacío
Temperatura:	121° C (250° F)		Temperatura:	132° (270 ° F)
Tiempo de exposición:	30 minutos		Tiempo de exposición	8 minutos

3.9

La sección correcta del implante es sumamente importante.

Debe evitarse cortar, raspar doblar la superficie de los componentes metálicos del implante porque esto puede reducir considerablemente la fortaleza y resistencia a la fatiga del sistema de implante. Eso a su vez puede causar rajaduras que no son evidentes a la vista y puede ocasionar la rotura de los componentes.

Un inventario adecuado de varios tamaños del implante debe estar disponible al momento de la cirugía.

Para realizar la cirugía se requiere de instrumental específico. Es muy importante el estudio del uso y manipulación de estos instrumentos.

3.10 No corresponde

3.11 No corresponde

3.12 No corresponde

3.13 No se menciona específicamente ninguna medicación especial a administrar previa o posteriormente al implante.


3.14 No corresponde

3.15 No corresponde

3.16 No corresponde



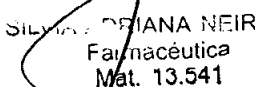
SIM, Servicios e Insumos Médicos - Buenos Aires
Av. Congreso 1534 6°B (C1428BUB). Buenos Aires
Tel / Fax: 4706-0111
customer@servicioseinsumos.com


NICOLÁS JUANA
Socio Gerente
S.I.M.
SERVICIOS E INSUMOS MÉDICOS S.R.L.

SIM, Servicios e Insumos Médicos - Rosario
Tucumán 1445 4°B (S2000AMK). Rosario
Tel. / Fax (0341) 424-3451
rosario@servicioseinsumos.com

www.servicioseinsumos.com

SIM, Servicios e Insumos Médicos - Córdoba
Bv. San Juan 825 12°C (X5000ATI). Córdoba
Tel. / Fax (0351) 4243494
cordoba@servicioseinsumos.com


SILVANA MARIANA NEIROTTI
Farmacéutica
Mat. 13.541

2. MODELO DE RÓTULO

Fabricante:	CLARUS MEDICAL
Dirección:	1000 Boone Ave. N., Ste.300 Minneapolis, MN 55427 Estados Unidos
Teléfono:	+1 763-525-8403
Fax:	+1 763-525-8656
Web Site:	www.clarus-medical.com
Importador:	SIM, Servicios e Insumos Médicos S.R.L.
Dirección:	Venezuela 110, Piso 10 Of E, Ciudad de Buenos Aires, Argentina
Nombre del Producto	NUCLEOTOME
REF	XXX
Lote	XXX
Contenido	1
Producto Estéril	
Método de esterilización	EO
Dispositivo de un solo uso	
Vida útil	2 años
Advertencia:	Antes de su USO lea cuidadosamente las Instrucciones
La esterilidad se garantiza solamente si el envase no se encuentra dañado o abierto	
No re-esterilizar	
Las Instrucciones de Uso se encuentran en el interior del envase en 6 idiomas	
Almacenamiento:	Lugar limpio/fresco y seco rango de Temp.: -20° + 60°
Director Téc.:	Farm. Silvia Neirotti
Matrícula:	MN 13.541
Autorizado por La A.N.M.A.T. PM 1447 -85	
Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales o Instituciones Sanitarias	

Este rótulo corresponde a todos los modelos declarados en el formulario

NICOLAS JUANA
Socio Gerente
S.T.M.

SERVICIOS E INSUMOS MEDICOS S.R.L.

SIM, Servicios e Insumos Médicos - Buenos Aires
Av. Congreso 1534 6°B (C1428BUB). Buenos Aires
Tel / Fax: 4706-0111
customer@servicioseinsumos.com

SIM, Servicios e Insumos Médicos - Rosario
Tucumán 1445 4°B (52000AMK). Rosario
Tel. / Fax (0341) 424-3451
rosario@servicioseinsumos.com

SILVIA ADRIANA NEIROTTI
Farmacéutica
Mat. 13.541

SIM, Servicios e Insumos Médicos - Córdoba
Bv. San Juan 825 12°C (X5000ATI). Córdoba
Tel. / Fax (0351) 4243494
cordoba@servicioseinsumos.com