



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

DISPOSICIÓN Nº

7 9 8 8

BUENOS AIRES, 22 JUL 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-4999-15-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Neurogroup Argentina S.R.L. solicita se autorice la inscripción en el Registro 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 la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

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

E A



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

DISPOSICIÓN Nº **7 9 8 8**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y Decreto Nº 101 del 16 de diciembre de 2015.

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 DORO, nombre descriptivo Sistemas de Fijación Craneal y nombre técnico Reposas Cabezas, de acuerdo con lo solicitado por Neurogroup Argentina S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 12-18 y 20 a 58 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-906-110, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

E A



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

DISPOSICIÓN Nº

7 9 8 8


ARTÍCULO 5º.- 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 copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-4999-15-9

DISPOSICIÓN Nº

mk

7 9 8 8


Dr. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

3



MODELO DE ROTULO

ANEXO II B DISP. 2318/02 (TO 04)
PM 906-110

7 9 8 8

Página 1 de 8



- **MODELO DE ROTULO DEL SISTEMA DE FIJACION CRANEAL QR3 DORO/ SISTEMA DE SOPORTE CRANEAL MULTIFUNCIONAL DORO®:**

7 9 8 8

22 JUL 2016

Información contenida en los rótulos:

La razón social y dirección del fabricante y del importador,

➤ Importado por:

- ❖ Neurogroup Argentina SRL
- ❖ Formosa 626 piso 2° dto. "6" - C1424BZN - C.A.B.A - Argentina

➤ Fabricado por:

- ❖ pro med instruments GmbH
- ❖ Bötzingen Straße 38
- ❖ D-79111 Freiburg - Alemania

Descripción del producto.

Sistema de fijación craneal DORO®, Marca pro med instruments GmbH

Modelos:

Sistema de fijación craneal QR3 DORO®

Sistema de Soporte craneal multifuncional DORO®

- Sistema de fijación craneal QR3 DORO® :

Descripción	Número de artículo
Fijador craneal QR3 DORO®	1001.001
Adaptador giratorio DORO®	3002-00
Unidad base regulable DORO®	3001-00
Unidad base US DORO®	3001-00-US
Fijador craneal con 2 piezas de fijación rápida QR3 DORO®	1001.010
Adaptador con pibote esférico DORO®	3002-50
Adaptador giratorio para sistema de navegación DORO®	3002-60
Unidad base Muranaka DORO®	3001-001
Unidad base regulable Mizuho DORO®	3001-002
Unidad base Eschmann DORO®	3001-003
Unidad base Australia DORO®	3001-008
Unidad base Eschmann serie T DORO®	3001-010
Unidad base Parkbench DORO®	3001-006

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

Neurogroup Argentina S.R.L.
Miguel A. Hoyos
D.T. Farm. M.N. 16756

3.1 las indicaciones contempladas en el ítem 2 de este reglamento (rotulo), salvo las que figuran en los ítems 2.4 y 2.5 (LOTE Y VENCIMIENTO)

La razón social y dirección del fabricante y del importador,

➤ Importado por:

- ❖ Neurogroup Argentina SRL
- ❖ Formosa 626 piso 2° dto. "6" – C1424BZN – C.A.B.A – Argentina

➤ Fabricado por:

- ❖ pro med instruments GmbH
- ❖ Bötzingen Straße 38
- ❖ D-79111 Freiburg – Alemania

Descripción de los productos.

Sistema de fijación craneal DORO®, Marca pro med instruments GmbH

Modelos:

Sistema de fijación craneal QR3 DORO®

Sistema de Soporte craneal multifuncional DORO®

- **Sistema de fijación craneal QR3 DORO® :**
Compuesto por:

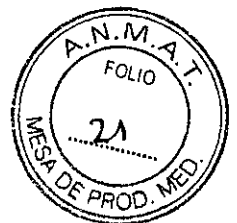
Descripción	Número de artículo
Fijador craneal QR3 DORO®	1001.001
Adaptador giratorio DORO®	3002-00
Unidad base regulable DORO®	3001-00
Unidad base US DORO®	3001-00-US
Fijador craneal con 2 piezas de fijación rápida QR3 DORO®	1001.010
Adaptador con pibote esférico DORO®	3002-50
Adaptador giratorio para sistema de navegación DORO®	3002-60
Unidad base Muranaka DORO®	3001-001
Unidad base regulable Mizuho DORO®	3001-002
Unidad base Eschmann DORO®	3001-003
Unidad base Australia DORO®	3001-008
Unidad base Eschmann serie T DORO®	3001-010
Unidad base Parkbench DORO®	3001-006

NEUROGROUP ARGENTINA S.R.L.
ANTONIO COLDIERA
SOCIO GERENTE
DNI 12.305.494

Neurogroup Argentina S.R.L.
Miguel A. Hoyos
D.T. Farm. M.N. 16756

INSTRUCCIONES DE USO

ANEXO III B DISP. 2318/02 (TO 04)
PM 906-110



7 9 8 8

Página 2 de 39

- **Sistema de Soporte craneal multifuncional DORO®:**
Compuesto por:

Descripción	Número de artículo
Soporte craneal multifuncional DORO®	3020-50
Soporte de pin doble DORO®, para niños	3020-01
Soporte de cabeza DORO® (sin almohadillas de gel)	3020-03
Soporte de pin sencillo DORO®	3020-55
Anillo de gel para cabeza DORO®, 90 mm	3020-61
Soporte de pin doble DORO® ajustable, para niños	3020-62
Anillo de gel para cabeza DORO®, 140 mm	3020-63
Anillo de gel para oreja DORO®, Abierto, 90mm	3020-68
Almohadilla de gel Trio DORO®, (ajustable)	3020-71
Sistema MPSC con maletín DORO®	3020-001
Barra de extensión DORO® de 90 N/20 lbs	3020-52
Almohadilla de gel DORO®	3020-02
Soporte de pin doble DORO®, para adultos	3020-56
Almohadilla de herradura DORO®, para niños, derecha	3008-10
Almohadilla de herradura DORO®, para niños, izquierda	3008-11
Almohadilla de herradura DORO®, para adultos, derecha	3009-10
Almohadilla de herradura DORO®, para adultos, izquierda	3009-11
Anillo de gel para oreja DORO®, Abierto, 140 mm	3020-70
Adaptador giratorio DORO®	3002-00
Unidad base regulable DORO®	3001-00
Unidad base US DORO®	3001-00-US
Adaptador con pibote esférico DORO®	3002-50
Adaptador giratorio para sistema de navegación DORO®	3002-60
Unidad base Muranaka DORO®	3001-001
Unidad base regulable Mizuho DORO®	3001-002
Unidad base Eschmann DORO®	3001-003
Unidad base Australia DORO®	3001-008
Unidad base Eschmann serie T DORO®	3001-010
Unidad base Parkbench DORO®	3001-006

El sistema de fijación craneal DORO® (Sistema de fijación craneal QR3 DORO® / Sistema de soporte craneal multifuncional DORO®) es un conjunto de productos médicos y accesorios los cuales interactúan y se relacionan exclusivamente entre con el propósito de cumplir la finalidad de uso previsto por el fabricante.

El sistema de fijación craneal DORO® (Sistema de fijación craneal QR3 DORO® / Sistema de soporte craneal multifuncional DORO®) es un sistema de soporte mecánico, que se utiliza para la cirugía de cabeza y cuello.

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

Neurogroup Argentina S.R.L.
Miguel A. Hoyos
D.T. Farm. M.N. 16756

Este sistema permite orientar la cabeza del paciente y mantenerla fija para llevar a cabo la operación. Puede utilizarse para fijación craneal del paciente en posiciones decúbito, prono, supina, lateral y de sentado. Al mismo pueden ser anexados los accesorios detallados a continuación para ampliar su funcionalidad.

Accesorios:

Descripción	Número de artículo
Pieza de fijación rápida DORO®	1202.014
Set de piezas de acoplamiento QR doble con pieza de fijación rápida DORO®	1201.010
Set de acoplamiento de brazos IGS con piezas de fijación rápida DORO®	1201.040
Adaptador de fácil conexión para el sistema de navegación Stryker DORO®	1204.001
Adaptador de fácil conexión para el sistema de navegación Brainlab DORO®	1204.002
Adaptador de fácil conexión para el sistema de navegación Medtronic DORO®	1204.003
Apoya brazos Parkbench	3001-007
Repuesto llave de ajuste DORO®	3020-65
Reposa cabeza con forma de herradura giratorio DORO®, para adultos con barra de extensión que incluye.	3009-00
Reposa cabeza con forma de herradura giratorio DORO®, para adultos sin barra de extensión	3009-02
Reposa cabeza con forma de herradura giratorio para pediatría DORO® con barra de extensión [SIC]	3008-00
Reposa cabeza con forma de herradura giratorio para pediatría DORO®, sin barra de extensión.	3008-02
Adaptador para mesa DORO®	3010-00
Adaptador para riel lateral DORO®	3011-00
Adaptador para riel lateral Amsco DORO®	3011-10
Adaptador para reposa cabeza Amsco DORO®	3011-11
Brazo rotatorio flexible 280 mm DORO® COBRA (MR)	1201.006
Bandeja de esterilización y limpieza para el sistema retractor DORO®	1201.091
Pieza de fijación rápida para Quick-Rail DORO® LUNA	1203.001
Pieza de acoplamiento DORO® LUNA	1203.002
Varilla DORO® LUNA	1203.003
Varilla curva DORO® LUNA	1203.004
Bandeja de esterilización y limpieza DORO® LUNA	1203.091
Set de piezas de acoplamiento para brazo en J con pieza de fijación rápida DORO®	1203.010
Repuesto: Llave universal Halo DORO®	3110-80
Brazo rotatorio flexible DORO® de 280 mm	3114-37
Brazo en J para apoya brazo DORO®	3210-52
Brazo en J DORO® 300 mm	3211-00
Caja de esterilización con estante para brazo en J DORO®	3214-00

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

Neurogroup Argentina S.R.L.
Miguel A. Hoyos
D.T. Farm. M.N. 16756

Brazo flexible DORO® 230 mm	3114-34
Mensula de soporte con adaptador , brazo en J DORO®	3213-00
Set de piezas de acoplamiento Halo con pieza de fijación rápida DORO®	1202.010
Anillo Halo DORO®	3110-01
Varilla de soporte Halo DORO®, 8 mm	3110-08
Bandeja para lentes Halo DORO®	3110-85
Caja de esterilización con estante Halo DORO®	3117-00
Ménsula de soporte Halo con adaptador DORO®	3110-51
Medio anillo DORO®, fijo	3110-02
Mini brazos en J 125 mm	3209-00
Adaptador para brazo en J DORO® para adaptador Halo McCue	3213-001
Set de piezas de acoplamiento QR doble con pieza de fijación rápida DORO®	1201.010
Brazo rotatorio flexible DORO®, 350 mm	3114-38
Brazo rotatorio flexible DORO®, 420 mm	3114-48
Caja de esterilización Quick-Rail DORO® (con estante)	3114-58
Brazo rotatorio flexible DORO®, 200 mm	3114-36
Acoplador QR doble de fijación rápida DORO®	1201.043
Pieza de acoplamiento universal de fijación rápida DORO®	1202.015
Pieza de sujeción de la varilla de soporte Halo DORO®	1202.016
Brazo en J de acoplamiento con pieza de fijación rápida DORO®	1203.015
Set de acoplamiento de brazos IGS con piezas de fijación rápida DORO®	1201.040
Brazo de soporte articulado IGS con piezas de fijación rápida DORO®	1201.041
Pieza de fijación rápida con retractores interfaz tipo Mizuho DORO®	1201.045
Cuerpo de fijación para ganchos para piel DORO®	3114-53
Mini pieza de sujeción DORO®	3114-54
Brazo rotatorio flexible 200 mm DORO® COBRA (MR)	1201.005
Brazo rotatorio flexible 350 mm DORO® COBRA (MR)	1201.007
Brazo rotatorio flexible 420 mm DORO® COBRA (MR)	1201.008
Brazo flexible DORO® 150 mm	3114-33
Brazo flexible DORO® 300 mm	3114-35
Brazo rotatorio flexible DORO® para Quick-Rail radiotransparente 280 mm	3114-39
Brazo rotatorio flexible giratorio DORO® para Quick-Rail radiotransparente 420 mm	3114-49
Brazo flexible DORO® 150 mm (otras marcas)	3114-03
Brazo flexible DORO® 230 mm (otras marcas)	3114-04
Brazo flexible DORO® 300 mm (otras marcas)	3114-05
Espátula DORO®, 152 x 6 mm	3116-11
Espátula DORO®, 152 x 10 mm	3116-12
Espátula DORO®, 152 x 16 mm	3116-13
Espátula DORO®, 152 x 19 mm	3116-14
Espátula DORO®, 152 x 25 mm	3116-15
Espátula DORO®, 152 x 13 mm	3116-16
Espátula DORO® 102x6mm	3116-111
Espátula DORO® 102x10mm	3116-121
Espátula DORO® 102x16mm	3116-131

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

Neurogroup Argentina S.R.L.
Miguel A. Hoyos
D.T. Farm. M.N. 16756

Espátula DORO® 102x19mm	3116-141
Espátula DORO® 102x25mm	3116-151
Espátula DORO® 102x13mm	3116-161
Espátula DORO®, 152 x 2 mm, cónica, negra	3116-61
Espátula DORO®, 152 x 3 mm, cónica, negra	3116-62
Espátula DORO®, 152 x 4 mm, cónica, negra	3116-63
Espátula DORO®, 152 x 5 mm, cónica, negra	3116-64
Espátula DORO®, 152 x 6 mm, cónica, negra	3116-65
Espátula DORO®, 102 x 2 mm, cónica, negra	3116-611
Espátula DORO®, 102 x 3 mm, cónica, negra	3116-621
Espátula DORO®, 102 x 4 mm, cónica, negra	3116-631
Espátula DORO®, 102 x 5 mm, cónica, negra	3116-641
Espátula DORO®, 102 x 6 mm, cónica, negra	3116-651
Espátula DORO®, 102 x 6 mm, punta redondeada	3116-71
Espátula DORO®, 102 x 10 mm, punta redondeada	3116-72
Espátula DORO®, 102 x 16 mm, punta redondeada	3116-73
Espátula DORO®, 102 x 19 mm, punta redondeada	3116-74
Espátula DORO®, 102 x 25 mm, punta redondeada	3116-75
Micro espátula DORO®, 114 x 2 mm	3116-21
Micro espátula DORO®, 114 x 4 mm	3116-22
Micro espátula DORO®, 140 x 2 mm	3116-23
Micro espátula DORO®, 140 x 4 mm	3116-24
Micro espátula DORO®, 165 x 2 mm	3116-25
Micro espátula DORO®, 165 x 4 mm	3116-26
Micro espátula DORO®, dentada, 114 x 2 mm	3116-31
Micro espátula DORO® dentada, 114 x 4 mm	3116-32
Micro espátula DORO® dentada, 140 x 2 mm	3116-33
Micro espátula DORO® dentada, 140 x 4 mm	3116-34
Micro espátula DORO® dentada, 165 x 2 mm	3116-35
Micro espátula DORO® dentada, 165 x 4 mm	3116-36
Micro espátula con forma de gancho DORO®, 114 x 2 mm	3116-41
Micro espátula con forma de gancho DORO®, 114 x 4 mm	3116-42
Micro espátula con forma de gancho DORO®, 140 x 2 mm	3116-43
Micro espátula con forma de gancho DORO®, 140 x 4 mm	3116-44
Micro espátula con forma de gancho DORO®, 165 x 2 mm	3116-45
Micro espátula con forma de gancho DORO®, 165 x 4 mm	3116-46
Micro espátula DORO®, afilada 3,2 x 9,5 x 127 mm	3116-51
Micro espátula DORO®, afilada 5,1 x 15,9 x 127 mm	3116-52
Micro espátula DORO®, afilada 6,3 x 19,0 x 127 mm	3116-53
Micro espátula DORO®, afilada 7,9 x 25,4 x 127 mm	3116-54
Adaptador para espátula cerebral plana DORO®	1201.046
Adaptador para barra transversal DORO®	3007-00
Funda protectora para reposa cabeza descartable DORO® (24 unidades)	3010-10
Unidad de almacenamiento de pared para reposa cabeza DORO®	3013-00
Soporte para columna cervical DORO®	3012-00
Adaptador con forma de herradura para mesa DORO®	3009-16

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

Neurogroup Argentina S.R.L.
Miguel A. Hoyos
D.I. Farm. M.N. 16756

Soporte del sistema Halo PMT DORO®	1002.067
Bandeja de esterilización y limpieza del retractor DORO®	1201.091
Pieza de transición unidad base de aluminio DORO®	3032-00
Interfaz para fijador craneal de aluminio DORO®	3033-51
Reposa cabeza con forma de herradura giratorio radiotransparente DORO® para pediatría con barra de extensión	3035-00
Reposa cabeza, RS con forma de herradura radiotransparente DORO® para pediatría con barra de extensión	3035-70
Reposa cabeza con forma de herradura giratorio radiotransparente DORO® para adultos con barra de extensión	3036-00
Reposa cabeza con forma de herradura RS radiotransparente DORO® para adulta con barra de extensión	3036-70
Adaptador HALO Quick Rail DORO®	3114-55
Adaptador para brazo en J Quick Rail DORO®	3114-56
Adaptador Quick Rail para sistema de navegación Striker de aluminio	3114-64
Adaptador Quick Rail para sistema de navegación Metronic de aluminio DORO®	3114-65
Adaptador Quick Rail para sistema de navegación Brainlab de aluminio DORO®	3114-66
Adaptador para mesa para agiografía SIEMENS DORO®	4003-00
Adaptador para mesa medifa DORO®	4004.001

Condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación:

- Utilice el embalaje original para transporte y almacenamiento ya que está dispuesto para su protección de posibles daños y de la suciedad
- El ambiente debe estar seco, limpio y libre de polvo.

Instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos

- Consultar las instrucciones de uso

Advertencias y precauciones:

- Consultar las instrucciones de uso

Esterilización

- Accesorios : Consultar las instrucciones de uso
- Sistema de fijación craneal QR3 DORO® : No aplica
- Sistema de soporte craneal multifuncional DORO® : No aplica

Director técnico: Farm. Miguel Angel Hoyos M.N. N° 16756.

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 906-110

Condición de venta

- **“VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS”**

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

Neurogroup Argentina S.R.L.
Miguel A. Hoyos
D.T. Farm. M.N. 16756

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados; 3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura; 3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos; 3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones. En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos; 3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros); 3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras; 3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación.

Instrucciones de uso Sistema de fijación craneal DORO® modelos: Sistema de fijación craneal QR3 DORO® / Sistema de Soporte craneal multifuncional DORO®

Finalidad prevista:

El sistema de fijación craneal DORO® (modelos: sistema de fijación craneal QR3 DORO® / Sistema de Soporte craneal multifuncional DORO®) es un sistema de soporte mecánico, que se utiliza para la cirugía de cabeza y cuello. Este sistema permite orientar la cabeza del paciente y mantenerla fija para llevar a cabo la operación. Puede utilizarse para fijación craneal del paciente en posiciones decúbito prono, supina, lateral y de sentado. Al mismo pueden ser anexados los accesorios detallados anteriormente para ampliar su funcionalidad a separador cerebral.

Descripción de componentes:

Unidad base regulable DORO®

La unidad base está diseñada para orientar al paciente en posición decúbito prono o supina. Para la orientación lateral recomendamos el uso de la unidad base Parkbench DORO® (3001-006)

NOTA:

Para los pacientes sometidos a cirugía en posición sentada, utilice el adaptador para barra transversal DORO® (N.º de art. 3007-00) que se monta a los carriles laterales de la mesa quirúrgica.

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

Neurogroup Argentina S.R.L.
Miguel A. Hoyos
D.T. Farm. M.N. 16756

Adaptador giratorio DORO®

El adaptador giratorio conecta la unidad base (mediante el elemento de transición) al soporte craneal. El adaptador giratorio gira a 360 grados. Esto permite un ajuste totalmente flexible del sistema de fijación craneal DORO a la posición del paciente.

Fijador craneal QR3 DORO® / Soporte craneal multifuncional DORO®

El fijador craneal QR3 DORO / Soporte craneal multifuncional DORO® proporciona los receptáculos para los pines craneales que penetran en el cráneo del paciente para una fijación craneal rígida. Adicionalmente el Soporte craneal multifuncional DORO® brinda la posibilidad de utilizar almohadillas o anillos de gel para lograr la fijación craneal evitando el uso de pines.

Montaje:

- Sistema de fijación craneal QR3 DORO

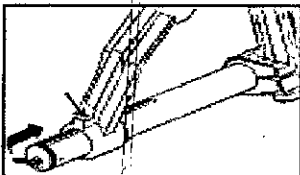
La unidad base DORO está montada en los receptáculos de la mesa quirúrgica. Como la distancia entre los receptáculos de las mesas quirúrgicas varía, es necesario ajustar la distancia de los soportes terminales. Inspeccione todos los componentes antes del uso para detectar posibles daños, p. ej. grietas, defectos superficiales, etc



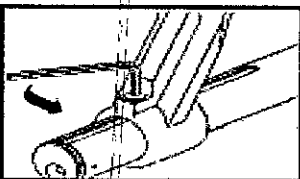
Nota:

El soporte terminal ajustable le permite montar con facilidad la unidad base DORO a las mesas quirúrgicas estándar.

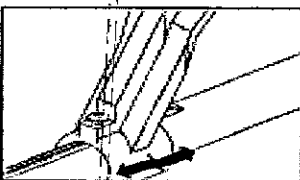
Ajuste de la unidad base DORO a una mesa quirúrgica estándar



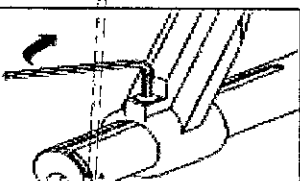
1. Retire la llave Allen® de su soporte de almacenaje en el lado izquierdo del tubo de unión.



2. Ubique el tornillo hexagonal en el soporte terminal ajustable para regular la anchura.



3. Con la llave Allen®, suelte (sin retirar) el tornillo hexagonal en el soporte terminal izquierdo girando el tornillo hexagonal hacia la izquierda hasta que se suelte el soporte terminal ajustable.



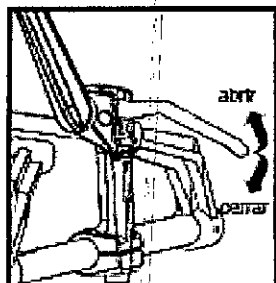
4. Deslice con cuidado el soporte terminal ajustable pasándolo sobre el tubo de unión para ajustar la anchura de las barras de la mesa a la anchura de los receptáculos de la mesa quirúrgica.

5. Inserte las dos barras de la mesa en los receptáculos de la mesa quirúrgica para asegurar que la anchura coincida y la unidad base quede correctamente asentada.

6. Asegúrese de que el tornillo hexagonal quede correctamente asentado en la ranura del tubo de unión. Con la llave Allen®, bloquee la anchura girando hacia la derecha el tornillo hexagonal. Devuelva la llave Allen® a su soporte de almacenaje.

7 9 8 8

Una vez se realice este ajuste en la mesa quirúrgica, este paso puede omitirse en el futuro.



Abra la palanca de bloqueo para colocar el conjunto de la manilla de base en el centro del tubo de unión. **Asegúrese de que el elemento de transición esté conectado al conjunto de la manilla de base o bien, conecte el elemento de transición antes de cerrar.** Cierre la palanca de bloqueo para bloquear la posición



Importante:

Nunca cierre la palanca de bloqueo sin el elemento de transición ni el tubo de conexión. Esto dañará el conjunto de la manilla de base.

Montaje de la unidad base DORO a una mesa quirúrgica estándar

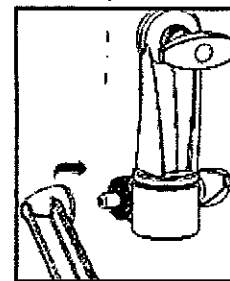
1. Coloque la unidad base en la cabecera de la mesa quirúrgica con el conjunto de la manilla de base centrado en el tubo de unión.
2. Si necesita ajustar la unidad base a la anchura de los receptáculos de la mesa quirúrgica, véase el punto de "Ajuste de la unidad de basa DORO a una mesa quirúrgica estándar".
3. Inserte las dos barras de la mesa en los receptáculos de la mesa quirúrgica.
4. Enrosque los tornillos de fijación del receptáculo en la mesa quirúrgica hasta que estén completamente apretados.
5. Coloque el conjunto de la manilla de base en la posición deseada
6. Asegúrese de que las juntas ajustables estén bien apretadas y aseguradas.

Montaje del adaptador giratorio DORO

Monte el adaptador giratorio al elemento de transición de la unidad base:

1. Coloque los dientes de la corona dentada del elemento de transición y los dientes de la corona dentada inferior del adaptador giratorio de forma que queden acoplados.
2. Apriete completamente el tornillo de bloqueo inferior del adaptador giratorio girándolo hacia la izquierda.

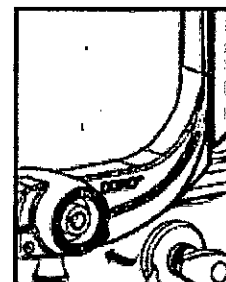
Nota: los dientes de las coronas dentadas deben estar totalmente acopladas y correctamente asentadas.



Montaje del soporte craneal DORO

Monte el fijador craneal QR3 DORO® / Soporte craneal multifuncional DORO®

1. Coloque los dientes de la corona dentada superior del adaptador giratorio y las coronas dentadas del soporte craneal de forma que queden acoplados.



2. Coloque el soporte craneal como se desee.

3. Apriete completamente el tornillo de bloqueo superior del adaptador giratorio girándolo hacia la izquierda. Nota: los dientes de las coronas dentadas deben estar totalmente acopladas y correctamente asentadas.



Peligro:

Compruebe todos los tornillos de fijación y todo los mecanismos de bloqueo de corona dentada en el torno y la estabilidad del sistema DORO completo antes y después del uso clínico. Asegúrese de montar el dispositivo exactamente como se describe en este manual.

Montaje de los adaptadores de navegación Easy Connect DORO

Los adaptadores de navegación pueden acoplarse directamente a las coronas dentadas integradas en cada Quick-Rail del soporte craneal QR3.

Montaje de accesorios adicionales

Abrazadera rápida con interfaz para separadores tipo Mizuho

Utilice la abrazadera rápida con interfaz para separadores tipo Mizuho, para conectar separadores tipo Mizuho al soporte craneal QR3 DORO o Soporte craneal multifuncional DORO®.



1. Monte la abrazadera rápida con interfaz para separadores tipo Mizuho (1201.045) en el Quick-Rail del soporte craneal (3020-50 o 1001.001) sobre el paño quirúrgico estéril que cubre el soporte craneal. Apriete por completo el tornillo de bloqueo de la abrazadera rápida con interfaz para separadores tipo Mizuho girando hacia la derecha. (La ilustración muestra la abrazadera rápida con separadores tipo Mizuho montados sobre el soporte craneal QR3 sin paño quirúrgico).
2. Para montar el brazo del separador tipo Mizuho, inserte el elemento de conexión del brazo del separador en la recepción de la abrazadera rápida hasta alcanzar el tope y oriente el brazo del separador como desee.
3. Apriete firmemente el tornillo de bloqueo de la abrazadera rápida con interfaz para separadores tipo Mizuho girando hacia la derecha. Los dientes de las coronas dentadas deben estar totalmente acoplados y correctamente asentados.

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

Neurogroup Argentina S.R.L.
Miguel A. Hoyos
D.T. Farm. M.N. 16756

Abrazadera rápida y accesorios

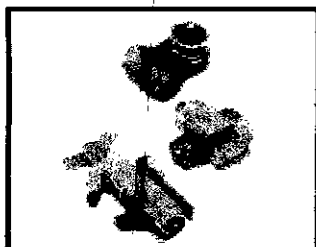
Conexión de la abrazadera rápida DORO soporte craneal QR3 DORO o Soporte craneal multifuncional DORO®.



1. Monte la abrazadera rápida (1202.014) en el Quick-Rail del soporte craneal (3020-50 o 1001.001) sobre el paño quirúrgico estéril que cubre el soporte craneal. Apriete completamente el tornillo de bloqueo de la abrazadera rápida girándolo hacia la derecha. (La ilustración muestra la abrazadera rápida montada en el soporte craneal QR3 sin paño quirúrgico).

Hay dos posibilidades para asegurar accesorios adicionales a la abrazadera rápida

.. Utilice los accesorios adecuados para montar los separadores con abrazadera rápida DORO, como el separador aureolar con abrazadera rápida DORO y el separador aureolar con abrazadera rápida McCue, el separador con abrazadera rápida con brazo en J DORO o el separador cerebral con abrazadera rápida DORO o el brazo de apoyo con abrazadera rápida DORO IGS. Consulte los manuales de instrucciones correspondientes para obtener más información sobre el montaje y el uso.



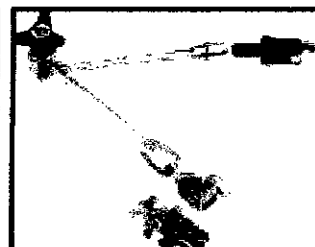
Abrazadera rápida 1202.014 con su acoplamiento universal 1202.015 y portabarra de soporte para separador aureolar 1202.016



Abrazadera rápida 1202.014 con su acoplamiento con brazo en J 1203.015

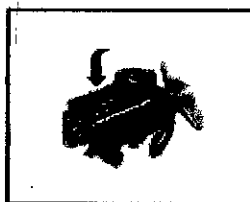


Abrazadera rápida 1202.014 con su acoplamiento doble QR 1201.043



Abrazadera rápida 1202.014 mostrada con su brazo de apoyo articulado IGS 1201.041

3. Utilice el Quick-Rail integrado de la abrazadera rápida para conectar accesorios.



Peligro:
Asegúrese de que las juntas ajustables estén bien apretadas y aseguradas.

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

Neurogroup Argentina S.R.L.
Miguel A. Hoyos
B.T. Farm. M.N. 16756

• Sistema de soporte craneal multifuncional DORO®:

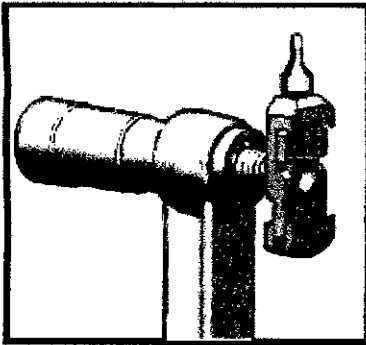
Montando la unidad de base y el adaptador giratorio:

Para instrucciones de montaje de la unidad de base y adaptador giratorio a la mesa de operaciones por favor referirse al manual de instrucciones del sistema de fijación craneal DORO.

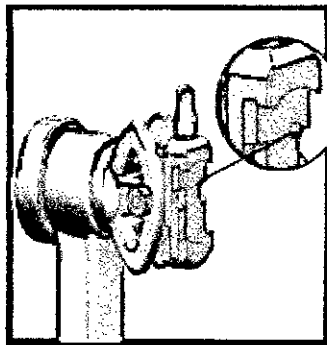
Montando los sujetadores de pines:

Nota:

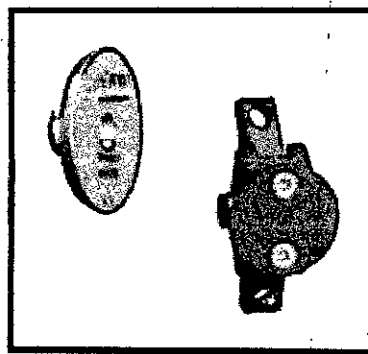
Los receptáculos para los sujetadores de pines o las almohadillas de gel de la barra de extensión no poseen punta. Los receptáculos para los sujetadores de pines o almohadillas de gel de la base de la abrazadera craneal tienen una punta pequeña. Cada sujetador de pines tienen o no tienen una muesca. Las muescas están diseñadas para recibir la punta. Solo los sujetadores de pines con la muesca están diseñados y permiten ser montados sobre la base de la abrazadera craneal. Todas las almohadillas de gel poseen una muesca y pueden ser montadas en ambos lados de la abrazadera craneal.



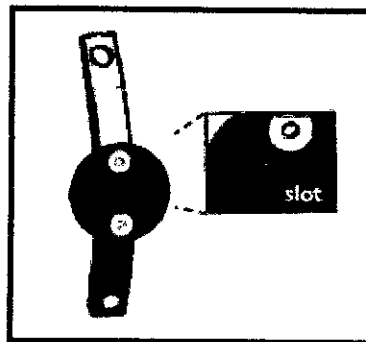
Conjunto de extensión:
Receptáculo sin punta



Base:
Sujetador con punta



Ejemplos:
Sujetador sin muesca

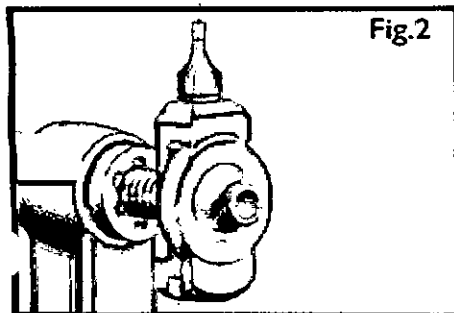
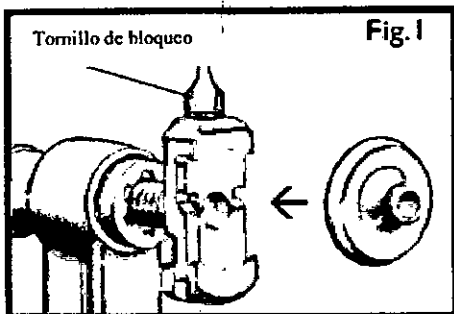


Ejemplo:
Sujetador con muesca (slot)

Fijación de 3 pines – para aplicaciones pedi

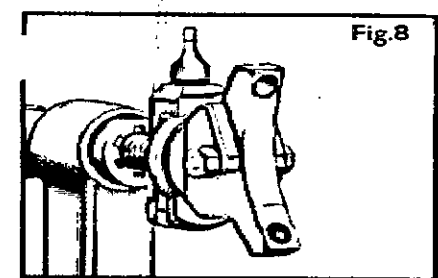
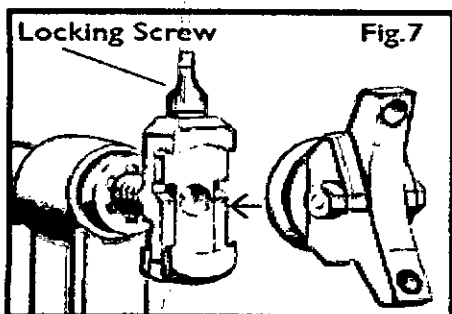
NEUROGROUP ARGENTINA S.R.L.
ANTONIO COLOIERA
SOCIO GERENTE
DNI 13.305.494

Neurogroup Argentina S.R.
Miguel A. Hoyos
D.T. Farm. M. N. 6158



1. Desajuste el tornillo de bloqueo del receptáculo para el sujetador de pines o almohadillas de gel sobre ambos lados de la abrazadera craneal.
2. Coloque el sujetador de un pin DORO 3020-55 en el receptáculo para sujetador de pines o almohadilla de gel de la barra de extensión (Fig. 4 y 5)
3. Asegure fuertemente girando el tornillo de bloqueo en sentido horario usando la llave de ajuste 3020-65
4. Coloque el sujetador de pines DORO para pediatría en el receptáculo para sujetador de pines o almohadillas de gel de la base de la abrazadera craneal, insertando la punta en la muesca del sujetador de pines DORO para pediatría.
5. Asegure el tornillo de bloqueo en sentido horario usando la llave de ajuste 3020-65.
6. Monte el soporte para la cabeza DORO 3020-03 con la almohadilla apropiada como se describe más adelante al fijador craneal de usos múltiples. 3020-50

Fijación de 4 pines – para aplicaciones pediátricas

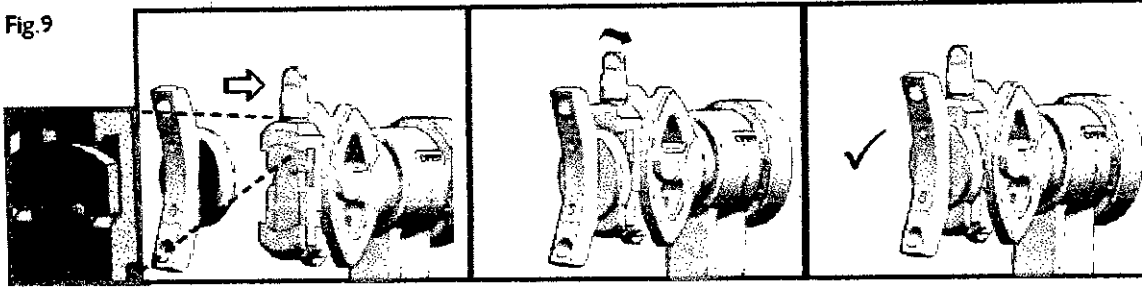


1. Desajuste el tornillo de bloqueo de los receptáculos para los sujetadores de pines o almohadilla de gel sobre ambos lados de la abrazadera craneal.
2. Coloque el sujetador de pines regulable DORO, para pediatría en el receptáculo para sujetadores de pines o almohadilla de gel de la barra de extensión (Fig. 7 y 8)
3. Asegure fuertemente girando el tornillo de bloqueo en sentido horario usando la llave de ajuste 3020-65
4. Coloque el sujetador de pines DORO para pediatría en el receptáculo para los sujetadores de pines o almohadilla de gel de la base de la abrazadera craneal, insertando la punta en la muesca del sujetador de pines DORO para pediatría. (Fig. 9)
5. Asegure el tornillo de bloqueo en sentido horario usando la llave de ajuste 3020-65.
6. Monte el soporte para la cabeza DORO 3020-03 con la almohadilla apropiada como se describe más adelante al fijador craneal de usos múltiples. 3020-50

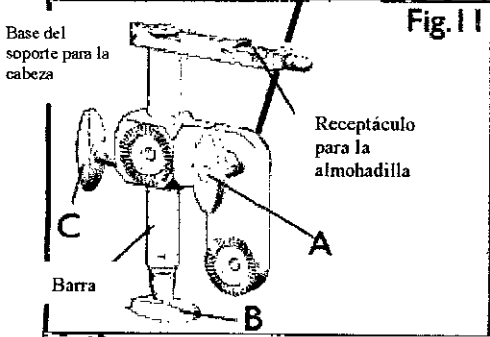
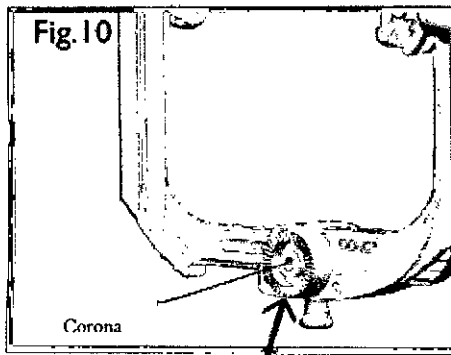
NEUROGROUP ARGENTINA S.R.L.
ANTONIO COLOIERA
SOCIO GERENTE
DNI 13.305.494

Neurogroup Argentina S.R.L.
Miguel A. Hoyos
D.T. Farm. M.N. 16756

Fig.9



Montando el soporte para la cabeza 3020-03



1. Monte el soporte para la cabeza DORO a la corona del fijador de usos múltiples DORO 3020-50
2. Posicione los dientes de la corona de modo tal que encastran
3. Asegure fuertemente girando el tornillo de bloqueo A en sentido horario
4. Para ajustar la posición de la base del soporte para la cabeza abra el tornillo de bloqueo B y mueva la base del soporte para la cabeza a la posición deseada
5. Asegure fuertemente girando el tornillo de bloqueo B en sentido horario
6. Para ajustar la altura del soporte para la cabeza DORO 3020-03 desajuste el tornillo de bloqueo C y mueva la barra a la posición deseada
7. Asegure fuertemente girando el tornillo de bloqueo C en sentido horario.

Montando la almohadilla de gel al soporte para la cabeza DORO 3020-03

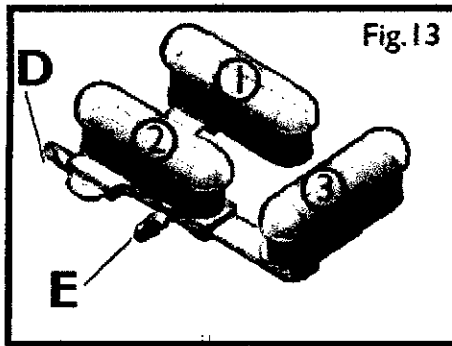
Nota:

- Recomendamos el uso de cualquiera la almohadilla de gel DORO 3020-02, las tres almohadillas del gel DORO regulable 3020-71, el anillo reposacabezas de gel DORO con base 90 mm, o el anillo reposacabezas del gel DORO con base 140 mm.

Ajustando las tres almohadillas de gel DORO regulable

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

Neurogroup Argentina
Miguel A. Hoyo
D.T. Farm. M.N. 167



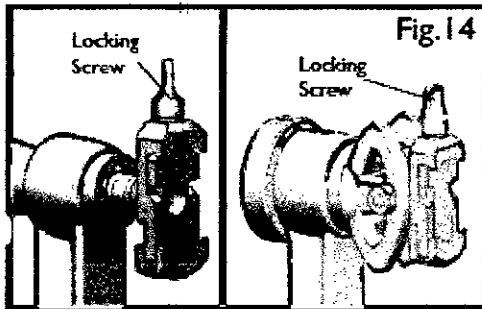
1. Desajuste el tornillo de bloqueo D (Fig. 13)
2. Ajuste el ancho de la almohadilla de gel moviendo la almohadilla de gel 1 hacia el lado derecho o izquierdo.
3. Asegure fuertemente girando en sentido horario el tornillo de bloqueo D usando la llave de ajuste 3020-65
4. Desajuste el tornillo de bloqueo E
5. Ajuste el largo de la almohadilla de gel moviendo la almohadilla 3 hacia adelante o hacia atrás
6. Asegure fuertemente girando el tornillo de bloqueo E en sentido horario usando la llave de ajuste 3020-65

Montando las almohadillas de gel al fijador craneal de usos múltiples DORO

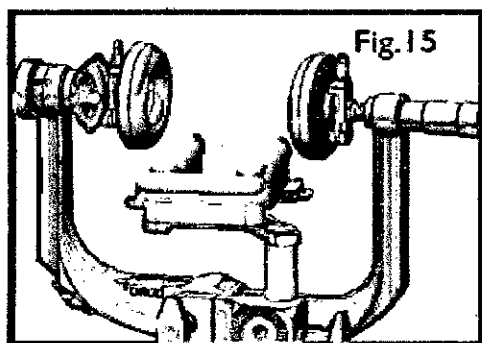
Nota:

1

Recomendamos el uso de cualquiera, anillo reposacabezas de gel DORO con base 90 mm 3020-61, anillo apoya-oreja de gel con base 90 mm 3020-68, anillo reposacabezas de gel abierto DORO con base 140 mm 3020-71 o dos almohadillas de gel DORO 3020-02, para esta configuración así como también el soporte para la cabeza DORO 3020-03 con las almohadillas de gel apropiadas.



1. Desajuste el tornillo de bloqueo del receptáculo para sujetador de pines o almohadillas de gel sobre ambos lados de la abrazadera craneal (Fig. 14)



2. Coloque ambas almohadillas de gel apropiadamente sobre los receptáculos para sujetador de pines o almohadillas de gel
3. Asegure fuertemente ambos tornillos de bloqueo girando en sentido horario usando la llave de ajuste 3020-65.
4. Posicione las almohadillas de gel apropiadamente según la aplicación (Fig. 15)
5. Monte el soporte para la cabeza DORO 3020-03 con la almohadilla de gel apropiada como se describió anteriormente al fijador craneal de usos múltiples DORO



Peligro:

Revise todos los mecanismos de los tornillos de bloqueo y coronas de ajuste en el equipo y revise la estabilidad de todo el sistema de fijación DORO antes y luego de cada uso clínico. Asegúrese de que el equipo está montado como describe en el presente manual.



Importante:

Por razones de seguridad, el uso de las almohadillas de gel sobre las fijaciones laterales del fijador craneal de usos múltiples DORO 3020-50 es recomendado solamente para aplicaciones pediátricas.



Peligro:

Antes de usar el sistema, asegúrese de haber instalado la barra de extensión apropiada en la base del fijador craneal (cualquiera la barra de extensión estándar o la barra de extensión de 90 Newtons / 20 libras). Es responsabilidad del usuario determinar el tipo de fijación craneal y la cantidad de presión a aplicar.



Peligro:

La barra de extensión 90 Newtons / 20 libras es solamente para aplicaciones pediátricas. Requiere el soporte adicional del soporte para cabeza (N° de ítem 3020-03), la barra de extensión 90 Newtons / 20 libras y almohadilla de gel para evitar cualquier rotación del cráneo.



Importante:

El soporte para la cabeza 3020-03, debe ser usado en conjunto con las almohadillas de gel ya sea cuando se usan fijación de 3 pines pediátrica o la fijación de 4 pines.



Peligro:

Por razones de seguridad, nunca use una fijación de 2 pines para fijar la cabeza del paciente en el fijador craneal de usos múltiples DORO 3020-50

Uso y manipulación

Sistema de fijación craneal QR3 DORO

Descripción detallada de la aplicación

NOTA:

El usuario decide la mejor opción para asegurar el soporte craneal al paciente. Recomendamos fijar primero la cabeza del paciente al soporte craneal utilizando pines craneales y, a continuación, conectar con cuidado el soporte craneal mediante el adaptador giratorio a la unidad base y la mesa quirúrgica.

Se requiere los 3 pasos A, B y C siguientes:

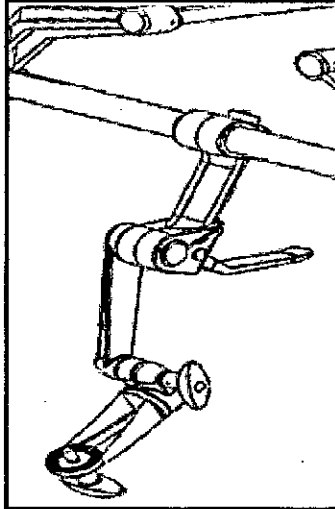
NEUROGROUP ARGENTINA S.R.L.
ANTONIO COLOIERA
SOCIO GERENTE
DNI 13.305.494

Neurogroup Argentina S.R.L.
Miguel A. Hoyos
D.T. Farm. N° 16756

A Monte la unidad base y el adaptador giratorio a la mesa quirúrgica

1. Monte la unidad base a la mesa quirúrgica
2. Monte el adaptador giratorio al elemento de transición de la unidad base.
3. Para facilitar el montaje, recomendamos que el elemento de transición de la unidad base y el adaptador giratorio estén apenas conectados (es decir, que no estén totalmente apretados) y que el adaptador giratorio cuelgue suelto, orientado hacia el suelo.

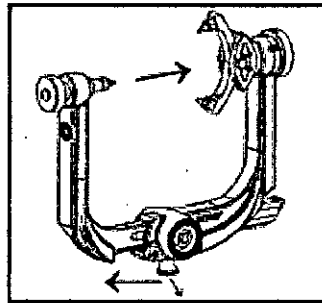
7 9 8 8



B Fijación de la cabeza del paciente

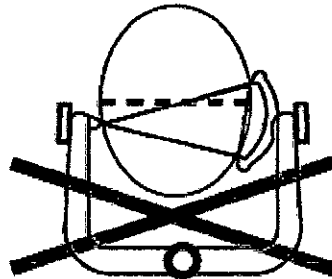
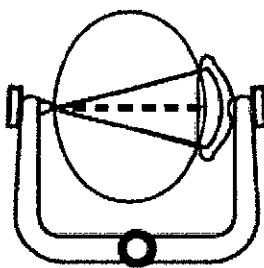
Inserte los pines craneales en los
Ajuste del ancho requerido para el

1. Tire del botón de desbloqueo e... aparte el grupo de extensión de la base del soporte craneal para ampliar el soporte craneal.
2. Coloque la cabeza del paciente en la posición deseada dentro del soporte craneal. Presione el grupo de extensión para insertarlo en la base del soporte craneal para reducir el ancho del soporte craneal.
3. Cuando haya obtenido el ancho deseado, asegúrese de que los dientes del grupo de extensión y la base del soporte craneal quedan totalmente encajados.



4. Ajuste el soporte craneal al ancho de la cabeza del paciente de forma que los dos pines craneales del brazo giratorio queden equidistantes con respecto a la línea central de la cabeza y que el separador craneal individual en el grupo de extensión quede alineado con esta línea central.

NEUROGROUP ARGENTINA S.R.L.
ANTONIO COLOJERA
SOCIO GERENTE
DNI 43.305.494



✓ **CORRECTO** X **INCORRECTO**

Neurogroup Argentina S.R.L.
Miguel A. Hoyos
D.T. Farm. M.N. 16756

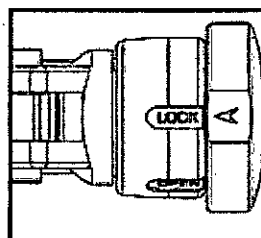
INSTRUCCIONES DE USO

ANEXO III B DISP. 2318/02 (TO 04)
PM 906-110

7 9 8 8

5. Ajuste el brazo giratorio en la posición deseada.

6. Gire el botón indicador de „OPEN“ hasta que se bloquee en la posición „LOCK“ y asegúrese de que la marca está en la posición correcta. Si no puede hacer esto sin problemas, vuelva a la posición „OPEN“, gire ligeramente el brazo giratorio y vuelva a bloquear el botón indicador en la posición „LOCK“.



Importante

Sólo debe girar el brazo giratorio mientras el botón indicador se encuentra en la posición „OPEN“. De lo contrario, el mecanismo de bloqueo resultará dañado.



Peligro:

La colocación de los pines en el paciente sólo debe ser realizada por un médico autorizado o cirujano autorizado.



Peligro:

Tome precauciones adicionales al colocar los pines en niños pequeños, personas mayores o en zonas quirúrgicas restauradas, incluidos orificios previamente perforados o bien, en cualquier hueso que presente anomalías debido a que su consistencia y espesor pueden variar en gran medida en comparación con un hueso sano. Es responsabilidad del usuario seleccionar el tipo de fijación correcta y la presión de fijación correcta según el espesor craneal y la estructura ósea de la cabeza del paciente. Para llevar a cabo una fijación rígida, asegúrese de que la cabeza del paciente está adecuadamente colocada. Los dos pines craneales del brazo giratorio de doble pin deben ser equidistantes de la línea central de la cabeza y el pin craneal individual debe quedar alineado con esta línea central. El ángulo de los pines debería ser lo más cercano posible a 90 grados con respecto al cráneo del paciente. Utilice la fuerza de sujeción correcta.



Peligro:

El usuario decide el tipo de fijación y la fuerza de sujeción requerida según el espesor del cráneo y la estructura del hueso. Por tanto, consulte el manual de instrucciones de pines craneales. Para los casos de pacientes pediátricos, recomendamos utilizar un soporte craneal multiusos DORO con fijación en 4 puntos o almohadillas de gel no invasivas



Peligro:

Si no coloca los pines craneales correctamente podría causar lesiones graves al paciente. Por lo tanto, evite las zonas sensibles, como el seno frontal, la fosa temporal, los vasos sanguíneos o los nervios.

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

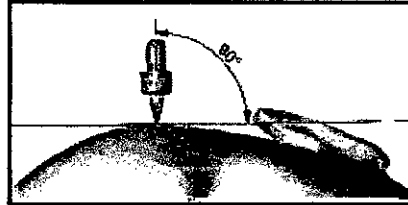
Neurogroup Argentina S.R.L.
Miguel A. Hoyos
D.T. Farm. M.N. 16756

INSTRUCCIONES DE USO

ANEXO III B DISP. 2318/02 (TO 04)
PM 906-110

7 9 8 8

7. Gire el tornillo de par para dirigir los pines craneales hacia un ángulo de 90 grados en la cabeza del paciente

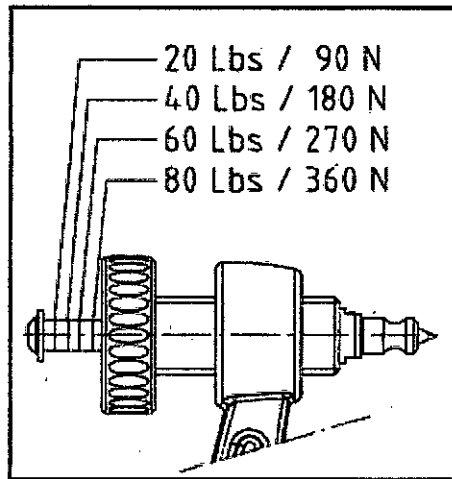


Peligro:

Los ángulos distintos a 90 grados pueden causar inestabilidad en el sistema y ello puede causar lesiones graves en el paciente.

3. Asegure el correcto posicionamiento de los pines craneales

9. Ajuste la fuerza de sujeción utilizando el tornillo de par. La fuerza de sujeción ajustada puede leerse en rangos de hasta 360 N/80 lb. (ajuste máximo). Los rangos de escala visibles son 90/180/270/360 N o 20/40/60/80 lb.



10. Si fuera necesario, reajuste la fuerza de sujeción. Gire hacia la derecha el tornillo de par para aumentar la fuerza de sujeción.



Nota:

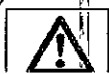
Antes de aplicar presión, asegúrese de que las cuatro líneas de presión no se muestran. Al aplicar presión, la primera línea (20 lb./90 N) se hace visible y luego, la segunda y la tercera línea se hacen visibles.

Peligro:

El soporte craneal DORO puede causar daños en el cráneo del paciente. La cabeza podría salirse del soporte craneal o los pines craneales podrían penetrar en el cerebro si se aplica una fuerza de sujeción incorrecta. Es imprescindible seguir las instrucciones del cirujano al definir la fuerza de sujeción que deberá ser aplicada.

Peligro:

El sistema de fijación craneal DORO se desestabiliza temporalmente



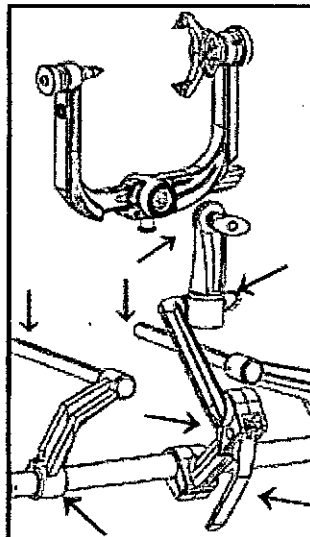
INSTRUCCIONES DE USO

ANEXO III B DISP. 2318/02 (TO 04)
PM 906-110

7 9 8 8

7 Conexión del soporte craneal al adaptador giratorio

1. Después de fijar la cabeza del paciente al soporte craneal (paso B), coloque la cabeza del paciente exactamente en el modo requerido por el cirujano y estabilice la cabeza. Sostenga con cuidado la cabeza del paciente y el soporte craneal mientras procede.
2. Conecte el soporte craneal a la unidad base mediante el adaptador giratorio. Coloque los dientes de la corona dentada superior del adaptador giratorio y los dientes de la corona dentada del soporte craneal de forma que queden acoplados.
3. Sostenga con cuidado el soporte craneal y el adaptador giratorio para impedir que el sistema pierda su estabilidad.
4. Apriete completamente el tornillo de bloqueo superior del adaptador giratorio girándolo hacia la izquierda. Nota: Los dientes de todas las coronas dentadas deben estar totalmente acoplados y correctamente asentados.
5. Asegúrese de que la cabeza del paciente se encuentre en la posición requerida. Apriete y revise todas las juntas ajustables comenzando por el soporte craneal, luego el adaptador giratorio, el elemento de transición, la unidad base y los receptáculos de la mesa quirúrgica.



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

Neurogroup Argentina S.R.L.
Miguel A. Hoyos
D.T. Farm. M.N. 18756

7 9 8 8



Peligro:

Asegúrese siempre de estabilizar la cabeza del paciente antes de ajustar los tornillos de fijación del sistema de fijación craneal. Asegúrese de que las juntas ajustables estén bien apretadas y aseguradas. Asegúrese de que la cabeza del paciente esté asegurada mientras aprieta las juntas.

Funcionamiento e Inspección de seguridad

El usuario es responsable del funcionamiento y las inspecciones de seguridad antes y después de cada uso clínico.



Exclusión de responsabilidad:

El fabricante queda eximido de toda responsabilidad por daños causados a partir del funcionamiento o inspecciones de seguridad indebidas u omisión por parte del usuario de realizar dichas inspecciones.



Peligro:

Compruebe todos los tornillos de fijación y la estabilidad del sistema de fijación craneal y separador antes y después de cada uso clínico.

Antes del uso clínico de un dispositivo DORO

Realice las siguientes pruebas de funcionamiento y seguridad antes de utilizar el dispositivo en aplicaciones clínicas. Asegúrese de que:

- el dispositivo está perfectamente ajustado a la posición del paciente requerida para la cirugía.
- todas las juntas del dispositivo están bloqueadas y todos los tornillos de fijación están apretados.
- todos los componentes están acoplados firmemente entre sí y los dientes de las coronas dentadas de todos los componentes están completamente acoplados e interbloqueados.
- El botón indicador está bloqueado en la posición correcta y los tornillos de bloqueo del dispositivo están correctamente apretados.
- El conjunto de la manilla de base de la unidad base está firmemente bloqueado y el elemento de transición está correctamente acoplado al conjunto de la manilla de base.
- la base del soporte craneal y el grupo de extensión del soporte craneal están correctamente bloqueados. No debe detectarse movimiento en el mecanismo.
- la estabilidad del sistema completo está asegurada.

Después del uso clínico de un dispositivo DORO

Realice las siguientes pruebas de funcionamiento y seguridad después de utilizar el dispositivo en aplicaciones clínicas. Asegúrese de que:

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

Neurogroup Argentina S.R.L.
Miguel A. Hoyos
D.T. Farm. M.N. 19756

- 7 9 8 8
- el dispositivo está completo y no presenta daños. Si el dispositivo presenta daños visibles o no funciona correctamente, envíe de inmediato el dispositivo al fabricante o a su distribuidor autorizado para su reparación.
 - haya revisado si la palanca de bloqueo de la unidad base precisa ser reajustada y que el elemento de transición de la unidad base está correctamente colocado.

Cuidado:**Lavado manual**

Limpie, inspeccione y compruebe el dispositivo exhaustivamente. Un buen procedimiento de limpieza y mantenimiento ampliará la vida útil del dispositivo. La limpieza y enjuague deben realizarse inmediatamente después de cada uso para conseguir el mejor resultado. Si no lleva a cabo la limpieza a tiempo, podrían adherirse partículas o secreciones que podrían dificultar la limpieza y complicar o presentar resistencia a la limpieza en el futuro. No utilice un detergente fijante ni agua caliente (>40 °C/104 °F), ya que pueden causar la fijación de residuos, lo que influiría en el resultado del proceso de reprocesamiento. Los dispositivos deben limpiarse completamente y enjuagarse para eliminar cualquier cuerpo extraño.

El almacenaje y transporte del dispositivo hasta la ubicación de reprocesamiento deben asegurarse en un contenedor sellado para evitar daños en el dispositivo y cualquier contaminación medioambiental.

Todos los componentes reutilizables del dispositivo descritos en el apartado Descripción de producto pueden limpiarse con limpiador suavemente alcalino apto para todos los tipos de acero inoxidable de grado quirúrgico, aluminio, teflón (politetrafluoroetileno) y materiales poliméricos de alto rendimiento o con un detergente aprobado por el fabricante diseñado para su uso con acero inoxidable, aluminio, teflón y materiales poliméricos de alto rendimiento (como 0,5% de neodisher®MediClean, Dr. Weigert).

Desmunte todos los componentes. Elimine las manchas utilizando toallitas húmedas de papel. Prepare la solución limpiadora (p. ej. 0,5% neodisher® MediClean, Dr. Weigert) siguiendo las instrucciones del fabricante sobre la solución limpiadora. Humedezca los instrumentos manchados durante 5 minutos. Utilice un cepillo de cerdas suaves de nailon para frotar todas las superficies expuestas exhaustivamente bajo el chorro de agua corriente hasta que desaparezcan todos los rastros de sangre y los residuos. Tome las medidas de precaución necesarias en cuanto a las roscas, lúmenes, hendeduras, uniones y todas las superficies de difícil acceso. Si el dispositivo dispone de mecanismos deslizantes o juntas con bisagra, actúe sobre la zona para liberar la sangre o los residuos que puedan quedar atrapados. Cepille las partes delicadas de los instrumentos con cuidado para evitar doblar o romper dichos elementos. Con una jeringa llena de agua corriente fría, enjuague las zonas interiores a las que no es posible llegar con un cepillo, durante al menos 20 segundos con una presión de agua estática de 4,2 bar como mínimo.

Enjuague cada componente a fondo colocándolo bajo el grifo de agua caliente hasta eliminar todos los rastros visibles de detergente. Enjuague todos los lúmenes, zonas internas, mecanismos deslizantes y juntas con bisagra, mecanismos deslizantes actuantes y juntas con bisagra durante el enjuague.

Recomendamos el lavado manual del dispositivo. En segunda instancia, puede utilizarse un proceso de lavado automatizado, pero no es obligatorio ni está recomendado para el reprocesamiento rutinario. El reprocesamiento automatizado repetido tiene efectos negativos en estos dispositivos.

El lavado manual, tal y como se describe más arriba, debe ir seguida de un procedimiento desinfección mecánico

Lavado Automatizada

Coloque los productos previamente limpiados y desmontados en una bandeja quirúrgica e inicie la limpieza automatizada y el procedimiento de desinfección:

1. Enjuagar durante 2 min con agua fría.
2. Drenar.
3. Limpiar durante 5 min con limpiador suavemente alcalino (0,5% neodisher® MediClean, Dr. Weigert) a una temperatura de 55 °C/131 °F.
4. Drenar.
5. Neutralizar durante 3 min con agua fría.



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

Neurogroup Argentina S.R.L.
Miguel A. Hoyos
D.T. Farm. M.N. 18755



6. Drenar.
7. Realizar un enjuague intermedio durante 2 min con agua fría.
8. Drenar.

La desinfección térmica debe ser procesada según los requisitos nacionales y el valor A0- según la norma ISO 15883. Séquelo inmediatamente después del enjuague final. Utilice el ciclo de secado del dispositivo de lavado y desinfección y, si procede, utilice un trapo limpio y libre de pelusa para secarlo. Seque las zonas interiores con aire comprimido filtrado, si dispone de él. Inspeccione cada componente para detectar cualquier resto de residuos y si aún los presenta, repita la limpieza utilizando detergente nuevo. Ensamble todos los componentes tal y como se describe en el apartado Montaje y mantenimiento. Inspeccione todos los dispositivos antes de la limpieza o el almacenamiento para asegurarse de que los instrumentos son aptos para el uso. Guarde el dispositivo en un lugar limpio, seco, libre de polvo.



Importante:

No sumerja los componentes radiotransparentes durante más de 12 minutos en la solución limpiadora, ya que podría causar abombamiento del material.



Exclusión de responsabilidad:

El fabricante queda exento de responsabilidad por daños causados por la limpieza o manipulación indebida del producto o de sus componentes.



Peligro:

Nunca debe esterilizar el dispositivo con vapor. Si esteriliza el dispositivo en autoclave, el calor dañará los componentes internos y podría dañar el acabado exterior.

Lubricación

La lubricación deberá realizarse después de cada lavado y de acuerdo con el plano de lubricación que se incluye más adelante. Si no lubrica el sistema de fijación craneal y el separador como se recomienda, la vida útil del equipo se verá mermada. Puede lubricar con cualquier lubricante de calidad médica.



Advertencia:

si la lubricación no se realiza conforme a las instrucciones, los componentes móviles podrían secarse y resultar dañados.



Importante:

para realizar correctamente la lubricación, consulte el plano de lubricación que se incluye más adelante.



Los componentes que se deben lubricar aparecen señalados por una flecha.



Los componentes que nunca se deben lubricar aparecen tachados.

INSTRUCCIONES DE USO

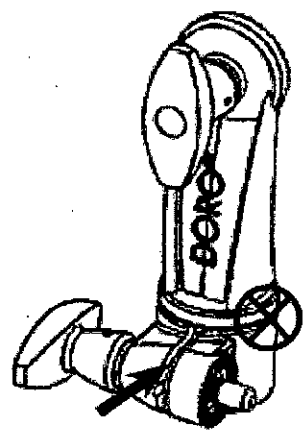
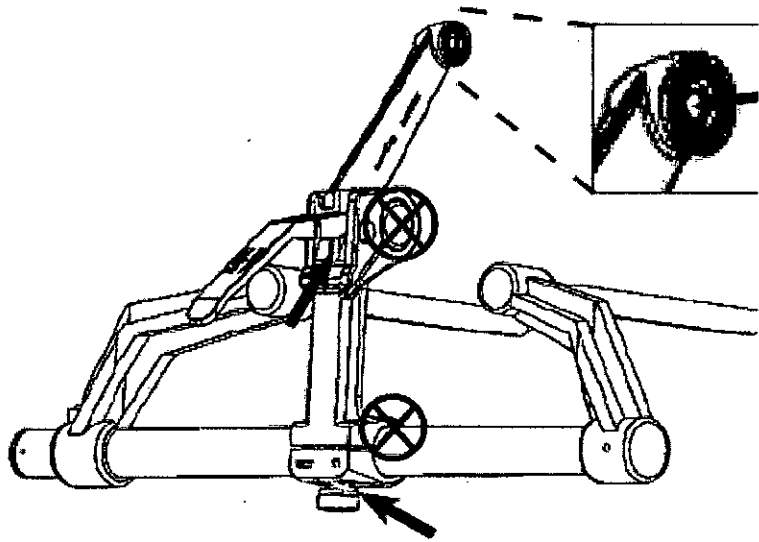
ANEXO III B DISP. 2318/02 (TO 04)
PM 906-110

7 9 8 8



Página 24 de 39

7 9 8 8



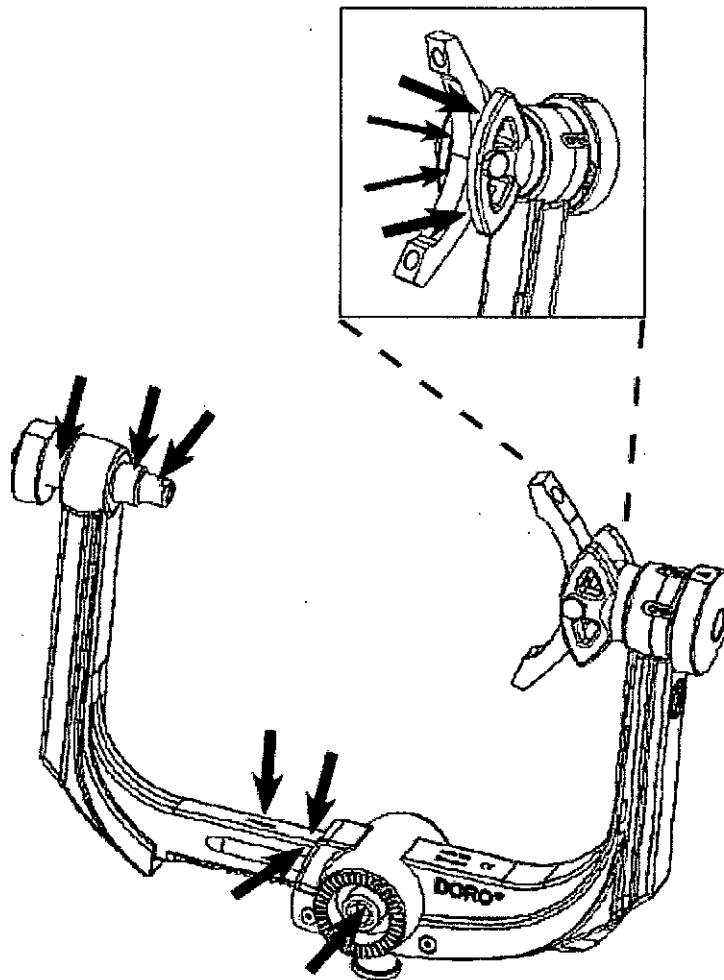
NEUROGROUP ARGENTINA S.R.L.
ANTONIO COLOIERA
SOCIO GERENTE
DNI 13.305.494

Neurogroup Argentina S.R.L.
Miguel A. Heyes
D.T. Farm. M.N. 18756

INSTRUCCIONES DE USO

ANEXO III B DISP. 2318/02 (TO 04)
PM 906-110

7988



- Sistema de soporte craneal multifuncional DORO®:

Uso y manipulación

NEUROGROUP ARGENTINA S.R.L.
ANTONIO COLOIERA
SOCIO GERENTE
DNI 13 305 494

Neurogroup Argentina S.R.L.
Miguel A. Hoyos
D.T. Farm. M.N. 16756

Descripción detallada de la aplicación



NOTA:

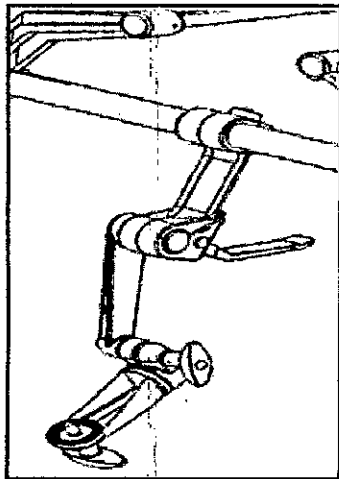
El usuario decide la mejor opción para asegurar el soporte craneal al paciente. Recomendamos fijar primero la cabeza del paciente al soporte craneal utilizando pines craneales y, a continuación, conectar con cuidado el soporte craneal mediante el adaptador giratorio a la unidad base y la mesa quirúrgica.

7 9 8 8

Se requiere los 3 pasos A, B y C siguientes:

A Monte la unidad base y el adaptador giratorio a la mesa quirúrgica

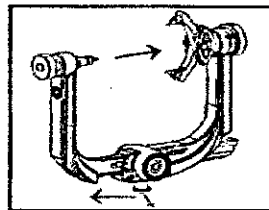
1. Monte la unidad base a la mesa quirúrgica
2. Monte el adaptador giratorio al elemento de transición de la unidad base.
3. Para facilitar el montaje, recomendamos que el elemento de transición de la unidad base y el adaptador giratorio estén apenas conectados (es decir, que no estén totalmente apretados) y que el adaptador giratorio cuelgue suelto, orientado hacia el suelo.



B Fijación de la cabeza del paciente al soporte craneal QR3 DORO o Soporte craneal multifuncional DORO®. Inserte los pines craneales en los receptáculos del soporte craneal

Ajuste del ancho requerido para el soporte craneal:

1. Tire del botón de desbloqueo en la base del soporte craneal y aparte el grupo de extensión de la base del soporte craneal para ampliar el soporte craneal.
2. Coloque la cabeza del paciente en la posición deseada dentro del soporte craneal. Presione el grupo de extensión para insertarlo en la base del soporte craneal para reducir el ancho del soporte craneal.
3. Cuando haya obtenido el ancho deseado, asegúrese de que los dientes del grupo de extensión y la base del soporte craneal quedan totalmente encajados.



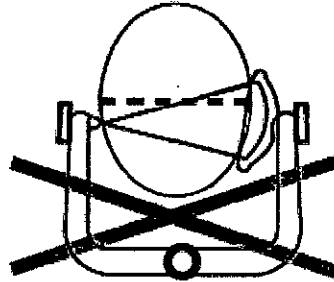
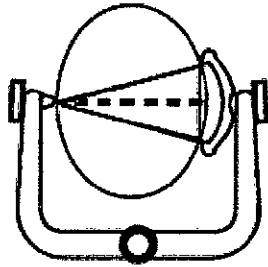
4. Ajuste el soporte craneal al ancho de la cabeza del paciente de forma que los dos pines craneales del brazo giratorio queden equidistantes con respecto a la línea central de la cabeza y que el separador craneal individual en el grupo de extensión quede alineado con esta línea central.

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

Neurogroup Argentina S.R.L.
Miguel A. Hoyos
D.T. Farm. M.N. 16755

INSTRUCCIONES DE USO

ANEXO III B DISP. 2318/02 (TO 04)
PM 906-110

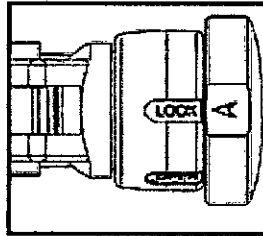


7 9 8 8

✓ **CORRECTO** X **INCORRECTO**

5. Ajuste el brazo giratorio en la posición deseada.

6. Gire el botón indicador de "OPEN" hasta que se bloquee en la posición „LOCK“ y asegúrese de que la marca está en la posición correcta. Si no puede hacer esto sin problemas, vuelva a la posición „OPEN“, gire ligeramente el brazo giratorio y vuelva a bloquear el botón indicador en la posición „LOCK“.



Importante

Sólo debe girar el brazo giratorio mientras el botón indicador se encuentra en la posición „OPEN“. De lo contrario, el mecanismo de bloqueo resultará dañado.



Peligro:

La colocación de los pines en el paciente sólo debe ser realizada por un médico autorizado o cirujano autorizado.



Peligro:

Tome precauciones adicionales al colocar los pines en niños pequeños, personas mayores o en zonas quirúrgicas restauradas, incluidos orificios previamente perforados o bien, en cualquier hueso que presente anomalías debido a que su consistencia y espesor pueden variar en gran medida en comparación con un hueso sano. Es responsabilidad del usuario seleccionar el tipo de fijación correcto y la presión de fijación correcta según el espesor craneal y la estructura



Peligro:

El usuario decide el tipo de fijación y la fuerza de sujeción requerida según el espesor del cráneo y la estructura del hueso. Por tanto, consulte el manual de instrucciones de pines craneales. Para los casos de pacientes pediátricos, recomendamos utilizar un soporte craneal multiusos DORO con fijación en 4 puntos o almohadillas de gel no invasivas



Peligro:

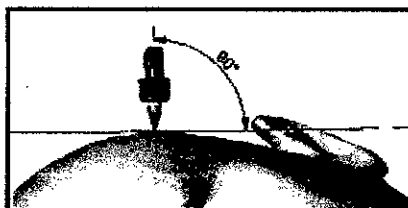
Si no coloca los pines craneales correctamente podría causar lesiones graves al paciente. Por lo tanto, evite las zonas sensibles, como el seno frontal, la fosa temporal, los vasos sanguíneos o los nervios.

INSTRUCCIONES DE USO

ANEXO III B DISP. 2318/02 (TO 04)
PM 906-110

2988

7. Gire el tornillo de par para dirigir los pines craneales hacia un ángulo de 90 grados en la cabeza del paciente



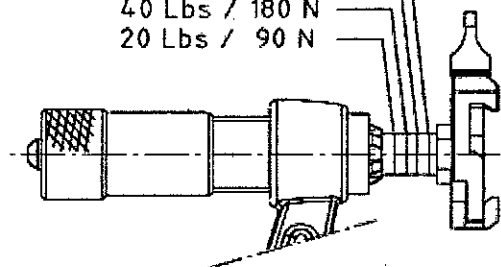
Peligro:
Los ángulos distintos a 90 grados pueden causar inestabilidad en el sistema y ello puede causar lesiones graves en el paciente.

8. Asegure el correcto posicionamiento de los pines craneales

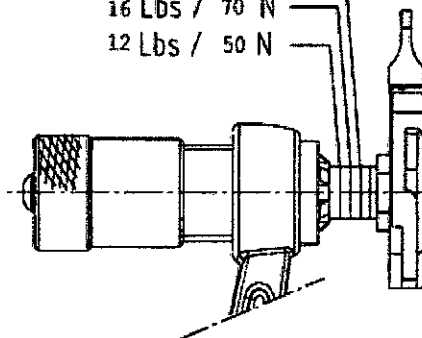
9. De ser necesario, reajuste la abrazadera. Gire el tornillo en sentido horario para aumentar la presión.

10. Ajuste la presión usando el tornillo.

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



20 Lbs / 90 N
16 Lbs / 70 N
12 Lbs / 50 N



Nota:

Antes de aplicar presión asegúrese de que las 3 o 4 líneas de presión se vean como se muestra en la imagen arriba. A medida que se aplica presión desaparecerá la primer línea, luego la segunda, luego la tercera y así.



Peligro:

El soporte craneal DORO puede causar daños en el cráneo del paciente. La cabeza podría salirse del soporte craneal o los pines craneales podrían penetrar en el cerebro si se aplica una fuerza de sujeción incorrecta. Es imprescindible seguir las instrucciones del cirujano al definir la fuerza de sujeción que deberá ser aplicada

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

Neurogroup Argentina S.R.L.
Miguel A. Hoyos
D.T. Farm. M.N. 16756

- Monte los sujetadores de pines al fijador craneal de usos múltiples DORO 3020-50 como se describió en el capítulo de montaje.
- Monte el adaptador giratorio al fijador craneal de usos múltiples DORO 3020-50 con el soporte para la cabeza 3020-03 como se describió en el capítulo de montaje.
- Posicione la cabeza del paciente y todo el sistema según se requiera para la cirugía.
- Refiérase al capítulo de uso y manipulación para instrucciones de los pines. Cuando use el fijador craneal de usos múltiples DORO 3020-50 para fijación pediátrica, por favor preste especial atención a las siguientes notas y avisos de seguridad.



Nota:

La única diferencia entre la fijación con pines adulta como se describe en el capítulo de uso y manipulación y la fijación con pines pediátrica es la siguiente:



Importante:

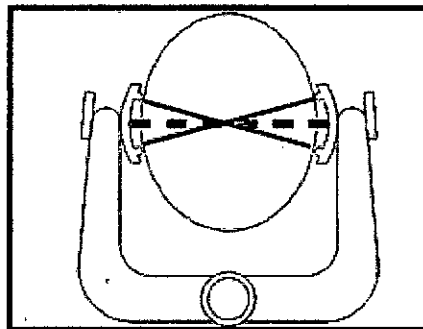
Siempre use el soporte para la cabeza 3020-03 con fijación de 3 o 4 pines para sostener la cabeza del paciente pediátrico



Importante:

Recomendamos el uso de la barra de extensión DORO, 90 Newtons / 20 libras para fijación con pines pediátrica.

- Para fijación de 3 o 4 pines, ajuste la fijación craneal al ancho de la cabeza del paciente de manera tal de que los dos pines craneales en cada eje están equidistantes a la línea central. Vea la imagen debajo.



CORRECTO

Usando el fijador craneal de usos múltiples DORO 3020-50 con almohadillas de gel y soporte para la cabeza

- Monte la unidad de base a la mesa de operaciones
- Monte el adaptador giratorio al miembro traslacional de la unidad de base

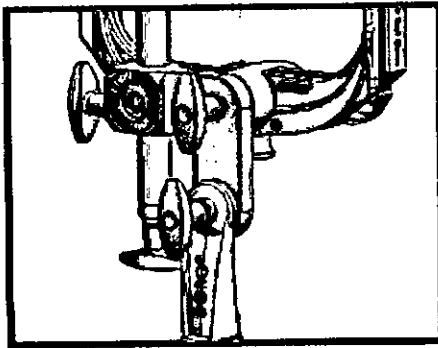
Opción 1 – Cuando se requiere que el fijador craneal de usos múltiples 3020-50 sea montado muy cerca de la mesa de operaciones, para aplicaciones pediátricas.

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

Neurogroup Argentina S.R.L.
Miguel A. Hoyes
D.T. Farm. M.N. 16755

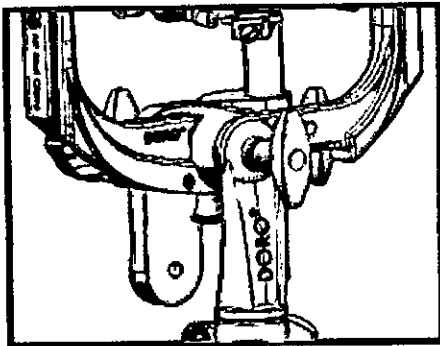
INSTRUCCIONES DE USO

ANEXO III B DISP. 2318/02 (TO 04)
PM 906-110



1. Monte la almohadilla de gel como se describió en el capítulo de montaje al soporte para la cabeza y a fijador craneal de usos múltiples 3020-50.
2. Monte el adaptador giratorio a la corona de la parte baja del soporte para la cabeza 3020-03.
3. Monte el fijador craneal de usos múltiples 3020-50 al soporte para la cabeza 3020-03 tal como se describió en el capítulo de montaje.
4. Posicione la cabeza del paciente y todo el sistema según lo requerido para la cirugía.

Opción 2 – Cuando no se requiere que el fijador craneal de usos múltiples 3020-50 sea montado cerca de la mesa de operaciones, para aplicaciones en adultos.



1. Monte la almohadilla de gel como se describió en el capítulo de montaje al soporte para la cabeza del fijador craneal de usos múltiples 3020-50
2. Monte el soporte para la cabeza a la corona del fijador craneal de usos múltiples tal como se describió en el capítulo de montaje
3. Monte el adaptador giratorio a la otra corona libre del fijador craneal de usos múltiples DORO 3020-50
4. Posicione la cabeza del paciente según se requiera para la cirugía

Nota:

Los dientes de la corona deben estar totalmente encastrados y conectados apropiadamente

De



Importante:

Siempre asegúrese que las almohadillas de gel no estén dañadas. Las almohadillas de gel dañadas pueden causar reacciones alérgicas, puede causar lesiones o pueden no cumplir con su uso pretendido.



Importante:

La fijación no invasiva con almohadilla de gel no provee la misma estabilidad como la fijación rígida con pines. Es responsabilidad del usuario determinar el tipo de fijación craneal y la cantidad de presión a aplicar.

Peligro:

El uso de las almohadillas de gel es solamente para estabilización craneal y no para fijación rígida. Evite los usos prolongados y use presión mínima para estabilizar la cabeza. Es responsabilidad del usuario determinar el tipo de fijación craneal y la cantidad de presión a aplicar

EUROGROUP ARGENTINA S.R.L.
ANTONIO COLOIERA
SOCIO GERENTE
DNI: 13.305.494

Neurogroup Argentina S.R.L.
Miguel A. Hoyos
D.T. Farm. M.N. 16768

El almacenaje y transporte del dispositivo hasta la ubicación de reprocesamiento deben asegurarse en un contenedor sellado para evitar daños en el dispositivo y cualquier contaminación medioambiental.

Todos los componentes reutilizables del dispositivo descritos en el apartado Descripción de producto pueden limpiarse con limpiador suavemente alcalino apto para todos los tipos de acero inoxidable de grado quirúrgico, aluminio, teflón (politetrafluoroetileno) y materiales poliméricos de alto rendimiento o con un detergente aprobado por el fabricante diseñado para su uso con acero inoxidable, aluminio, teflón y materiales poliméricos de alto rendimiento (como 0,5% de neodisher® MediClean, Dr. Weigert).

Desmonte todos los componentes. Elimine las manchas utilizando toallitas húmedas de papel. Prepare la solución limpiadora (p. ej. 0,5% neodisher® MediClean, Dr. Weigert) siguiendo las instrucciones del fabricante sobre la solución limpiadora. Humedezca los instrumentos manchados durante 5 minutos. Utilice un cepillo de cerdas suaves de nailon para frotar todas las superficies expuestas exhaustivamente bajo el chorro de agua corriente hasta que desaparezcan todos los rastros de sangre y los residuos. Tome las medidas de precaución necesarias en cuanto a las roscas, lúmenes, hendeduras, uniones y todas las superficies de difícil acceso. Si el dispositivo dispone de mecanismos deslizantes o juntas con bisagra, actúe sobre la zona para liberar la sangre o los residuos que puedan quedar atrapados. Cepille las partes delicadas de los instrumentos con cuidado para evitar doblar o romper dichos elementos. Con una jeringa llena de agua corriente fría, enjuague las zonas interiores a las que no es posible llegar con un cepillo, durante al menos 20 segundos con una presión de agua estática de 4,2 bar como mínimo.

Enjuague cada componente a fondo colocándolo bajo el grifo de agua caliente hasta eliminar todos los rastros visibles de detergente. Enjuague todos los lúmenes, zonas internas, mecanismos deslizantes y juntas con bisagra, mecanismos deslizantes actuantes y juntas con bisagra durante el enjuague.

Recomendamos el lavado manual del dispositivo. En segunda instancia, puede utilizarse un proceso de lavado automatizado, pero no es obligatorio ni está recomendado para el reprocesamiento rutinario. El reprocesamiento automatizado repetido tiene efectos negativos en estos dispositivos.

El lavado manual, tal y como se describe más arriba, debe ir seguida de un procedimiento desinfección mecánico

Lavado Automatizada

Coloque los productos previamente limpiados y desmontados en una bandeja quirúrgica e inicie la limpieza automatizada y el procedimiento de desinfección:

1. Enjuagar durante 2 min con agua fría.
2. Drenar.
3. Limpiar durante 5 min con limpiador suavemente alcalino (0,5% neodisher® MediClean, Dr. Weigert) a una temperatura de 55 °C/131 °F.
4. Drenar.
5. Neutralizar durante 3 min con agua fría.
6. Drenar.

Realizar un enjuague intermedio durante 2 min con agua fría.

- α. Drenar.

La desinfección térmica debe ser procesada según los requisitos nacionales y el valor A0- según la norma ISO 15883.

Séquelo inmediatamente después del enjuague final. Utilice el ciclo de secado del dispositivo de lavado y desinfección y, si procede, utilice un trapo limpio y libre de pelusa para secarlo. Seque las zonas interiores con aire comprimido filtrado, si dispone de él. Inspeccione cada componente para detectar cualquier resto de residuos y si aún los presenta, repita la limpieza utilizando detergente nuevo. Ensamble todos los componentes tal y como se describe en el apartado Montaje y mantenimiento. Inspeccione todos los dispositivos antes de la limpieza o el almacenamiento para asegurarse de que los instrumentos son aptos para el uso. Guarde el dispositivo en un lugar limpio, seco, libre de polvo.



Importante:

No sumerja los componentes radiotransparentes durante más de 12 minutos en la solución limpiadora, ya que podría causar abombamiento del material.



Exclusión de responsabilidad:

El fabricante queda exento de responsabilidad por daños causados por la limpieza o manipulación indebida del producto o de sus componentes.



Peligro:

Nunca debe esterilizar el dispositivo con vapor. Si esteriliza el dispositivo en autoclave, el calor dañará los componentes internos y podría dañar el

7 9 8 8

Manual de limpieza de las almohadillas de gel

Quite las almohadillas de gel del sujetador luego de cada uso clínico y límpielas. Pueden ser fácilmente limpiadas usando agentes estándar de limpieza para quirófanos. Evite remojar las almohadillas por periodos largos en fluidos de limpieza.

Rocié o limpie (no sumerja) el equipo en desinfectante, según recomienda el fabricante de dicho producto. Las almohadillas nunca deben ser lavados automáticamente o autoclavado.

Las almohadillas dañadas deben ser cambiadas por nuevas almohadillas.

Lubricación:

Lubrique de acuerdo a los dibujos que se encuentran debajo, se debe realizar luego de cada lavado. La falta de lubricación del sistema de fijación craneal y el sistema separador como se recomienda resultara en una pérdida de la vida útil del equipo. Puede lubricar con cualquier lubricante de calidad médica.



Advertencia:

La falta de lubricación puede hacer que las partes móviles se sequen y se dañen



Importante:

Para una apropiada lubricación ver los dibujos mostrativos



Las partes a ser lubricadas son indicadas con una flecha



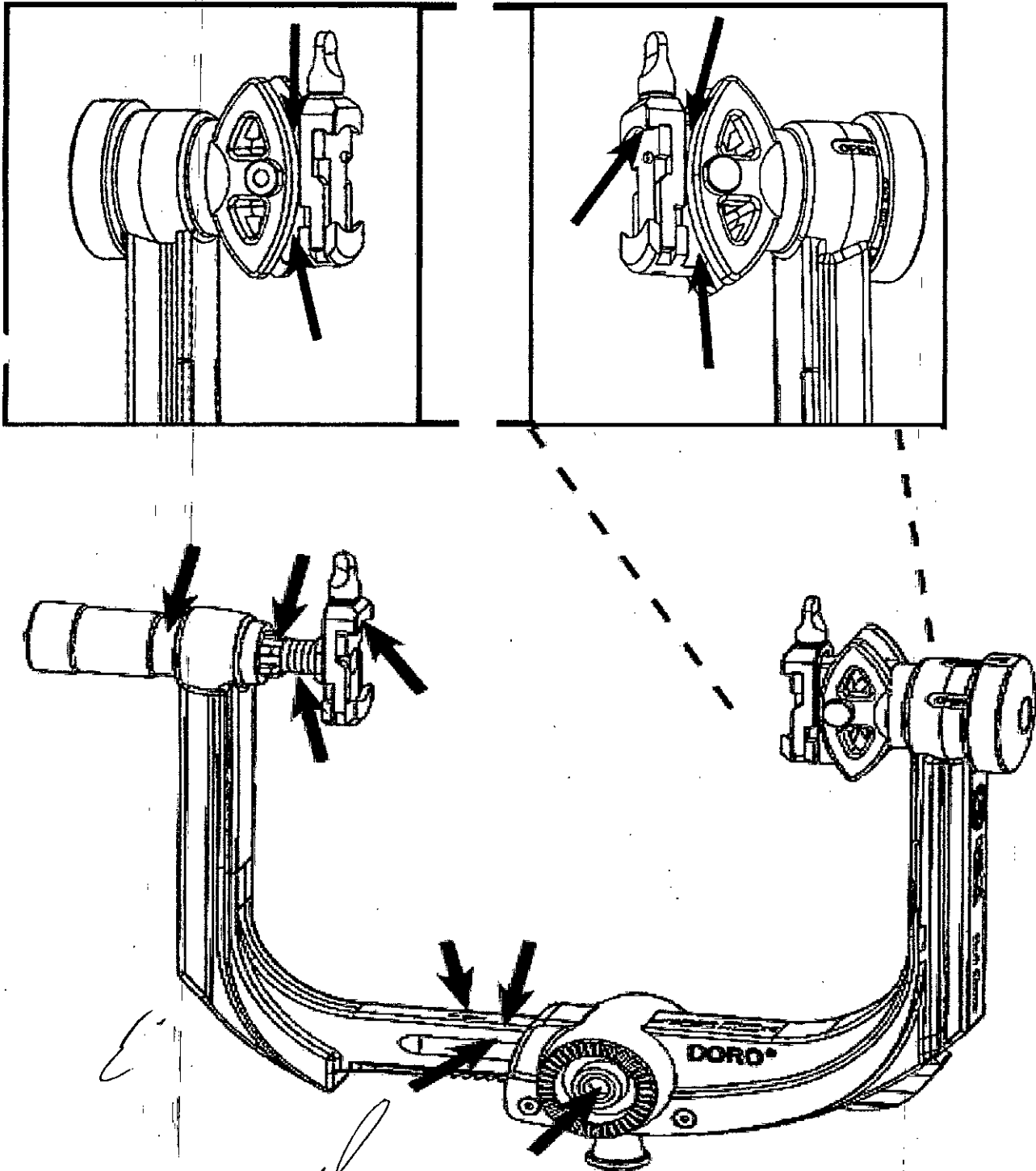
Las partes que no deben ser lubricadas son indicadas con una cruz

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

Neurogroup Argentina S.R.L.
Miguel A. Herra
D.T. Farm. M.N. 21110

INSTRUCCIONES DE USO

ANEXO III B DISP. 2318/02 (TO 04)
PM 906-110



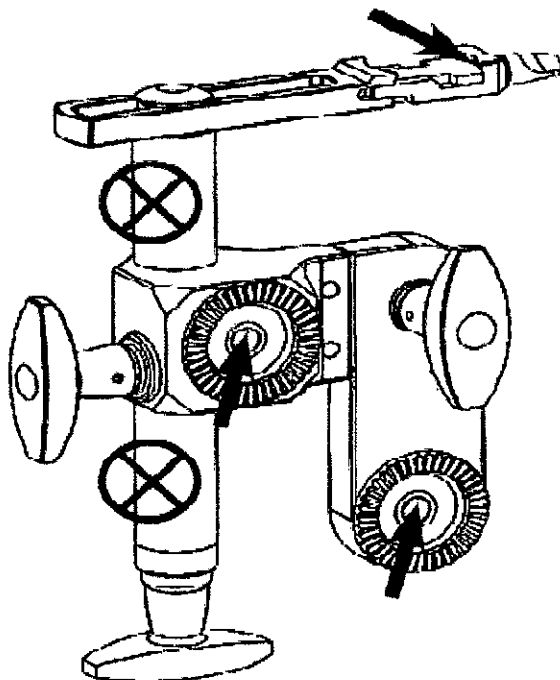
NEUROGROUP ARGENTINA S.R.L.
ANTONIO COLOIERA
SOCIO GERENTE
DNI 13.305.494

Neurogroup Argentina S.R.L.
Miguel A. Hoyos
D.T. Farm. M.N. 18758

INSTRUCCIONES DE USO

ANEXO III B DISP. 2318/02 (TO 04)
PM 906-110

7 9 8 8



Mantenimiento y reparación

Intervalos de mantenimiento

El comprador está obligado a enviar el dispositivo al fabricante o al distribuidor autorizado una vez al año para su mantenimiento. El fabricante realizará todas las tareas de reparación requeridas.



Exclusión de responsabilidad:

El fabricante queda exento de responsabilidad por los daños que surjan debido al incumplimiento del comprador o del usuario de enviar el dispositivo para su mantenimiento.

Mantenimiento que debe realizar el comprador

La unidad base puede ajustarse en todas direcciones. El realineamiento frecuente de la unidad base puede hacer que se suelten las partes ajustables. Por tanto, recomendamos encarecidamente realizar periódicamente la siguiente tarea de mantenimiento:

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

Neurogroup Argentina S.R.L.
Miguel A. Hoyos
D.T. Farm. M.N. 16756

2983

Ajuste de la palanca de bloqueo

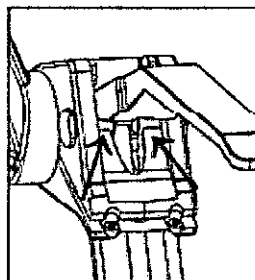
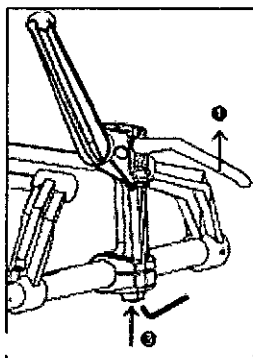
La palanca de bloqueo en el conjunto de la manilla de base bloquea tanto el conjunto de la manilla de base del tubo de unión como el elemento de transición del conjunto de la manilla de base. Si se suelta y presiona la palanca frecuentemente, pueden producirse cambios en la tensión de apriete que deberán ser compensados. Compruebe la tensión de la palanca de bloqueo en intervalos periódicos. Proceda tal y como se describe a continuación para reajustar la tensión de la palanca de bloqueo:

1. Abra la palanca de bloqueo.
2. Retire la llave Allen® de su soporte de almacenaje.
3. Sostenga el botón de tensión en el conjunto de la manilla de base y gire el tornillo de bloqueo dentro del botón de tensión hacia la izquierda utilizando la llave Allen®.

Compruebe la tensión de la palanca de bloqueo presionando y soltando la palanca de bloqueo. Asegúrese de que la palanca de bloqueo con los dos pernos está correctamente acoplada en el interior del conjunto de la manilla de base.

5. Si fuera necesario, gire el botón de tensión hasta que obtenga la tensión requerida. El movimiento de la palanca debe ser suave, aunque firme.

6. Mientras sostiene el botón de tensión, cierre el tornillo de bloqueo dentro del botón de tensión girándolo hacia la derecha con la llave Allen®. Nota: La palanca de bloqueo debe estar abierta durante el reajuste del botón de tensión. Asegúrese de que el labio de la palanca de bloqueo está correctamente colocado bajo las dos pinzas de acero inoxidable



ADVERTENCIA:

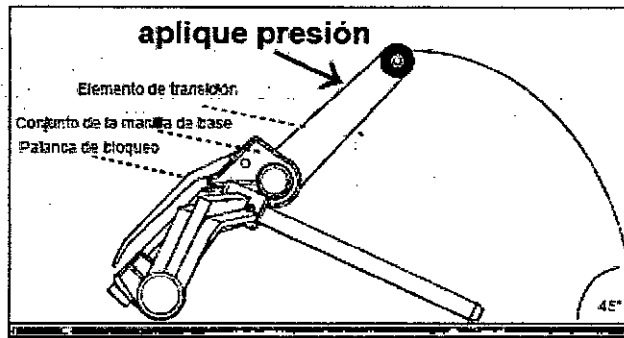
La palanca de bloqueo no debe retirarse y nunca debe forzarse mientras se la coloca en su lugar. Si se desacopla la palanca de bloqueo de la barra de acero inoxidable de tensión interna, réinsértela con cuidado para que la punta de la palanca de bloqueo quede correctamente colocada bajo las dos pinzas de acero inoxidable (véase la ilustración), así como para que quede exactamente



7988

Comprobación de la estabilidad del elemento de transición

Coloque la unidad base sobre una superficie llana, p. ej. una mesa limpia. Alinee el conjunto de la manilla de base con el elemento de transición a un ángulo de 45° con respecto a esta superficie. Cierre la palanca de bloqueo y aplique presión sobre el elemento de transición para comprobar su estabilidad. No debe detectarse movimiento. Si existe movimiento, vuelva a ajustar.



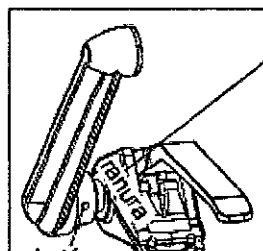
Sustitución del elemento de transición

1. Abra la palanca de bloqueo levantándola para desbloquear.

2. Extracción: alinee el elemento de transición con la ranura del conjunto de la manilla de base a un ángulo de 90°. Retire el elemento de transición del conjunto de la manilla de base tirando de él lentamente hacia la izquierda (o hacia la derecha). Versión para EE. UU.: el elemento de transición viene equipado con una palanca de bloqueo manual. Gire hacia la derecha la palanca de bloqueo manual para desbloquear el elemento de transición y, a continuación, extraígalas tal y como se describe más arriba.

3. Sustitución: alinee el elemento de transición limpio (o nuevo) con la ranura del conjunto de la manilla de base a un ángulo de 90° (el botón debería deslizarse a través de la ranura). Inserte el elemento de transición limpio (o nuevo) en el receptáculo del conjunto de la manilla de base hasta que escuche un clic que confirme que ha acoplado el elemento de transición completamente. Versión para EE.UU.: después de sustituir el elemento de transición, gire a la izquierda el bloqueo manual para bloquear en su sitio el elemento de transición. El elemento de transición debe bloquearse antes de utilizar o transportar la unidad base.

NEUROGROUP ARGENTINA S.R.L.
ANTONIO COLOIERA
SOCIO GERENTE
DNI 13.305.401

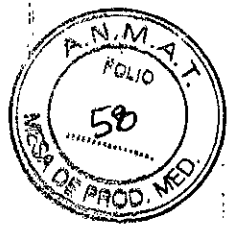


Neurogroup Argentina S.R.L.
Miguel A. Hoyos
D.T. Farm. M.N. 16756

[Firma manuscrita]

INSTRUCCIONES DE USO

ANEXO III B DISP. 2318/02 (TO 04)
PM 906-110



7 9 8 8



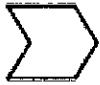
Peligro:

Empuje hasta que escuche claramente un clic. Versión para EE. UU.: gire hacia la izquierda el bloqueo manual completamente hasta que haya alcanzado la posición final. Asegúrese de que el elemento de transición esté bloqueado con seguridad en el conjunto de la manilla de base. De lo contrario, no podrá garantizarse la estabilidad del grupo. No utilice elementos de transición de otros fabricantes.



IMPORTANTE:

Nunca presione ni cierre la palanca de bloqueo sin el elemento de transición y el tubo de conexión colocados. Esto dañaría la manilla de base.



Exclusión de responsabilidad:

El fabricante no será responsable de los daños resultantes de la sustitución del elemento de transición a cargo de personas inexpertas.



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

ANEXO

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-4999-15-9

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **7988** y de acuerdo con lo solicitado por Neurogroup Argentina S.R.L., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistemas de Fijación craneal

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

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: El sistema de fijación craneal es un sistema de soporte mecánico para cirugías de cabeza y cuello.

Modelo/s:

Sistema de fijación craneal QR3 DORO®

Sistema de Soporte craneal multifuncional DORO®

Sistema de fijación craneal QR3 DORO® :

Fijador craneal QR3 DORO® 1001.001

Adaptador giratorio DORO® 3002-00

Unidad base regulable DORO® 3001-00

Unidad base US DORO® 3001-00-US

Fijador craneal con 2 piezas de fijación rápida QR3 DORO® 1001.010

Adaptador con pibote esférico DORO® 3002-50

Adaptador giratorio para sistema de navegación DORO® 3002-60

Unidad base Muranaka DORO®	3001-001
Unidad base regulable Mizuho DORO®	3001-002
Unidad base Eschmann DORO®	3001-003
Unidad base Australia DORO®	3001-008
Unidad base Eschmann serie T DORO®	3001-010
Unidad base Parkbench DORO®	3001-006
Sistema de Soporte craneal multifuncional DORO®, Compuesto por:	
Soporte craneal multifuncional DORO®	3020-50
Soporte de pin doble DORO®, para niños	3020-01
Soporte de cabeza DORO® (sin almohadillas de gel)	3020-03
Soporte de pin sencillo DORO®	3020-55
Anillo de gel para cabeza DORO®, 90 mm	3020-61
Soporte de pin doble DORO® ajustable, para niños	3020-62
Anillo de gel para cabeza DORO®, 140 mm	3020-63
Anillo de gel para oreja DORO®, Abierto, 90mm	3020-68
Almohadilla de gel Trio DORO®, (ajustable)	3020-71
Barra de extension DORO® de 90 N/20 lbs	3020-52
Almohadilla de gel DORO®	3020-02
Soporte de pin doble DORO®, para adultos	3020-56
Almohadilla de herradura DORO®, para niños, derecha	3008-10
Almohadilla de herradura DORO®, para niños, izquierda	3008-11
Almohadilla de herradura DORO®, para adultos, derecha	3009-10
Almohadilla de herradura DORO®, para adultos, izquierda	3009-11
Anillo de gel para oreja DORO®, Abierto, 140 mm	3020-70
Adaptador giratorio DORO®	3002-00
Unidad base regulable DORO®	3001-00
Unidad base US DORO®	3001-00-US
Adaptador con pivote esférico DORO®	3002-50
Adaptador giratorio para sistema de navegación DORO®	3002-60
Unidad base Muranaka DORO®	3001-001

E 1



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

Unidad base regulable Mizuho DORO®	3001-002
Unidad base Eschmann DORO®	3001-003
Unidad base Australia DORO®	3001-008
Unidad base Eschmann serie T DORO®	3001-010
Unidad base Parkbench DORO®	3001-006

El sistema de fijación craneal DORO® (Sistema de fijación craneal QR3 DORO® / Sistema de soporte craneal multifuncional DORO®) es un conjunto de productos médicos y accesorios los cuales interactúan y se relacionan exclusivamente entre con el propósito de cumplir la finalidad de uso previsto por el fabricante. El sistema de fijación craneal DORO® (Sistema de fijación craneal QR3 DORO® / Sistema de soporte craneal multifuncional DORO®) es un sistema de soporte mecánico, que se utiliza para la cirugía de cabeza y cuello.

Este sistema permite orientar la cabeza del paciente y mantenerla fija para llevar a cabo la operación. Puede utilizarse para fijación craneal del paciente en posiciones decúbito, prono, supina, lateral y de sentado. Al mismo pueden ser anexados los accesorios detallados a continuación para ampliar su funcionalidad.

Accesorios:

Pieza de fijación rápida DORO®	1202.014
Set de piezas de acoplamiento QR doble con pieza de fijación rápida DORO®	1201.010
Set de acoplamiento de brazos IGS con piezas de fijación rápida DORO®	1201.040
Adaptador de fácil conexión para el sistema de navegación Stryker DORO®	1204.001
Adaptador de fácil conexión para el sistema de navegación Brainlab DORO®	1204.002
Adaptador de fácil conexión para el sistema de navegación Medtronic DORO®	1204.003
Apoya brazos Parkbench	3001-007

Repuesto llave de ajuste DORO®	3020-65
Reposa cabeza con forma de herradura giratorio DORO®, para adultos con barra de extensión que incluye.	3009-00
Reposa cabeza con forma de herradura giratorio DORO®, para adultos sin barra de extensión	3009-02
Reposa cabeza con forma de herradura giratorio para pediatría DORO® con barra de extensión [SIC]	3008-00
Reposa cabeza con forma de herradura giratorio para pediatría DORO®, sin barra de extensión.	3008-02
Adaptador para mesa DORO®	3010-00
Adaptador para riel lateral DORO®	3011-00
Adaptador para riel lateral Amsco DORO®	3011-10
Adaptador para reposa cabeza Amsco DORO®	3011-11
Brazo rotatorio flexible 280 mm DORO® COBRA (MR)	1201.006
Bandeja de esterilización y limpieza para el sistema retractor DORO®	1201.091
Pieza de fijación rápida para Quick-Rail DORO® LUNA	1203.001
Pieza de acoplamiento DORO® LUNA	1203.002
Varilla DORO® LUNA	1203.003
Varilla curva DORO® LUNA	1203.004
Bandeja de esterilización y limpieza DORO® LUNA	1203.091
Set de piezas de acoplamiento para brazo en J con pieza de fijación rápida DORO®	1203.010
Repuesto: Llave universal Halo DORO®	3110-80
Brazo rotatorio flexible DORO® de 280 mm	3114-37
Brazo en J para apoya brazo DORO®	3210-52
Brazo en J DORO® 300 mm	3211-00
Caja de esterilización con estante para brazo en J DORO®	3214-00
Brazo flexible DORO® 230 mm	3114-34
Mensula de soporte con adaptador , brazo en J DORO®	3213-00
Set de piezas de acoplamiento Halo con pieza de fijación rápida	1202.010

E 1



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

DORO®	
Anillo Halo DORO®	3110-01
Varilla de soporte Halo DORO®, 8 mm	3110-08
Bandeja para lentes Halo DORO®	3110-85
Caja de esterilización con estante Halo DORO®	3117-00
Ménsula de soporte Halo con adaptador DORO®	3110-51
Medio anillo DORO®, fijo	3110-02
Mini brazos en J 125 mm	3209-00
Adaptador para brazo en J DORO® para adaptador Halo McCue	3213-001
Set de piezas de acoplamiento QR doble con pieza de fijación rápida DORO®	1201.010
Brazo rotatorio flexible DORO®, 350 mm	3114-38
Brazo rotatorio flexible DORO®, 420 mm	3114-48
Caja de esterilización Quick-Rail DORO® (con estante)	3114-58
Brazo rotatorio flexible DORO®, 200 mm	3114-36
Acoplador QR doble de fijación rápida DORO®	1201.043
Pieza de acoplamiento universal de fijación rápida DORO®	1202.015
Pieza de sujeción de la varilla de soporte Halo DORO®	1202.016
Brazo en J de acoplamiento con pieza de fijación rápida DORO®	1203.015
Set de acoplamiento de brazos IGS con piezas de fijación rápida DORO®	1201.040
Brazo de soporte articulado IGS con piezas de fijación rápida DORO®	1201.041
Pieza de fijación rápida con retractor interfaz tipo Mizuho DORO®	1201.045
Cuerpo de fijación para ganchos para piel DORO®	3114-53
Mini pieza de sujeción DORO®	3114-54
Brazo rotatorio flexible 200 mm DORO® COBRA (MR)	1201.005
Brazo rotatorio flexible 350 mm DORO® COBRA (MR)	1201.007

E 1

Brazo rotatorio flexible 420 mm DORO® COBRA (MR)	1201.008
Brazo flexible DORO® 150 mm	3114-33
Brazo flexible DORO® 300 mm	3114-35
Brazo rotatorio flexible DORO® para Quick-Rail radiotransparente 280 mm	3114-39
Brazo rotatorio flexible giratorio DORO® para Quick-Rail radiotransparente 420 mm	3114-49
Brazo flexible DORO® 150 mm (otras marcas)	3114-03
Brazo flexible DORO® 230 mm (otras marcas)	3114-04
Brazo flexible DORO® 300 mm (otras marcas)	3114-05
Espátula DORO®, 152 x 6 mm	3116-11
Espátula DORO®, 152 x 10 mm	3116-12
Espátula DORO®, 152 x 16 mm	3116-13
Espátula DORO®, 152 x 19 mm	3116-14
Espátula DORO®, 152 x 25 mm	3116-15
Espátula DORO®, 152 x 13 mm	3116-16
Espátula DORO® 102x6mm	3116-111
Espátula DORO® 102x10mm	3116-121
Espátula DORO® 102x16mm	3116-131
Espátula DORO® 102x19mm	3116-141
Espátula DORO® 102x25mm	3116-151
Espátula DORO® 102x13mm	3116-161
Espátula DORO®, 152 x 2 mm, cónica, negra	3116-61
Espátula DORO®, 152 x 3 mm , cónica, negra	3116-62
Espátula DORO®, 152 x 4 mm , cónica, negra	3116-63
Espátula DORO®, 152 x 5 mm , cónica, negra	3116-64
Espátula DORO®, 152 x 6 mm , cónica, negra	3116-65
Espátula DORO®, 102 x 2 mm , cónica, negra	3116-611
Espátula DORO®, 102 x 3 mm , cónica, negra	3116-621
Espátula DORO®, 102 x 4 mm , cónica, negra	3116-631
Espátula DORO®, 102 x 5 mm, cónica, negra	3116-641

EA



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

Espátula DORO®, 102 x 6 mm , cónica, negra	3116-651
Espátula DORO®, 102 x 6 mm , punta redondeada	3116-71
Espátula DORO®, 102 x 10 mm , punta redondeada	3116-72
Espátula DORO®, 102 x 16 mm, punta redondeada	3116-73
Espátula DORO®, 102 x 19 mm , punta redondeada	3116-74
Espátula DORO®, 102 x 25 mm , punta redondeada	3116-75
Micro espátula DORO®, 114 x 2 mm	3116-21
Micro espátula DORO®, 114 x 4 mm	3116-22
Micro espátula DORO®, 140 x 2 mm	3116-23
Micro espátula DORO®, 140 x 4 mm	3116-24
Micro espátula DORO®, 165 x 2 mm	3116-25
Micro espátula DORO®, 165 x 4 mm	3116-26
Micro espátula DORO® , dentada, 114 x 2 mm	3116-31
Micro espátula DORO® dentada, 114 x 4 mm	3116-32
Micro espátula DORO® dentada, 140 x 2 mm	3116-33
Micro espátula DORO® dentada, 140 x 4 mm	3116-34
Micro espátula DORO® dentada, 165 x 2 mm	3116-35
Micro espátula DORO® dentada, 165 x 4 mm	3116-36
Micro espátula con forma de gancho DORO®, 114 x 2 mm	3116-41
Micro espátula con forma de gancho DORO®, 114 x 4 mm	3116-42
Micro espátula con forma de gancho DORO®, 140 x 2 mm	3116-43
Micro espátula con forma de gancho DORO®, 140 x 4 mm	3116-44
Micro espátula con forma de gancho DORO®, 165 x 2 mm	3116-45
Micro espátula con forma de gancho DORO®, 165 x 4 mm	3116-46
Micro espátula DORO® ,afilada 3,2 x 9,5 x127 mm	3116-51
Micro espátula DORO® ,afilada 5,1 x 15,9 x 127 mm	3116-52
Micro espátula DORO® ,afilada 6,3 x 19,0 x127 mm	3116-53
Micro espátula DORO®, afilada 7,9 x 25,4x127mm	3116-54
Adaptador para espátula cerebral plana DORO®	1201.046

E A

Adaptador para barra transversal DORO®	3007-00
Funda protectora para reposa cabeza descartable DORO® (24 unidades)	3010-10
Unidad de almacenamiento de pared para reposa cabeza DORO®	3013-00
Soporte para columna cervical DORO®	3012-00
Adaptador con forma de herradura para mesa DORO®	3009-16
Soporte del sistema Halo PMT DORO®	1002.067
Bandeja de esterilización y limpieza del retractar DORO®	1201.091
Pieza de transición unidad base de aluminio DORO®	3032-00
Interfaz para fijador craneal de aluminio DORO®	3033-51
Reposa cabeza con forma de herradura giratorio radiotransparente DORO® para pediatría con barra de extensión	3035-00
Reposa cabeza RS con forma de herradura radiotransparente DORO® para pediatría con barra de extensión	3035-70
Reposa cabeza con forma de herradura giratorio radiotransparente DORO® para adultos con barra de extensión	3036-00
Reposa cabeza con forma de herradura RS radiotransparente DORO® para adulta con barra de extensión	3036-70
Adaptador HALO Quick Rail DORO®	3114-55
Adaptador para brazo en J Quick Rail DORO®	3114-56
Adaptador Quick Rail para sistema de navegación Striker de aluminio	3114-64
Adaptador Quick Rail para sistema de navegación Metronic de aluminio DORO®	3114-65
Adaptador Quick Rail para sistema de navegación Brainlab de aluminio DORO®	3114-66
Adaptador para mesa para angiografía SIEMENS DORO®	4003-00
Adaptador para mesa medifa DORO®	4004.001

Período de vida útil: 10 años

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Pro Med Instruments Gmbh, Bötzingger Strabe

E. N



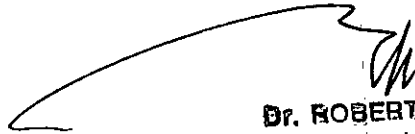
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T

Lugar/es de elaboración: 38, Freiburg, Freiburg, Alemania

Se extiende a Neurogroup Argentina S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-906-110, en la Ciudad de Buenos Aires, a ~~22 JUL 2016~~....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 7 9 8 8

2


Dr. ROBERTO VEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.