



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

DISPOSICIÓN N° 3915

BUENOS AIRES, 24 JUN 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-13477-10-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones INVAP S. E. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

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

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

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

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

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

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



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

DISPOSICIÓN N° 3915

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca ELEKTA, nombre descriptivo SISTEMA ESTEREOTÁCTICO PARA NEUROCIRUGÍA y nombre técnico SISTEMAS ESTERIOIOTÁCTICOS, PARA NEUROCIRUGÍA, de acuerdo a lo solicitado por INVAP S. E., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 540 a 543 y 544 a 571 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

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

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1178-8, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III contraentrega del original



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

DISPOSICIÓN N° 3915

Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-13477-10-2

DISPOSICIÓN N° **3915**

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



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°3915.....

Nombre descriptivo: SISTEMA ESTEREOTÁCTICO PARA NEUROCIRUGÍA.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-177 SISTEMAS ESTEREOTÁCTICOS, PARA NEUROCIRUGÍA.

Marca: ELEKTA.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: SISTEMA ESTEREOTÁCTICO PARA DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO DE ENFERMEDADES INTRACRANEANAS.

Modelo/s:

Modelo	Nro. de parte
Kit de marcos coordinados G Leksell con Puestos aislados	916356
Kit de marcos coordinados G Leksell	904120
Kit de marcos coordinados G Leksell con tornillos de fijación descartables	916357
Kit de marcos coordinados G Leksell para Perfexion	1002407
Marco Coordinado G con frente recto y curvado	1006442
Kit de marcos coordinados G Leksell con Puestos aislados	1014014
Kit de marcos coordinados G Leksell con Puestos estándar	1006459
Kit de marcos coordinados G Leksell con Puestos aislados	1006463
Kit de marcos coordinados G Leksell	1006471
Bastidor G con frente recto y curvo	1002248
Kit de marcos coordinados G Leksell pieza frontal curva	911615, 1006745
Arco Estereotáctico Multi-propósito Leksell	1006463, 904121
Arco MPS Leksell con kit de contra-escala	1008174
Arco MPS con Contra-escala	1000689
Kit de actualización de contra-escala	1003838
Kit de porta-clavijas auriculares	1004312

5,



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

Modelo	Nro. de parte
Poste posterior largo, 1 par	1003935
Poste anterior, 1 par	1003937
Poste posterior, 1 par	1003939
Poste curvado, 1 par	1003948
Poste aislado anterior, 1 par	1003951
Poste aislado posterior, 1 par	1003957
Poste aislado posterior largo, 1 par	1003958
Poste aislado curvo 1 par	1003960
Puestos de fijación estándar	1006476
Puestos de fijación Curvos	1007065, 907998
Kit de Puestos de Fijación Aislados	1006477, 912241
Kit de Puestos de Fijación Curvos Aislados	1006478,912242
Abrazadera para el Leksell Stereotactic System® [Sistema Estereotáctico Leksell]	A1200-04
Fijación de marcos	1000349, 717480, 1002678, 1001136
Pieza Frontal Ranurada	A0228-01
Tornillos de fijación, fabricados en titanio, kit de 20 pares	907999
Tornillos de fijación, fabricados en titanio, kit de 5 pares	811105
Tornillos de fijación rápida, kit de 20 pares	A0227-03
Tornillos de fijación rápida, kit de 5 pares	511084
Tornillos de fijación rápida descartables, kit de 13 pares	A0227-04
Puestos angulados aislados, kit de 15 grados	1011247, 1010788
Puestos angulados aislados, kit de 10 grados	1011248, 1010789
Puestos angulados aislados, kit de 5 grados	1011249, 1010790
Insertos descartables	912464
Poste de fijación, largo posterior	13007100
Poste de fijación, anterior	13007110
Poste de fijación, posterior	13007120
Poste de fijación, medio posterior	1003950
Poste de fijación aislado, medio posterior	1004215
Poste de fijación fabricado en fibra de carbono	A0232-01



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

Modelo	Nro. de parte
Adaptador de endoscopio Leksell	A3200-01
Adaptador para accesorios microquirúrgicos, tipo horquilla	A4100-01
Adaptador para accesorios microquirúrgicos, tipo abrazadera	A4100-02
Indicador de resonancia magnética para Marco Coordinado G Leksell®	A0820-07
Fantasma para resonancia magnética	104522
Adaptador utilizado en resonancia magnética para Signa de General Electric	A0420-10
Adaptador utilizado en resonancia magnética para Magnetron de General Electric	A0420-24
Adaptador utilizado en resonancia magnética para Toshiba	A0420-25
Adaptador utilizado en resonancia magnética para Gyroscan _(3) &(4) de Philips	A0420-26
Adaptador utilizado en resonancia magnética para Vectra, etc. de General Electric	A0420-27
Adaptador utilizado en resonancia magnética (Tablero Universal)	A0420-29
Adaptador utilizado en resonancia magnética para Picker Edge	A0420-30
Adaptador utilizado en resonancia magnética para Picker Edge	105378
Adaptador utilizado en resonancia magnética para Signa Contour de General Electric	307031
Adaptador utilizado en resonancia magnética para Exite de General Electric	917780
Adaptador utilizado en resonancia magnética para Trio de Siemens	917430
Almohadón inflable de goma	A0490-01
Indicador de tomografía computada, para Marco Coordinado G Leksell®	A0800-11
Adaptador utilizado en tomografía computada, ajustable, sin fijación a mesa	A0400-04
Fijación a mesa para tomografía computada - Tomoscan de Philips , e Hitachi	A0401 -05
Fijación a mesa para tomografía computada - Universal	A0401-14
Fijación a mesa para tomografía computada - General Electric y Yokagawa	A0401- 15



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

Modelo	Nro. de parte
Fijación a mesa para tomografía computada - Toshiba	918238
Fijación a mesa para tomografía computada - Shimadzu	A0401 -17
Fijación a mesa para tomografía computada - Philips y Siemens	A0401-19
Fijación a mesa para tomografía computada - General Electric	912965
Fijación a mesa para tomografía computada - Philips, no metálica	1002031
Indicador radiológico con marcadores	A0860-04
Indicador radiológico con reglas	A0840-05
Fijación a mesa para radiografías, Siemens curva	A0440-01
Fijación a mesa para radiografías plana 210 mm	A0440-02
Fijación a mesa para radiografías, plana 500 mm	A0440-04
Fijación a mesa para radiografías, plana 240/260 mm	A0440-05
Fijación a mesa para radiografías, combinación coordinada Siemens	A0440-06
Fijación a mesa para radiografías, plana 550 mm	A0440-07
Fijación a mesa para radiografías, plana 180 mm	A0440-08
Fijación a mesa para radiografías, ancho de mesa: 228 mm	407010
Porta-cassette para radiografías	A0640-01
Kit de retículos -acero inoxidable	914798
Porta-retículos AP	1007283
Conjunto de implantación Leksell	A0230-01
Kit de cánulas para inserción	907801
Conjunto I de barrenos espirales Salcman	A2200-01
Conjunto II de barrenos espirales Salcman	A2200-02
Conjunto I de agujas para biopsia con corte lateral Sedan	A2430-01
Conjunto II de agujas para biopsia con corte lateral Sedan	A2430-02
Kit de agujas descartables para biopsia, conjunto de 6	911933



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

Modelo	Nro. de parte
Kit de fórceps de acción simple para biopsia	A2440-01
Kit de agujas finas para biopsia Backlund	A2400-01
Kit de espirales para biopsia Backlund	A241 0-01
Kit J de agujas para inyección/aspiración Backlund	A2420-01
Kit II de agujas para inyección/aspiración Backlund	A2420-02
Kit para biopsia completo, Backlund	A2425-01
Kit de evacuadores para hematomas Backlund	A2600-01
Kit I de agujas para inserción de catéteres Backlund	A2800-15
Kit II de agujas para inserción de catéteres Backlund	A2800-23
Kit III de agujas para inserción de catéteres Backlund	A2800-26
Kit IV de agujas para inserción de catéteres Backlund	A2800-31
Tornillos de fijación reutilizables, kit de 20 pares	1006581
Tornillos de fijación reutilizables, kit de 5 pares	1006584
Tornillos de fijación reutilizables, L = 20 mm	1003675
Tornillos de fijación reutilizables, L = 22,5 mm	1004081
Tornillos de fijación reutilizables, L = 25 mm	1003676
Tornillos de fijación reutilizables L = 27,5 mm	1004082
Tornillos de fijación reutilizables, L= 30 mm	1003677
Tornillos de fijación reutilizables, L = 32,5 mm	1004083
Tornillos de fijación reutilizables, L = 35 mm	1003678
Tornillos de fijación reutilizables, L = 37,5 mm	1004084
Tornillos de fijación reutilizables, L = 40 mm	1003679
Tornillos de fijación reutilizables, L = 42,5 mm	1004085
Tornillos de fijación reutilizables, L = 45 mm	1003680



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

Modelo	Nro. de parte
Tornillos de fijación reutilizables, L = 50 mm	1003681
Tornillos de fijación reutilizables, L = 55 mm	1003682
Tornillos de fijación reutilizables, L = 60 mm	1003683
Tornillos de fijación reutilizables, L = 65 mm	1003684
Tornillos de fijación reutilizables, L = 70 mm	1003685
Tornillos de fijación reutilizables, L = 75 mm	1003686
Tornillos de fijación reutilizables, L = 80 mm	1003687
Tornillos de fijación reutilizables, L = 90 mm	1003688
Tornillos de fijación reutilizables, L = 110 mm	1003689
Indicador para resonancia magnética abierto	1006559
Probador de agujas	1000351 , 717488
Herramienta para verificación	1000809
Simulador de objetivo	1000810

Período de vida útil: 5 AÑOS

Condición de expendio: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

Nombre del fabricante: ELEKTA INSTRUMENT AB.

Lugar/es de elaboración: KUNGSTENSGATAN 18, SE-103 93 ESTOCOLMO, SUECIA.

Expediente Nº 1-0047-13477-10-2

DISPOSICIÓN Nº **3915**

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



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

ANEXO II

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

.....**3915**.....

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

3915



PROYECTO DE ROTULO

Fabricante: ELEKTA INSTRUMENT AB

Dirección: KUNGSTENSGATAN 18, SE-103 93, ESTOCOLMO, SUECIA

Importador: INVAP S.E.

Dirección: ESMERALDA 356 CAPITAL FEDERAL CP 1035 ARGENTINA

**Equipo: SISTEMAS ESTEREOTÁCTICOS DE USOS CLÍNICO PARA
NEUROCIRUGÍA**

Marca: ELEKTA

Modelo: VER ANEXO I

Serie: S/N XX XX XX

Condición de Venta: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES
SANITARIAS.

Producto Autorizado por ANMAT: PM-1178-8

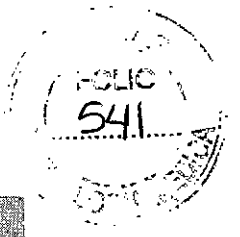
Director técnico: ING. JUAN CARLOS HORACIO RODRÍGUEZ

Ing. JUAN CARLOS H. RODRÍGUEZ
DIV EQUIPOS MÉDICOS
INVAP S.E.
MAT C.F.A.E. Nº 882
D.N.I. 13.137.335

Lic. HUGO ALBANI
SUBGERENTE GENERAL
INVAP S.E.


ANEXO I

3915



Nombre del producto	Numero de parte
Kit de marcos coordinados G Leksell con Puestos aislados	916356
Kit de marcos coordinados G Leksell	904120
Kit de marcos coordinados G Leksell con tornillos de fijación descartables	916357
Kit de marcos coordinados G Leksell para Perfexion	1002407
Marco Coordinado G con frente recto y curvado	1006442
Kit de marcos coordinados G Leksell con Puestos aislados	1014014
Kit de marcos coordinados G Leksell con Puestos estándar	1006459
Kit de marcos coordinados G Leksell con Puestos aislados	1006463
Kit de marcos coordinados G Leksell	1006471
Bastidor G con frente recto y curvo	1002248
Kit de marcos coordinados G Leksell pieza frontal curva	911615, 1006745
Arco Estereotáctico Multi-propósito Leksell	1006463, 904121
Arco MPS Leksell con kit de contra-escala	1008174
Arco MPS con Contra-escala	1000689
Kit de actualización de contra-escala	1003838
Kit de porta-clavijas auriculares	1004312
Poste posterior largo, 1 par	1003935
Poste anterior, 1 par	1003937
Poste posterior, 1 par	1003939
Poste curvado, 1 par	1003948
Poste aislado anterior, 1 par	1003951
Poste aislado posterior, 1 par	1003957
Poste aislado posterior largo, 1 par	1003958
Poste aislado curvo 1 par	1003960
Puestos de fijación estándar	1006476
Puestos de fijación Curvos	1007065, 907998
Kit de Puestos de Fijación Aislados	1006477, 912241
Kit de Puestos de Fijación Curvos Aislados	1006478, 912242
Abrazadera para el Leksell Stereotactic System® [Sistema Estereotáctico Leksell]	A1200-04
Fijación de marcos	1 000349, 717480
Pieza Frontal Ranurada	1002678, 1001136
Tornillos de fijación, fabricados en titanio, kit de 20 pares	A0228-01
Tornillos de fijación, fabricados en titanio, kit de 5 pares	907999
Tornillos de fijación rápida, kit de 20 pares	811105
Tornillos de fijación rápida, kit de 5 pares	A0227-03
Tornillos de fijación rápida descartables, kit de 13 pares	511084
Puestos angulados aislados, kit de 15 grados	A0227-04
Puestos angulados aislados, kit de 10 grados	1011247, 1010788
Puestos angulados aislados, kit de 5 orados	1011248, 1010789
Insertos descartables	1011249, 1010790
Poste de fijación, largo posterior	912464
Poste de fijación, anterior	13007100
Poste de fijación, posterior	13007110
Poste de fijación, medio posterior	13007120
Poste de fijación aislado, medio posterior	1003950
Poste de fijación fabricado en fibra de carbono	1004215
Adaptador de endoscopio Leksell	A0232-01
Adaptador para accesorios microquirúrgicos, tipo horquilla	A3200-01
	A4100-01

Lic. HUGO ALBANI
 GERENTE GENERAL
 INVAP S.E.


 Sr. JOAN CARLOS BARR
 DIV EQUIPOS MEDICOS
 INVAP S.E.
 MAT. C.P.I.A.E. N° 862
 C.N.J. 9.137.226

Nombre del producto	Numero de parte
Adaptador para accesorios microquirúrgicos, tipo abrazadera	A4100-02
Indicador de resonancia magnética para Marco Coordinado G Leksell®	A0820-07
Fantasma para resonancia magnética	104522
Adaptador utilizado en resonancia magnética para Signa de General Electric	A0420-10
Adaptador utilizado en resonancia magnética para Magnetron de General Electric	A0420-24
Adaptador utilizado en resonancia magnética para Toshiba	A0420-25
Adaptador utilizado en resonancia magnética para Gyroscan _(3) &(4) de Philips	A0420-26
Adaptador utilizado en resonancia magnética para Vectra, etc. de General Electric	A0420-27
Adaptador utilizado en resonancia magnética (Tablero Universal)	A0420-29
Adaptador utilizado en resonancia magnética para Picker Edge	A0420-30
Adaptador utilizado en resonancia magnética para Picker Edge	105378
Adaptador utilizado en resonancia magnética para Signa Contour de General Electric	307031
Adaptador utilizado en resonancia magnética para Exite de General Electric	917780
Adaptador utilizado en resonancia magnética para Trio de Siemens	917430
Almohadón inflable de goma	A0490-01
Indicador de tomografía computada, para Marco Coordinado G Leksell®	A0800-11
Adaptador utilizado en tomografía computada, ajustable, sin fijación a mesa	A0400-04
Fijación a mesa para tomografía computada -Tomoscan de Philips, e Hitachi	A0401 -05
Fijación a mesa para tomografía computada -Universal	A0401-14
Fijación a mesa para tomografía computada -General Electric y Yokagawa	A0401- 15
Fijación a mesa para tomografía computada -Toshiba	918238
Fijación a mesa para tomografía computada -Shimatdzu	A0401 -17
Fijación a mesa para tomografía computada -Philips y Siemens	A0401-19
Fijación a mesa para tomografía computada -General Electric	912965
Fijación a mesa para tomografía computada -Philips, no metálica	1002031
Indicador radiológico con marcadores	A0860-04
Indicador radiológico con reglas	A0840-05
Fijación a mesa para radiografías, Siemens curva	A0440-01
Fijación a mesa para radiografías plana 210 mm	A0440-02
Fijación a mesa para radiografías, plana 500 mm	A0440-04
Fijación a mesa para radiografías, plana 240/260 mm	A0440-05
Fijación a mesa para radiografías, combinación coordinada Siemens	A0440-06
Fijación a mesa para radiografías, plana 550 mm	A0440-07
Fijación a mesa para radiografías, plana 180 mm	A0440-08
Fijación a mesa para radiografías, ancho de mesa: 228 mm	407010
Porta-cassette para radiografías	A0640-01
Kit de retículos -acero inoxidable	914798
Porta-retículos AP	1007283
Conjunto de implantación Leksell	A0230-01
Kit de cánulas para inserción	907801
Conjunto I de barrenos espirales Salcman	A2200-01

Nombre del producto	Numero de parte
Conjunto II de barrenos espirales Salcman	A2200-02
Conjunto I de agujas para biopsia con corte lateral Sedan	A2430-01
Conjunto II de agujas para biopsia con corte lateral Sedan	A2430-02
Kit de agujas descartables para biopsia, conjunto de 6	911933
Kit de fórceps de acción simple para biopsia	A2440-01
Kit de agujas finas para biopsia Backlund	A2400-01
Kit de espirales para biopsia Backlund	A241 0-01
Kit J de agujas para inyección/aspiración Backlund	A2420-01
Kit II de agujas para inyección/aspiración Backlund	A2420-02
Kit para biopsia completo, Backlund	A2425-01
Kit de evacuadores ara hematomas Backlund	A2600-01
Kit I de agujas para inserción de catéteres Backlund	A2800-15
Kit II de agujas para inserción de catéteres Backlund	A2800-23
Kit III de agujas para inserción de catéteres Backlund	A2800-26
Kit IV de agujas para inserción de catéteres Backlund	A2800-31
Tornillos de fijación reutilizables, kit de 20 pares	1006581
Tornillos de fijación reutilizables, kit de 5 pares	1006584
Tornillos de fijación reutilizables, L = 20 mm	1003675
Tornillos de fijación reutilizables, L = 22,5 mm	1004081
Tornillos de fijación reutilizables, L = 25 mm	1003676
Tornillos de fijación reutilizables L = 27 5 mm	1004082
Tornillos de fijación reutilizables, L= 30 mm	1003677
Tornillos de fijación reutilizables, L = 32,5 mm	1004083
Tornillos de fijación reutilizables, L = 35 mm	1003678
Tornillos de fijación reutilizables, L = 37,5 mm	1004084
Tornillos de fijación reutilizables, L = 40 mm	1003679
Tornillos de fijación reutilizables, L = 42,5 mm	1004085
Tornillos de fijación reutilizables, L = 45 mm	1003680
Tornillos de fijación reutilizables, L = 50 mm	1003681
Tornillos de fijación reutilizables, L = 55 mm	1003682
Tornillos de fijación reutilizables, L = 60 mm	1003683
Tornillos de fijación reutilizables, L = 65 mm	1003684
Tornillos de fijación reutilizables, L = 70 mm	1003685
Tornillos de fijación reutilizables, L = 75 mm	1003686
Tornillos de fijación reutilizables, L = 80 mm	1003687
Tornillos de fijación reutilizables, L = 90 mm	1003688
Tornillos de fijación reutilizables, L = 110 mm	1003689
Indicador para resonancia magnética abierto	1006559
Probador de agujas	1000351 , 717488
Herramienta para verificación	1000809
Simulador de objetivo	1000810

ING. JUAN CARLOS H. RODRÍGUEZ
DIV EQUIPOS MÉDICOS
INVAP S.E.
MAT. P.I.A.E. 17.582
F.M. 13.137.325

Lic. HUGO ALBANI
SUBGERENTE GENERAL
INVAP S.E.

Lic. HUGO ALBANI
SUBGERENTE GENERAL
INVAP S.E.

3915



ANEXO III B

INSTRUCCIONES DE USO

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5;

Fabricante: ELEKTA INSTRUMENT AB

Dirección: KUNGSTENSGATAN 18, SE-103 93, ESTOCOLMO, SUECIA

Importador: INVAP S.E.

Dirección: ESMERALDA 356 CAPITAL FEDERAL CP 1035 ARGENTINA

**Equipo: SISTEMAS ESTEREOTÁCTICOS DE USOS CLÍNICO PARA
NEUROCIRUGÍA**

Marca: ELEKTA

Modelo: VER ANEXO I

Serie: S/N XX XX XX

**Condición de Venta: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E
INSTITUCIONES SANITARIAS.**

Producto Autorizado por ANMAT: PM-1178-8

Director técnico: ING. JUAN CARLOS HORACIO RODRÍGUEZ

ING. JUAN CARLOS H. RODRÍGUEZ
DIV EQUIPOS MEDICOS
INVAP S.E.
MAT. C.P.T.A.E. Nº 882
D.N.I. 13.337.325

Lic. HUGO ALBANI
SUBGERENTE GENERAL
INVAP S.E.

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;

Conformidad con la normativa

Leksell Stereotactic System[®] cumple con los requisitos de la Directiva relativa a productos sanitarios 93/42/EEC. El sistema está formado por dispositivos con la marca CE independiente combinados de acuerdo con el Artículo 12.

Seguridad

Los productos de Elekta[®] están diseñados para cumplir normas estrictas de seguridad. Se han tomado todas las precauciones razonables durante la fabricación para salvaguardar la salud y la seguridad de los pacientes y las personas que vayan a utilizar el equipo.

Es esencial que lea, comprenda y aplique donde sea necesario todas las instrucciones, advertencias, precauciones, notas e indicaciones de seguridad incluidas en este manual y en el equipo.

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;

ING. JUAN CARLOS H. RODRÍGUEZ
DIV EQUIPOS MÉDICOS
INVAP S.E.
MAT. C.P.A.E. N° 882
D.N. 13.137.335



Lic. HUGO ALEANI
SUBGERENTE GENERAL
INVAP S.E.

Leksell® Stereotactic Neurosurgery

Leksell® Stereotactic Neurosurgery es una solución integrada para neurocirugía muy poco invasiva para la localización y tratamiento de objetivos dentro del cerebro.

La solución neuroquirúrgica se compone de tres productos principales y sus accesorios:

- Leksell Stereotactic System®, descrito en este manual: para diagnóstico y procedimientos terapéuticos como, por ejemplo, biopsias de objetivos encajados de forma profunda y tratamiento de problemas funcionales.
- Leksell SurgiPlan®: para la planificación preoperatoria y la evaluación postoperatoria.
- Leksell® Neuro Generator: para procedimientos funcionales como, por ejemplo, macroestimulación y tratamiento del dolor y de lesiones cerebrales estereotácticas (nervios espinales/craneales).

Los tres productos principales y sus accesorios constituyen un sistema integrado, en el que todos los componentes están diseñados para trabajar de forma conjunta de manera eficaz y coherente.

Los productos son fáciles de usar y de aprender, y tienen un diseño optimizado y sofisticado a la par que simple. La versatilidad queda demostrada tanto por la gran variedad de aplicaciones compatibles como por la libertad de elección que ofrece a los neurocirujanos.

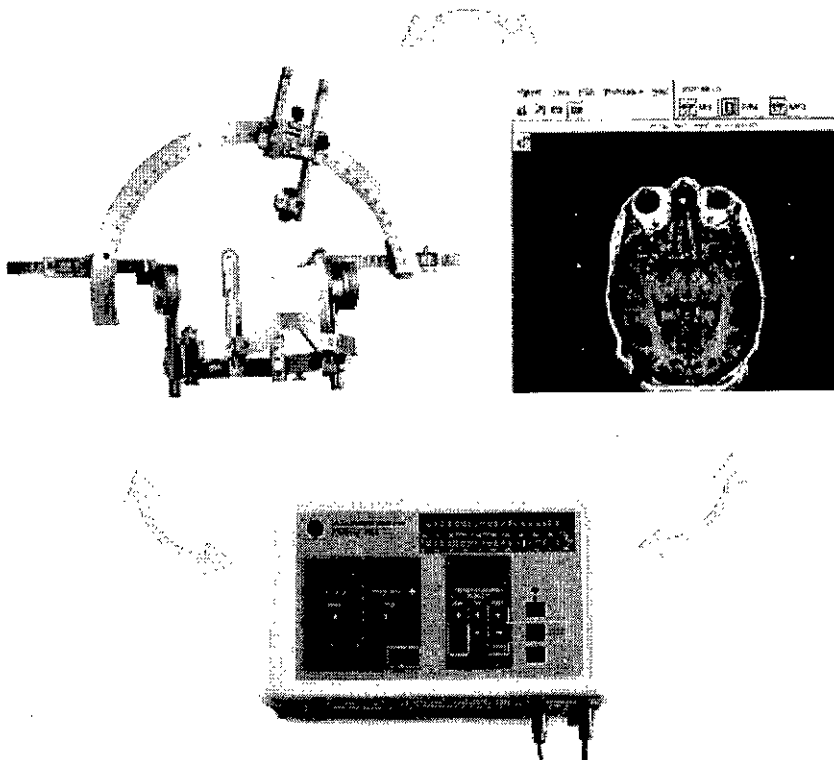


Figura 2.1 Los principales productos de la solución Leksell® Stereotactic Neurosurgery.

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;

Formación

Los usuarios de Leksell Stereotactic System[®] deben haber recibido una formación adecuada sobre el uso seguro y eficaz del dispositivo antes de utilizarlo.

Los requisitos de la formación pueden variar de un país a otro. El usuario debe garantizar que los cursos de formación se impartan de acuerdo con las leyes o regulaciones locales de carácter legal. Puede obtener información sobre la formación en Elekta o su representante local de Elekta[®].

Seguridad

Los productos de Elekta[®] están diseñados para cumplir normas estrictas de seguridad. Se han tomado todas las precauciones razonables durante la fabricación para salvaguardar la salud y la seguridad de los pacientes y las personas que vayan a utilizar el equipo.

Es esencial que lea, comprenda y aplique donde sea necesario todas las instrucciones, advertencias, precauciones, notas e indicaciones de seguridad incluidas en este manual y en el equipo.

Mantenimiento y fallos

No utilice Leksell Stereotactic System[®] en ninguna aplicación hasta que esté seguro de que los procedimientos de cuidado y mantenimiento se hayan finalizado correctamente.



ADVERTENCIA 1.3

Si tiene la certeza o sospecha de que alguna pieza del equipo está defectuosa o ajustada incorrectamente, **NO USE** el equipo hasta que Elekta lo haya reparado. El uso de sistemas o componentes defectuosos o incorrectamente ajustados puede exponer a los usuarios y/o al paciente a la radiación y otros riesgos de seguridad. Esto podría provocar lesiones o dar lugar a errores de tratamiento.

Mantenimiento

Descripción general

Leksell Stereotactic System[®] incluye instrumentos de precisión que deben tratarse con cuidado.



ADVERTENCIA 8.1

Maneje todos los componentes Elekta con cuidado. Cualquier daño, por pequeño que sea, puede reducir la seguridad y precisión del tratamiento. Examine el equipo antes de su uso clínico. Si sospecha que alguna parte puede estar dañada, póngase en contacto con Elekta inmediatamente. No utilice un equipo dañado para ningún fin hasta que Elekta le autorice a hacerlo.

Debe realizarse la inspección regular de los componentes y cambiar las piezas desgastadas. En la Tabla 8.1 se muestra el mantenimiento necesario para los productos incluidos en este manual.

Tabla 8.1 *Mantenimiento necesario por producto.*
Lubricación a no ser que se indique de otro modo: un lubricante de silicona ligero en spray.
 (X) = Además de la inspección regular y el cambio de piezas desgastadas, no es necesario realizar ningún mantenimiento adicional.

Producto	Mantenimiento
Apoyos de fijación de aluminio	Lubrique las roscas periódicamente.
A-P Cross-Hairs Holder	(X)
Backlund Catheter Insertion Needle Kits	(X)
Backlund Fine Needle Biopsy Kit	(X)
Backlund Haematoma Evacuator Kit	Cambie la junta tórica y la arandela si están desgastadas o dañadas.
Backlund Injection/Aspiration Needle Kits	(X)
Backlund Spiral Biopsy Kit	(X)
Carbon Fiber Posts Kit	Lubrique las roscas periódicamente.
Cross-Hairs Kit, acero inoxidable	Cambie la junta tórica si está desgastada o dañada.
CT Adapter	(X)
CT Indicator	(X)
CT Table Fixations	(X)
Curved Posts Kit	Lubrique las roscas periódicamente.
Disposable Fixation Screws	De un solo uso.
Esarte™ CT Indicator	(X)
Fork Type Adapter y Clamp Type Adapter	Lubrique todas las piezas periódicamente.
Frame Fixation	(X)
Insertion Cannula Kit	(X)

Tabla 8.1 *Mantenimiento necesario por producto.*
Lubricación a no ser que se indique de otro modo: un lubricante de silicona ligero en spray.
 (X) = Además de la inspección regular y el cambio de piezas desgastadas, no es necesario realizar ningún mantenimiento adicional.

Ing. JUAN CARLOS H. RODRIGUEZ
 DIV EQUIPOS MÉDICOS
 INVAP S.E.
 MAT. C. I. A. E. Nº 882
 D.N. 13.137.335

Lic. HUGO ALBANI
 SUBGERENTE GENERAL
 INVAP S.E.

Producto	Mantenimiento
Insulated Fixation Posts	Lubrique las roscas periódicamente.
Leksell [®] Coordinate Frame G	Lubrique todas las piezas periódicamente.
Leksell [®] Endoscope Adapter	Lubrique todas las piezas móviles periódicamente.
Leksell [®] Multi Purpose Stereotactic Arc	<p>Lubrique todas las piezas periódicamente.</p> <p>Para asegurar un apriete seguro y suave de los cinco pomos, lubrique los orificios de los pomos a intervalos regulares.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1 Desatornille los pomos completamente. 2 Aplique el lubricante en los orificios roscados. 3 Atornille y desatornille los pomos varias veces para lubricar todas las roscas. <p>Cambie los tornillos de plástico si están desgastados o dañados.</p> <p>Si, con el tiempo, los grabados se han desgastado tanto que resulta difícil leerlos, o bien si las escamas de pintura sueltas suponen un problema (consulte la Sección 7.2.3.1 en la página 302), póngase en contacto con Elekta[®] o con su representante local de Elekta[®] para obtener asistencia técnica.</p>
Leksell Stereotactic System [®] Clamp	Lubrique las roscas periódicamente.
MR Adapters	☒
MR Indicator	Consulte la Sección 6.5.4 en la página 241.
MR Phantom	Cambie las juntas tóricas si están desgastadas o dañadas.
Open MR Indicator	Consulte la Sección 6.6.3.5 en la página 251.
Quick Fixation Screws	<p>Lubrique las roscas periódicamente.</p> <p>Para detectar desgaste o daños, realice una inspección visual periódica de los tornillos de fijación con una lupa o un microscopio.</p>
Reusable Fixation Screws	<p>Lubrique las roscas periódicamente.</p> <p>Para detectar desgaste o daños, realice una inspección visual periódica de los tornillos de fijación con una lupa o un microscopio.</p>
Saleman Twist Drill Kits	☒
Sedan Biopsy Needle Kits	<p>Lubrique regularmente la junta tórica de la cánula interior. Cambie la junta tórica si está desgastada o dañada.</p> <p>Lubricante recomendado: Dow Corning 260 Fluid Dimethicone NF (Dow Corning 260 dimeticona fluido NF).</p>

Ing. JUAN CARLOS H. RODRIGUEZ
 DIV EQUIPOS MEDICOS
 INVAP S.E.
 MAT. C.F.I.A.E. N° 882
 D.M. 13.137.375

Lic. HUGO ALBANI
 SUBGERENTE GENERAL
 INVAP S.E.

Tabla 8.1 *Mantenimiento necesario por producto.*
 Lubricación a no ser que se indique de otro modo: un lubricante de sílica ligero en spray.
 (X) = Además de la inspección regular y el cambio de piezas desgastadas, no es necesario realizar ningún mantenimiento adicional.

Producto	Mantenimiento
Single Action Biopsy Forceps Kit	(X)
Slotted Front Piece	Lubrique todas las piezas periódicamente.
Titanium Fixation Screws	Lubrique las roscas periódicamente. Para detectar desgaste o daños, realice una inspección visual periódica de los tornillos de fijación con una lupa o un microscopio.
X-Ray Indicator with Markers	(X)
X-Ray Indicator with Rulers	(X)
X-Ray Table Fixation:	(X)

Calibración

Excepto en los productos que se describen a continuación, los productos de este manual no precisan calibración.

Leksell® Coordinate Frame G y Leksell® Multi Purpose Stereotactic Arc

El marco de coordenadas y el arco estereotáctico no se pueden calibrar en el hospital. Se recomienda que devuelva el marco de coordenadas a Elekta para que sea calibrado al menos una vez al año.

CT Adapter

El CT Adapter se alineará con el escáner, tal como se describe en la Sección 6.4.4.5 en la página 228.

MR Adapter

El MR Adapter se alineará al escáner, tal como se describe en la Sección 6.7.3.4 en la página 258.

Funcionamiento incorrecto y reparación

Los productos no se pueden reparar in situ. Si algún componente no funciona correctamente o está dañado, póngase en contacto con Elekta o su representante local de Elekta®.

Los Disposable Fixation Screws deben utilizarse una sola vez. En caso de funcionamiento defectuoso, póngase en contacto con Elekta o su representante local de Elekta®.

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico. Uso dentro del entrono del paciente

Ing. JUAN CARLOS H. RODRÍGUEZ
 DIV EQUIPOS MÉDICOS
 INVAP S.E.
 MAT. C.P.I.A.E. Nº 882
 D.N.I. 13.137.325

Lic. HUGO ALBANI
 SUBGERENTE GENERAL
 INVAP S.E.

Leksell® Coordinate Frame G – con accesorios

Este capítulo describe los siguientes productos:

- Leksell® Coordinate Frame G, Sección 3.2 en la página 28 incluidos los apoyos y tornillos de fijación
- Slotted Front Piece, Sección 3.3 en la página 43
- Insulated Fixation Posts, Sección 3.4 en la página 48
- Carbon Fiber Posts, Sección 3.5 en la página 56
- Curved Posts Kit, Sección 3.6 en la página 59
- Reusable Fixation Screws, Sección 3.7 en la página 62
- Titanium Fixation Screws, Sección 3.8 en la página 64
- Quick Fixation Screws, Sección 3.9 en la página 66
- Disposable Fixation Screws, Sección 3.10 en la página 68
- Frame Fixation, Sección 3.11 en la página 70
- Leksell Stereotactic System® Clamp, Sección 3.12 en la página 77
- Fork Type Adapter y Clamp Type Adapter, Sección 3.13 en la página 83

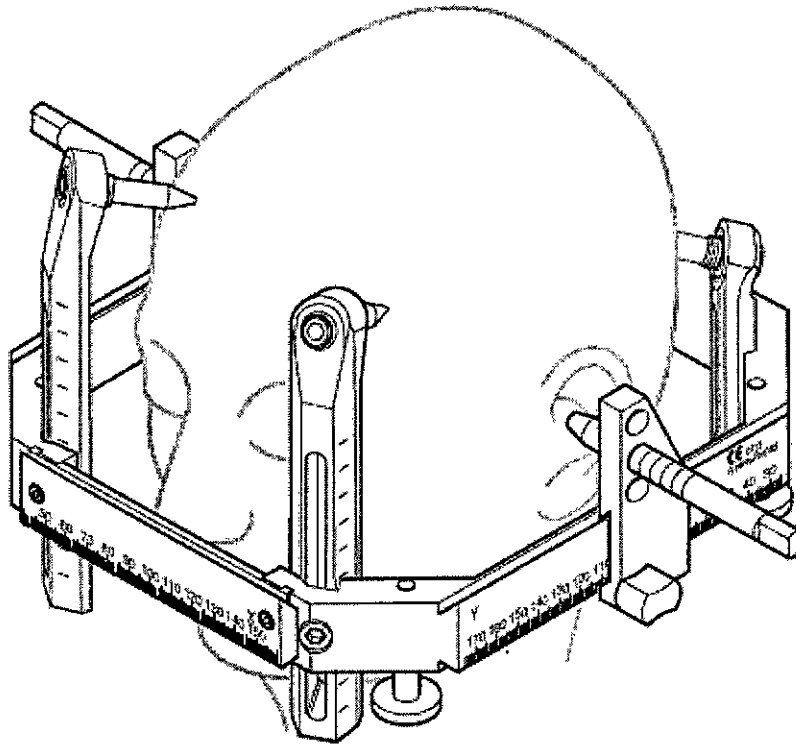


Figura 3.1 Leksell® Coordinate Frame G con algunos accesorios

Avisos y notas generales

Ing. JUAN CARLOS L. ROJAS Las siguientes advertencias deben aplicarse a todos los productos de este capítulo.

DIV EQUIPOS MÉDICOS
INVAP S.E.
MAT. C.P.I.A.E. N° 882
D.M. 13.137.325

Lic. HUGO ALBANI
SUBGERENTE GENERAL
INVAP S.E.



ADVERTENCIA 3.1

El equipo sólo debe utilizarse con Leksell Stereotactic System™ o instrumentos especificados. Su uso con otros sistemas puede provocar un tratamiento impreciso y causar lesiones al paciente.



ADVERTENCIA 3.2

Maneje todos los componentes Elekta con cuidado. Cualquier daño, por pequeño que sea, puede reducir la seguridad y precisión del tratamiento. Examine el equipo antes de su uso clínico. Si sospecha que alguna parte puede estar dañada, póngase en contacto con Elekta inmediatamente. No utilice un equipo dañado para ningún fin hasta que Elekta le autorice a hacerlo.



ADVERTENCIA 3.3

El equipo debe prepararse de acuerdo con el protocolo de tratamiento. De no hacerlo, a causa de un tratamiento erróneo, el paciente puede sufrir lesiones.



ADVERTENCIA 3.4

No utilice el marco de coordenadas con frecuencias de escáner MR inferiores a 40 MHz. De hacerlo, las imágenes pueden distorsionarse.



ADVERTENCIA 3.5

A no ser que se indique lo contrario, el equipo se entrega sin esterilizar y debe esterilizarse antes de usarlo. De lo contrario, el paciente puede resultar infectado.



ADVERTENCIA 3.6

Para evitar una fuerza excesiva en los tornillos, utilice únicamente las herramientas adecuadas proporcionadas con el producto. De lo contrario, el paciente puede sufrir lesiones.



ADVERTENCIA 3.7

No aplique demasiada fuerza para apretar los pomos/tornillos de cierre. En caso contrario, las piezas podrían resultar dañadas y no permitir una fijación segura. Una fijación no segura puede dar lugar a un tratamiento incorrecto.



ADVERTENCIA 3.8

Maneje con cuidado el equipo que contenga bordes afilados o puntiagudos. De lo contrario, los guantes quirúrgicos podrían sufrir daños y el paciente y/o el cirujano podrían resultar infectados.



ADVERTENCIA 3.9

Inspeccione las rosas por si presentaran desgaste o daños antes de su uso. Las rosas dañadas pueden provocar una fijación insegura del marco de coordenadas.



ADVERTENCIA 3.10

Extreme las precauciones en todo momento para asegurarse de que el marco de coordenadas colocado en la cabeza del paciente no se mueva. Si el marco de coordenadas se desplaza, la planificación del tratamiento que se base en esa posición del marco de coordenadas no será válida.

Ing. JUAN CARLOS H. RODRIGUEZ
DIV EQUIPOS MÉDICOS
INVAP S.E.
MAT. C.F.A.E. Nº 882
D.N.J. 13.137.325

Lic. HUGO ALBANI
SUBGERENTE GENERAL
INVAP S.E.

Leksell® Multi Purpose Stereotactic Arc – con contraescala y accesorios

Este capítulo describe los siguientes productos:

- Leksell® Multi Purpose Stereotactic Arc con contraescala, Sección 4.2 en la página 93
- Cross-Hairs Kit y A-P Cross-Hairs Holder, Sección 4.3 en la página 114
- Leksell® Endoscope Adapter, Sección 4.4 en la página 123

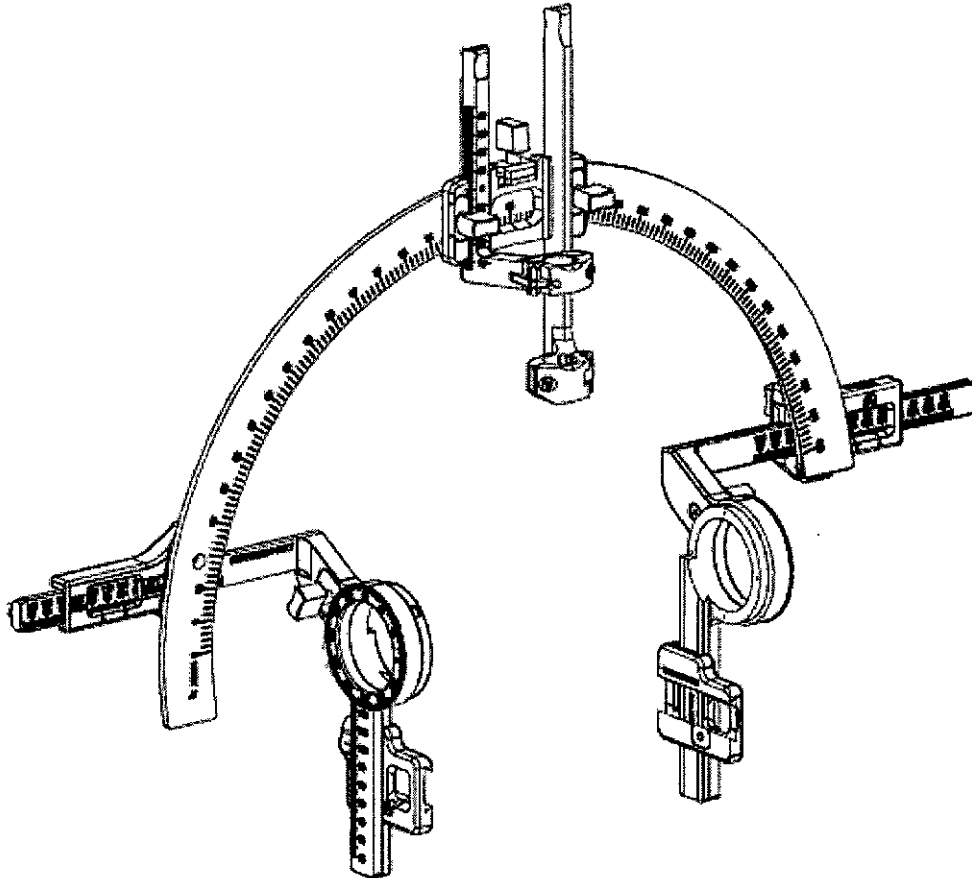


Figura 4.1 Leksell® Multi Purpose Stereotactic Arc con contraescala

Avisos y notas generales

Las presentes advertencias deben aplicarse a todos los productos de este capítulo.

Ing. JUAN CARLOS H. RODRÍGUEZ
DIV. EQUIPOS MÉDICOS
INVAP S.E.
MAT. C.P.I.A.E. N° 882
C.N.J. 13.137.335



Lic. HUGO ALBANI
SUBGERENTE GENERAL
INVAP S.E.



ADVERTENCIA 4.1

El equipo sólo debe utilizarse con Leksell Stereotactic System[®] o Instrumentos especificados. Su uso con otros sistemas puede provocar un tratamiento impreciso y causar lesiones al paciente.



ADVERTENCIA 4.2

Maneje todos los componentes Elekta con cuidado. Cualquier daño, por pequeño que sea, puede reducir la seguridad y precisión del tratamiento. Examine el equipo antes de su uso clínico. Si sospecha que alguna parte puede estar dañada, póngase en contacto con Elekta Inmediatamente. No utilice un equipo dañado para ningún fin hasta que Elekta le autorice a hacerlo.



ADVERTENCIA 4.3

A no ser que se indique lo contrario, el equipo se entrega sin esterilizar y debe esterilizarse antes de usarlo. De lo contrario, el paciente puede resultar infectado.



ADVERTENCIA 4.4

Extreme las precauciones en todo momento para asegurarse de que el marco de coordenadas colocado en la cabeza del paciente no se mueva. Si el marco de coordenadas se desplaza, la planificación del tratamiento que se base en esa posición del marco de coordenadas no será válida.



ADVERTENCIA 4.5

El equipo debe prepararse de acuerdo con el protocolo de tratamiento. De no hacerlo, a causa de un tratamiento erróneo, el paciente puede sufrir lesiones.



ADVERTENCIA 4.6

Si encuentra escamas de pintura sueltas en los guantes de operación o en el equipo, debe limpiar minuciosamente todos los grabados antes de montar el equipo en el quirófano. En caso contrario, las escamas de pintura pueden entrar en el área quirúrgica.



ADVERTENCIA 4.7

No aplique demasiada fuerza para apretar los pomos/tornillos de cierre. En caso contrario, las piezas podrían resultar dañadas y no permitir una fijación segura. Una fijación no segura puede dar lugar a un tratamiento incorrecto.



ADVERTENCIA 4.8

Maneje con cuidado el equipo que contenga bordes afilados o puntiagudos. De lo contrario, los guantes quirúrgicos podrían sufrir daños y el paciente y/o el cirujano podrían resultar infectados.

Ing. JUAN CARLOS H. RODRÍGUEZ
DIV. EQUIPOS MÉDICOS
INVAP S.E.
MAT. P.I.A.E. N° 882
D.A. 13.137.325

Lic. HUGO ALBANI
SUBGERENTE GENERAL
INVAP S.E.

Instrumentos neuroquirúrgicos

Este capítulo describe los siguientes productos:

Brocas

- Saleman Twist Drill Kit, Sección 5.3 en la página 132

Instrumentos de biopsia

- Backlund Fine Needle Biopsy Kit, Sección 5.4 en la página 140
- Backlund Spiral Biopsy Kit, Sección 5.5 en la página 149
- Sedan Biopsy Needle Kits I y II, Sección 5.6 en la página 156
- Single Action Biopsy Forceps Kit, Sección 5.7 en la página 164

Instrumentos de inyección/aspiración/evacuación/inserción

- Backlund Catheter Insertion Kit, Sección 5.8 en la página 171
- Backlund Haematoma Evacuator Kit, Sección 5.9 en la página 179
- Backlund Injection/Aspiration Needle Kit, Sección 5.10 en la página 185
- Insertion Cannula Kit, Sección 5.11 en la página 191

Avisos y notas generales

Las presentes advertencias deben aplicarse a todos los productos de este capítulo.



Maneje todos los componentes Elekta con cuidado. Cualquier daño, por pequeño que sea, puede reducir la seguridad y precisión del tratamiento. Examine el equipo antes de su uso clínico. Si sospecha que alguna parte puede estar dañada, póngase en contacto con Elekta inmediatamente. No utilice un equipo dañado para ningún fin hasta que Elekta le autorice a hacerlo.



El equipo debe prepararse de acuerdo con el protocolo de tratamiento. De no hacerlo, a causa de un tratamiento erróneo, el paciente puede sufrir lesiones.



El equipo sólo debe utilizarse con Leksell Stereotactic System® o instrumentos especificados. Su uso con otros sistemas puede provocar un tratamiento impreciso y causar lesiones al paciente.



Extreme las precauciones en todo momento para asegurarse de que el marco de coordenadas colocado en la cabeza del paciente no se mueva. Si el marco de coordenadas se desplaza, la planificación del tratamiento que se base en esa posición del marco de coordenadas no será válida.



A no ser que se indique lo contrario, el equipo se entrega sin esterilizar y debe esterilizarse antes de usarlo. De lo contrario, el paciente puede resultar infectado.

Nota:

Elekta recomienda la utilización de Needle Tester para comprobar si las agujas están totalmente rectas.

Ing. JUAN CARLOS H. RODRÍGUEZ
DIV EQUIPOS MÉDICOS
INVAP S.E.
MAT. C. J. A. E. N° 882
D.N. 13.137.325

Lic. HUGO ALBANI
SUBGERENTE GENERAL
INVAP S.E.

Accesorios de localización para CT, MR y rayos X

Este capítulo describe los siguientes productos:

Accesorios de CT

- CT Indicator, Sección 6.2 en la página 197
- Esarte™ CT Indicator, Sección 6.3 en la página 206
- CT Adapter y Table Fixations, Sección 6.4 en la página 214

Accesorios de MR

- MR Indicator, Sección 6.5 en la página 231
- Open MR Indicator, Sección 6.6 en la página 244
- MR Adapters, Sección 6.7 en la página 253
- MR Phantom, Sección 6.8 en la página 261

Accesorios de rayos X

- X-Ray Indicator with Markers, Sección 6.9 en la página 269
- X-Ray Indicator with Rulers, Sección 6.10 en la página 278
- X-Ray Table Fixations, Sección 6.11 en la página 285

Avisos y notas generales

Las presentes advertencias deben aplicarse a todos los productos de este capítulo.



ADVERTENCIA 6.1

El equipo sólo debe utilizarse con Leksell Stereotactic System® o instrumentos especificados. Su uso con otros sistemas puede provocar un tratamiento impreciso y causar lesiones al paciente.



ADVERTENCIA 6.2

Maneje todos los componentes Elekta con cuidado. Cualquier daño, por pequeño que sea, puede reducir la seguridad y precisión del tratamiento. Examine el equipo antes de su uso clínico. Si sospecha que alguna parte puede estar dañada, póngase en contacto con Elekta inmediatamente. No utilice un equipo dañado para ningún fin hasta que Elekta le autorice a hacerlo.



ADVERTENCIA 6.3

Extreme las precauciones en todo momento para asegurarse de que el marco de coordenadas colocado en la cabeza del paciente no se mueva. Si el marco de coordenadas se desplaza, la planificación del tratamiento que se base en esa posición del marco de coordenadas no será válida.



ADVERTENCIA 6.4

No esterilice el equipo. De hacerlo, podría dañarse.



ADVERTENCIA 6.5

No aplique demasiada fuerza para apretar los pomos/tornillos de cierre. En caso contrario, las piezas podrían resultar dañadas y no permitir una fijación segura. Una fijación no segura puede dar lugar a un tratamiento incorrecto.

3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos;

No aplicable

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;


NO APLICABLE


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;

Limpieza y esterilización

Leksell Stereotactic System[®] se compone de instrumentos de precisión que deben manipularse con cuidado.

- 

ADVERTENCIA 7.1 Maneje todos los componentes Elekta con cuidado. Cualquier daño, por pequeño que sea, puede reducir la seguridad y precisión del tratamiento. Examine el equipo antes de su uso clínico. Si sospecha que alguna parte puede estar dañada, póngase en contacto con Elekta inmediatamente. No utilice un equipo dañado para ningún fin hasta que Elekta le autorice a hacerlo.
- 

ADVERTENCIA 7.2 Se deben seguir los métodos recomendados por Elekta para el desmontaje, la limpieza y la esterilización. De lo contrario, el equipo puede dañarse y reducirse la seguridad del tratamiento.
- 

ADVERTENCIA 7.3 El equipo no se debe utilizar para tratar a pacientes que sufran la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob. No se ha demostrado la eficacia de los métodos de esterilización contra los priones de la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob y, por lo tanto, existe el riesgo de contaminación persistente del equipo.

Los productos deben limpiarse, esterilizarse (a no ser que se indique de otro modo) y comprobar su funcionalidad antes de cada operación.

Nota:

Los instrumentos quirúrgicos expuestos a la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob deben desecharse de acuerdo con la normativa local.

Ing. JUAN CARLOS H. RODRÍGUEZ
DIV EQUIPOS MÉDICOS
INVAP S.E.
MAT. C.F.A.E. N° 362
D.M. 13.137.325

Lic. HUGO ALBANI
SUBGERENTE GENERAL
INVAP S.E.

Descripción de limpieza y esterilización

En la Tabla 7.2 se muestran los métodos recomendados de limpieza y demostrados de esterilización para los productos incluidos en este manual. En las siguientes secciones aparece información detallada sobre los diferentes métodos. Para ver recomendaciones para el secado y el envoltorio, consulte la Sección 7.3 en la página 303.

Tabla 7.1 Definiciones y símbolos utilizados en la Tabla 7.2

Símbolo	Definición	Más información en
1-4	Número del método de limpieza recomendado para el producto.	Sección 7.2 en la página 299
•	El método está aprobado para el producto.	Sección 7.4 en la página 305
—	El método no está aprobado para el producto.	—
B	Utilice siempre el equipo de repetidor/adaptador STERRAD® (no se requiere en la pieza complementaria del tope y la guía). Realice siempre las comprobaciones tomando como referencia las recomendaciones del fabricante del equipo STERRAD®.	Sección 7.4.3 en la página 306

Tabla 7.2 Métodos recomendados de limpieza y demostrados de esterilización

Nombre	Método de limpieza	EtO	Autoclave	STERRAD®
A-P Cross-Hairs Holder	3	•	•	•
Apoyos de fijación de aluminio	3	•	•	•
Backlund Catheter Insertion Needle Kits:				
Kit I, II, III	4	•	•	B
Kit IV	4	•	•	•
Regla	4	•	•	—
Backlund Fine Needle Biopsy Kit	4	•	•	B
Backlund Haematoma Evacuator Kit	4	•	•	•
Backlund Injection/Aspiration Needle Kits	4	•	•	B
Backlund Spiral Biopsy Kit	4	•	•	B
Carbon Fiber Posts	3	•	•(a)	—
Tornillo y pieza de cierre	3	•	•	•
Cross-Hairs Kit, acero inoxidable	3	•	•	•
CT Adapter	1	No esterilizar		
CT Indicator	2	No esterilizar		
CT Table Fixations	1	No esterilizar		
Curved Posts Kit	3	•	•	•
Disposable Fixation Screws	—	•	•	•
Esarte™ CT Indicator	2	No esterilizar		
Fork Type Adapter y Clamp Type Adapter	3	•	•	•
Frame Fixation	3	•(b)	•(b)	•(b)
Insertion Cannula Kit	4	•	•	B
Insulated Fixation Posts (c)	3	•	•	•
Leksell Stereotactic System® Clamp	3	•	•	•
Leksell® Endoscope Adapter	3(d)	•	•	•

Ing. JUAN CARLOS H. RODRÍGUEZ
 DIV EQUIPOS MÉDICOS
 INVAP S.E.
 MAT. C. S. I. A. E. N° 882
 D. N. I. 13.137.335

Lic. HUGO ALBANI
 SUBGERENTE GENERAL
 INVAP S.E.



Leksell [®] Coordinate Frame G	3	.	.	.
Leksell [®] Multi Purpose Stereotactic Arc	3(d)	.	.	.
MR Adapters	1	No esterilizar		
MR Indicator	2	No esterilizar		
MR Phantom	2	No esterilizar		
Open MR Indicator	2	No esterilizar		
Quick Fixation Screws	3	.	.	.
Reusable Fixation Screws	3	.	.	.

Ing. JUAN CARLOS H. RODRÍGUEZ
 DIV. EQUIPOS MÉDICOS
 INVAP S.E.
 MAT. C.P.A.E. N° 882
 C.N.I. 3.37.325

Lic. HUGO AIBANI
 SUBGERENTE GENERAL
 INVAP S.E.

Saleman Twist Drill Kits	4	•	•	•
Sedan Biopsy Needle Kits	4	•	•	B
Single Action Biopsy Forceps Kit	4	•	•	B
Slotted Front Piece	3	•	•	•

Tabla 7.2 Métodos recomendados de limpieza y demostrados de esterilización

Nombre	Método de limpieza	EtO	Autoclave	STERRAD®
Titanium Fixation Screws	3	•	•	•
X-Ray Indicator with Markers	2	No esterilizar		
X-Ray Indicator with Rules	2	No esterilizar		
X-Ray Table Fixations	1	No esterilizar		

- (a) Consulte también la Sección 7.4.2.2 en la página 305.
 (b) Consulte también la Sección 7.3.1 en la página 304.
 (c) Las piezas de inserción desechables son de un solo uso.
 (d) Consulte también la Sección 7.2.3.1 en la página 302.

Recomendaciones para la limpieza

Existen 4 métodos de limpieza diferentes. Asegúrese de utilizar el método de limpieza correcto para el equipo específico.

El equipo limpiado con los métodos 3 y 4 debe esterilizarse (consulte la Sección 7.3 y Sección 7.4).

Método de limpieza 1

La contaminación del producto con sangre o tejidos corporales debe eliminarse de inmediato en el quirófano utilizando paños suaves.

- La placa transparente puede retirarse del CT Adapter para su limpieza. La placa puede limpiarse con un paño húmedo y secarse con un paño suave que no suelte pelusas antes de volver a montarla.
- La CT Table Fixation y el cuerpo principal del CT Adapter y del MR Adapter deben limpiarse con un paño limpio, suave y que no forme pelusas.

Nota: No sumerja ninguna pieza del equipo.



No esterilice el equipo. De hacerlo, podría dañarse.

ADVERTENCIA 7.4

Método de limpieza 2

La contaminación del producto con sangre o tejidos corporales debe eliminarse de inmediato utilizando paños suaves.

- 1 Desmonte el producto en sus componentes según las instrucciones de desmontaje.
- 2 Lave cuidadosamente a mano todos los componentes con un detergente suave, a ser posible de pH entre 6 y 8.
- 3 Aclare los componentes varias veces con agua desionizada.
- 4 Excepto las cuadrículas de MR Phantom, seque todos los componentes con un paño limpio, suave y que no forme pelusas.

Las cuadrículas de MR Phantom deben secarse rápidamente.

JUAN CARLOS H. RODRÍGUEZ
 DIV EQUIPOS MÉDICOS
 INVAP S.E.
 MAT. C.P.I.E. Nº 882
 D.N.I. 17.137.335

Lic. HUGO ALBANI
 SUBGERENTE GENERAL
 INVAP S.E.



PRECAUCIÓN 7.1

Para MR Phantom: No lave el equipo con soluciones alcohólicas.



PRECAUCIÓN 7.2

No deje MR Phantom con agua en su interior. Si lo hiciera, podría dañarse.



ADVERTENCIA 7.5

No esterilice el equipo. De hacerlo, podría dañarse.

Método de limpieza 3

Tras la limpieza, el equipo debe secarse y esterilizarse (consulte la Sección 7.3 y la Sección 7.4).

La contaminación del producto con sangre o tejidos corporales debe eliminarse de inmediato en el quirófano utilizando paños suaves.

1 Desmonte el producto en sus componentes según las instrucciones de desmontaje.

Nota: Para los Insulated Fixation Posts, deseche las piezas de inserción de acuerdo con las normativas locales.

- 2 Efectúe a continuación bien el lavado a máquina (procedimiento recomendado) o bien el lavado a mano, como se describe a continuación.
- 3 Seque los componentes: (consulte la Sección 7.3).

Nota: Es esencial comprobar que se ha eliminado toda la carga biológica de los componentes antes de la esterilización.

Lavado a máquina

Utilice un equipo de lavado y desinfección para lavar todos los componentes en un programa estándar y sin ciclo ultrasónico.

Disponga los componentes de forma que no choquen durante el lavado a máquina.

Es aconsejable utilizar un ciclo de lavado a máquina que incluya prelavado con agua fría (temperatura inferior a 30 °C (86 °F)), lavado con un detergente neutro adecuado (pH de 6 a 8) y un ciclo sin detergente a 90 °C (194 °F) para la desinfección y aclarado.

Se recomienda el uso de un detergente basado en enzimas formulado especialmente para el lavado de proteínas a máquina.

Siga las instrucciones del fabricante del equipo de lavado y desinfección.

Lavado a mano

- 1 Lave a mano todos los componentes con un cepillo suave para platos y un desinfectante para instrumental con un pH recomendado de 6 a 8 y agua fría (temperatura inferior a 30 °C (86 °F)).
- 2 Aclare bien los componentes con agua desionizada.

Limpieza de grabados

Leksell® Multi Purpose Stereotactic Arc y Leksell® Endoscope Adapter pueden precisar la limpieza de los grabados.

Ing. JUAN CARLOS H. RODRÍGUEZ
DIV EQUIPOS MÉDICOS
INVAP S.E.
MAT. C.A.I.A.E. N° 882
D.M. 13.127.325

Lic. HUGO ALBANI
SUBGERENTE GENERAL
INVAP S.E.



ADVERTENCIA 7.6

Si encuentra escamas de pintura sueltas en los guantes de operación o en el equipo, debe limpiar minuciosamente todos los grabados antes de montar el equipo en el quirófano. En caso contrario, las escamas de pintura pueden entrar en el área quirúrgica.

Asegúrese de que los grabados queden libres de escamas de pintura sueltas.

Si encuentra alguna, limpie minuciosamente todas las piezas grabadas. Utilice un paño suave que no deje pelusas humedecido con alcohol o agua destilada, tanto en la pieza como en la dirección del grabado.

Si encuentra escamas de pintura en el paño, debe volver a limpiar las piezas hasta que las escamas desaparezcan completamente.

Después de la limpieza, es importante comprobar que no haya escamas de pintura en los guantes de la persona que ha limpiado las piezas.

Método de limpieza 4

Tras la limpieza, el equipo debe secarse y esterilizarse (consulte la Sección 7.3 y la Sección 7.4).

Nota: Los instrumentos quirúrgicos expuestos a la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob deben desecharse de acuerdo con la normativa local.



ADVERTENCIA 7.7

Para Salzman Twist Drill Kits: Manipule siempre las brocas con cuidado. Evite el contacto entre las brocas, ya que de lo contrario, podrían dañarse y lesionar al paciente durante su uso clínico.

La contaminación del producto con sangre o tejidos corporales debe eliminarse de inmediato en el quirófano utilizando paños suaves.

- 1 Desmonte el producto en sus componentes según las instrucciones de desmontaje.
- 2 Continúe el lavado del equipo tal como se describe posteriormente.
- 3 Seque los componentes (consulte la Sección 7.3).

Nota: Es esencial comprobar que se haya eliminado toda la carga biológica de los componentes antes de la esterilización.

Lavado a máquina

Utilice un equipo de lavado y desinfección para lavar todos los componentes en un programa estándar y sin ciclo ultrasónico.

Disponga los componentes de forma que no choquen durante el lavado a máquina.

Fije todas las piezas lumenales firmemente en el punto de inserción de agujas de la máquina para permitir que los fluidos de limpieza y lavado llenen por completo el interior con la presión necesaria.

Es aconsejable utilizar un ciclo de lavado a máquina que incluya prelavado con agua fría (temperatura inferior a 30 °C (86 °F)), lavado con un detergente neutro adecuado (pH de 6 a 8) y un ciclo sin detergente a 90 °C (194 °F) para la desinfección y el aclarado.

Se recomienda el uso de un detergente basado en enzimas formulado especialmente para el lavado de proteínas a máquina.

Siga las instrucciones del fabricante del equipo de lavado y desinfección.

Ing. JUAN CARLOS H. RODRÍGUEZ
DIV EQUIPOS MÉDICOS
INVAP S.E.
MAT. P.I.A.E. N° 892
D.O.I. 13.137.325



Lic. HUGO ALBANI
SUBGERENTE GENERAL
INVAP S.E.



Recomendaciones para el secado y el envoltorio

Para todos los productos que pueden esterilizarse:

- 1 Asegúrese de que todos los componentes estén completamente secos antes de la esterilización. Si el equipo de lavado y desinfección no seca los componentes, es aconsejable utilizar paños suaves o aire comprimido para hacerlo.
- 2 Debe comprobarse el correcto funcionamiento de las piezas móviles y lubricarlas con moderación utilizando un spray de silicona, si fuera preciso. Consulte la Tabla 8.1 en la página 307.
- 3 Si se suministra una bandeja de esterilización
 - con el producto, se recomienda utilizar dicha bandeja. En caso necesario, reúna las piezas necesarias para encajar los componentes en la bandeja de esterilización y envuelva la bandeja en paños diseñados para el procedimiento de esterilización seleccionado.
 - Si no se utiliza, envuelva los componentes en paños diseñados para el procedimiento de esterilización seleccionado; en el caso de los componentes más pequeños, colóquelos en bolsas selladas para la esterilización según las normativas aplicables (en Europa: EN 868-1 y EN 868-2).

Uso de la bandeja de esterilización opcional para la Frame Fixation

La bandeja de esterilización opcional (5) se puede colocar en la bandeja de esterilización de dos piezas (6) y (7) para Leksell® Multi Purpose Stereotactic Arc para efectuar una esterilización simultánea.

Los componentes deben colocarse como se muestra en la Figura 7.1:

- Coloque el reposacabezas (1) y el tornillo de fijación (2) en el centro de la bandeja de esterilización grande (6).
- Coloque la horquilla (3) y el pomo de fijación (4) en la bandeja de esterilización (5) para el Frame Fixation.
- Coloque la bandeja de esterilización (5) para el Frame Fixation en el interior de la bandeja de esterilización (6).
- Ponga la bandeja de esterilización pequeña (8), para los componentes del arco estereotáctico, en la bandeja grande (6).

Ing. JUAN CARLOS H. RODRÍGUEZ
 DIV EQUIPOS MÉDICOS
 INVAP S.E.
 MAT. C. P. A. E. N° 882
 C.M.A. 13.137.325

Lic. HUGO ALBANI
 SUBGERENTE GENERAL
 INVAP S.E.

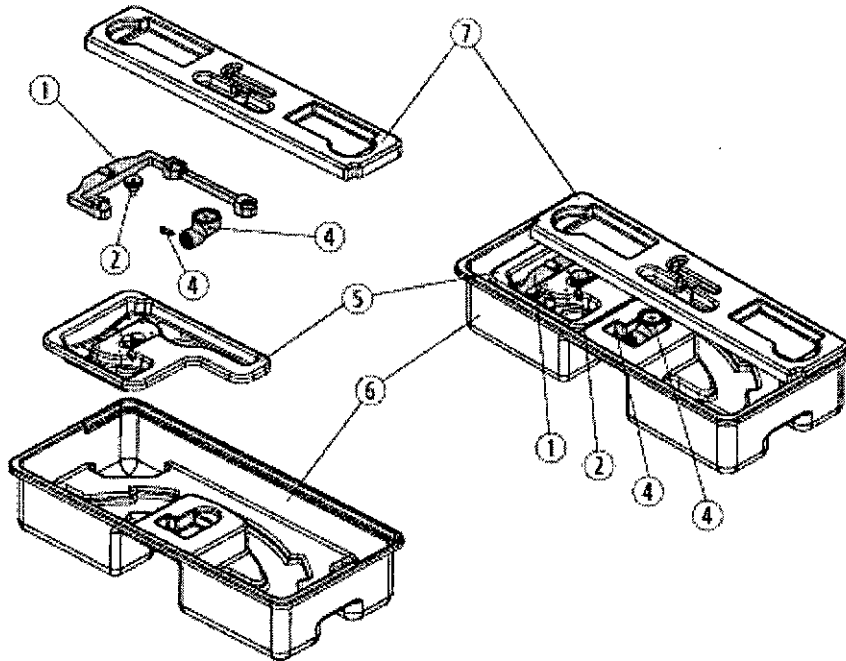


Figura 7.1 Bandejas de esterilización y Frame Fixation.
Izquierda: componentes por separado; derecha: componentes montados.

Esterilización

Para los productos que se van a esterilizar, puede utilizarse cualquiera de los siguientes métodos de esterilización (consulte la Tabla 7.2 en la página 298). Todas las tareas de esterilización deben realizarse siguiendo un procedimiento validado.



ADVERTENCIA 7.8

El equipo no se debe utilizar para tratar a pacientes que sufran la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob. No se ha demostrado la eficacia de los métodos de esterilización contra los priones de la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob y, por lo tanto, existe el riesgo de contaminación persistente del equipo.

Esterilización mediante óxido de etileno: EtO

Para los componentes que pueden esterilizarse en óxido de etileno (u Oxyfume 2002 equivalente). Utilice un tiempo de exposición al gas de 4 horas a 50 °C (122 °F), presión de 550 hPa (8 psig), humedad relativa del 55% y aireación durante un mínimo de 8 horas a 52 °C (126 °F).

Autoclave

Para los componentes que se pueden esterilizar con autoclave, se recomiendan los siguientes ciclos:

- Prevacio a 132 °C (270 °F) durante 10 minutos con envoltorio.
- Prevacio o vacío intermitente a 134 °C (273 °F) durante 5 minutos con envoltorio.
- Prevacio o vacío intermitente a 134 °C (273 °F) durante 18 minutos con envoltorio.

Los componentes también están validados para los siguientes ciclos:

- Esterilización con desplazamiento por gravedad a 132 °C (270 °F) durante 25 minutos con envoltorio.
- Esterilización con desplazamiento por gravedad a 132 °C (270 °F) durante 5 minutos sin envoltorio.


Ing. JUAN CARLOS H. RODRÍGUEZ
DIV EQUIPOS MÉDICOS
INVAP S.E.
MAT. C.F.I.A.E. N° 882
C.N. 12.137.335

Lic. HUGO ALBANI
SUBGERENTE GENERAL
INVAP S.E.

Autoclave rápido

No se recomienda el autoclave rápido, que sólo debe utilizarse en situaciones clínicas cuidadosamente seleccionadas.

Número limitado de ciclos de esterilización para los Carbon Fiber Posts

	<p>Los Carbon Fiber Posts se ven afectados por el autoclave.</p> <p>Por lo tanto, es importante llevar el seguimiento del número de ciclos de esterilización a los que está sujeto cada apoyo. El número total de ciclos no deberá superar los 50.</p> <p>PRECAUCIÓN 7.3 Después de 50 ciclos, se recomienda cambiar los apoyos por otros nuevos, ya que de no hacerlo, hay riesgo de que los apoyos se rompan.</p>
---	--

Esterilización por gas plasma: STERRAD®

Para productos que se pueden esterilizar por gas plasma utilizando el equipo STERRAD® (consulte la Tabla 7.2 en la página 298).

- Utilice siempre bandejas de esterilización u otros accesorios que proporcione el fabricante del equipo de esterilización.
- Siga las instrucciones y las directrices que se suministran con el equipo STERRAD®.
- Utilice siempre el equipo de repetidor/adaptador STERRAD® (no se requiere en las piezas complementarias del tope y la guía) para los siguientes productos:
 - Backlund Fine Needle Biopsy Kit
 - Backlund Injection/Aspiration Needle Kit I y II
 - Backlund Spiral Biopsy Kit
 - Backlund Catheter Insertion Needle Kit I, II y III (no la cánula exterior ranurada, la cánula interior ni el estilete para el Kit IV)
 - Insertion Cannula Kit
 - Sedan Biopsy Needle Kit I y II
 - Single Action Biopsy Forceps Kit

Nota: La utilización de equipos de repetidor/adaptador STERRAD® no ha sido aprobada por la FDA (Food and Drug Administration) en la fecha de publicación de este manual.

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);

Se deberá tener en cuenta durante la instalación del equipo todas las instrucciones y pruebas que el fabricante indique como vigentes a la fecha.

3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta;

No aplicable

3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;

Mantenimiento y fallos

No utilice Leksell Stereotactic System® en ninguna aplicación hasta que esté seguro de que los procedimientos de cuidado y mantenimiento se hayan finalizado correctamente.



ADVERTENCIA 1.3

Si tiene la certeza o sospecha de que alguna pieza del equipo está defectuosa o ajustada incorrectamente, **NO USE** el equipo hasta que Elekta lo haya reparado. El uso de sistemas o componentes defectuosos o incorrectamente ajustados puede exponer a los usuarios y/o al paciente a la radiación y otros riesgos de seguridad. Esto podría provocar lesiones o dar lugar a errores de tratamiento.

Compatibilidad

El equipo descrito en este manual sólo debe de utilizarse en combinación con otro equipo u otros componentes si Elekta ha reconocido expresamente la compatibilidad de éstos. Consulte a Elekta para obtener información sobre la compatibilidad con Leksell Stereotactic System® antes de utilizar cualquier equipo no suministrado por Elekta.

Las modificaciones y/o adiciones realizadas en el equipo únicamente deben ser llevadas a cabo por personas expresamente autorizadas para ello por Elekta. Este tipo de cambios debe ajustarse a las prácticas de ingeniería recomendadas y a todas las leyes y normativas aplicables vigentes en la jurisdicción en que se utilice el equipo.



ADVERTENCIA 1.1

Cualquier tipo de modificación, adición o mantenimiento realizado en el equipo por personas sin la cualificación o formación necesaria y/o el uso de piezas de repuesto no aprobadas pueden provocar lesiones y/o daños graves en el equipo, así como anular la garantía.

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;

Ing. JUAN CARLOS H. RODRÍGUEZ
DIV EQUIPOS MÉDICOS
INVAP S.E.
MAT. C. 11/A.E. Nº 882
D.N. 18.137.335

Lic. HUGO ALBANI
SUBGERENTE GENERAL
INVAP S.E.

Seguridad de MR

Clasificación de seguridad de MR y símbolos

Los productos incluidos en Leksell Stereotactic System[®] están clasificados en una de tres clases; consulte la Tabla 1.1.

Tabla 1.1 Clasificaciones de seguridad de MR y símbolos

Clase de seguridad de MR	Símbolo	Definición
MR Safe		Un elemento que no presenta peligros conocidos en todos los entornos de MR.
MR Conditional		Un elemento que ha demostrado que no presenta peligros conocidos en un entorno de MR específico con determinadas condiciones de uso.
MR Unsafe		Un elemento del que se sabe que presenta peligros en todos los entornos de MR.

Las alteraciones realizadas in situ en equipos MR Safe o MR Conditional pueden alterar las propiedades de compatibilidad de MR del equipo.

Leksell Stereotactic System[®] y uso en un entorno MR

Leksell Stereotactic System[®] es MR Conditional de acuerdo con las definiciones de la norma ASTM F2503-05 "Standard Practice for Marketing Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment". En la Sección 1.2.4.3 en la página 8 se describen las configuraciones probadas y recomendadas para compatibilidad de obtención de imágenes de MR.

Configuración de MR Conditional

Elekta ha realizado pruebas de configuraciones de marco de coordenadas, postes y tornillos de fijación, así como pruebas amplias junto con algunos de los proveedores de MR más importantes. Los resultados confirman que Leksell Stereotactic System[®] es MR Conditional utilizando las configuraciones que se especifican en la Tabla 1.2. Además de las configuraciones indicadas en la tabla, se deben seguir las instrucciones de cada producto que se describen en este manual para un uso seguro del producto.

Tabla 1.2 Configuraciones probadas recomendadas para su uso en escáneres de MR

Equipo	1.5 Escáner Tesla MR	3 Escáner Tesla MR
Leksell [®] Coordinate Frame G	Sí	Sí
Apoyos de fijación ^(a)	Sí	No
Insulated Fixation Posts ^(b)	Sí	Sí
Tornillos de fijación	Sí	Sí
Quick Fixation Screws	Sí	Sí
Reusable Fixation Screws	Sí	Sí
Disposable Fixation Screws	Sí	Sí
Titanium Fixation Screws utilizados con Insulated Fixation Posts ^(a)	Sí	Sí
MR Indicator y MR Adapter	Sí	Sí

Ing. JUAN CARLOS H. RODRÍGUEZ
DIV EQUIPOS MÉDICOS
INVAP S.E.
MAT. C. P.I.A.E. N° 392
D.N.I. 13.137.325

Lic. HUGO ALBANI
SUBGERENTE GENERAL
INVAP S.E.

3915



- (a) Existe un riesgo de aumento de la temperatura en la punta de los tornillos de fijación durante una exploración MR con valores LAE elevados (>2 W/kg). Si el aumento de temperatura es un problema, Elekta recomienda utilizar Insulated Fixation Posts.
- (b) Los Insulated Fixation Posts se han desarrollado para encargarse de cualquier asiento en el que la generación de calor en escáneres de MR, debido a secuencias de generación de LAE alto, pueda resultar un problema. Por esta razón, deben utilizarse siempre en lugar de los apoyos no aislados en el caso de que haya cualquier duda sobre generación de calor. Los Insulated Fixation Posts se han probado más allá de cualquier campo de RF aplicable clínicamente en la actualidad sin aumento de temperatura clínicamente significativo en el tejido.

**ADVERTENCIA 1.2**
No introduzca ninguna herramienta en la sala del escáner MR ya que podría magnetizarse y lesionar al paciente o al operador.

3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;
No Aplica

3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.
No Aplica

Ing. JUAN CARLOS H. RODRIGUEZ
DIV EQUIPOS MEDICOS
INVAP S.E.
MAT. C.P.A.E. N° 882
D.N.I. 13.187.335

Lic. HUGO ALBANI
SUBGERENTE GENERAL
INVAP S.E.

ANEXO I

Nombre del producto	Numero de parte
Kit de marcos coordinados G Leksell con Puestos aislados	916356
Kit de marcos coordinados G Leksell	904120
Kit de marcos coordinados G Leksell con tornillos de fijación descartables	916357
Kit de marcos coordinados G Leksell para Perfexion	1002407
Marco Coordinado G con frente recto y curvado	1006442
Kit de marcos coordinados G Leksell con Puestos aislados	1014014
Kit de marcos coordinados G Leksell con Puestos estándar	1006459
Kit de marcos coordinados G Leksell con Puestos aislados	1006463
Kit de marcos coordinados G Leksell	1006471
Bastidor G con frente recto y curvo	1002248
Kit de marcos coordinados G Leksell pieza frontal curva	911615, 1006745
Arco Estereotáctico Multi-propósito Leksell	1006463, 904121
Arco MPS Leksell con kit de contra-escala	1008174
Arco MPS con Contra-escala	1000689
Kit de actualización de contra-escala	1003838
Kit de porta-clavijas auriculares	1004312
Poste posterior largo, 1 par	1003935
Poste anterior, 1 par	1003937
Poste posterior, 1 par	1003939
Poste curvado, 1 par	1003948
Poste aislado anterior, 1 par	1003951
Poste aislado posterior, 1 par	1003957
Poste aislado posterior largo, 1 par	1003958
Poste aislado curvo 1 par	1003960
Puestos de fijación estándar	1006476
Puestos de fijación Curvos	1007065, 907998
Kit de Puestos de Fijación Aislados	1006477, 912241
Kit de Puestos de Fijación Curvos Aislados	1006478, 912242
Abrazadera para el Leksell Stereotactic System® [Sistema Estereotáctico Leksell]	A1200-04
Fijación de marcos	1 000349, 717480
Pieza Frontal Ranurada	1002678, 1001136
Tornillos de fijación, fabricados en titanio, kit de 20 pares	A0228-01
Tornillos de fijación, fabricados en titanio, kit de 5 pares	907999
Tornillos de fijación rápida, kit de 20 pares	811105
Tornillos de fijación rápida, kit de 5 pares	A0227-03
Tornillos de fijación rápida descartables, kit de 13 pares	511084
Puestos angulados aislados, kit de 15 grados	A0227-04
Puestos angulados aislados, kit de 10 grados	1011247, 1010788
Puestos angulados aislados, kit de 5 orados	1011248, 1010789
Insertos descartables	1011249, 1010790
Poste de fijación, largo posterior	912464
Poste de fijación, anterior	13007100
Poste de fijación, posterior	13007110
Poste de fijación, medio posterior	13007120
Poste de fijación aislado, medio posterior	1003950
Poste de fijación fabricado en fibra de carbono	1004215
Adaptador de endoscopio Leksell	A0232-01
Adaptador para accesorios microquirúrgicos, tipo horquilla	A3200-01
	A4100-01

Ing. JUAN CARLOS H. RODRIGUEZ
 DIV EQUIPOS MEDICOS
 INVAP S.E.
 MAT. C.P.A.E. N° 582
 D.N.I. 13.137.325

Lic. HUGO ALBANI
 SUBGERENTE GENERAL
 INVAP S.E.

Nombre del producto	Numero de parte
Adaptador para accesorios microquirúrgicos, tipo abrazadera	A4100-02
Indicador de resonancia magnética para Marco Coordinado G Leksell®	A0820-07
Fantasma para resonancia magnética	104522
Adaptador utilizado en resonancia magnética para Signa de General Electric	A0420-10
Adaptador utilizado en resonancia magnética para Magnetron de General Electric	A0420-24
Adaptador utilizado en resonancia magnética para Toshiba	A0420-25
Adaptador utilizado en resonancia magnética para Gyroscan _(3) &(4) de Philips	A0420-26
Adaptador utilizado en resonancia magnética para Vectra, etc. de General Electric	A0420-27
Adaptador utilizado en resonancia magnética (Tablero Universal)	A0420-29
Adaptador utilizado en resonancia magnética para Picker Edge	A0420-30
Adaptador utilizado en resonancia magnética para Picker Edge	105378
Adaptador utilizado en resonancia magnética para Signa Contour de General Electric	307031
Adaptador utilizado en resonancia magnética para Exite de General Electric	917780
Adaptador utilizado en resonancia magnética para Trio de Siemens	917430
Almohadón inflable de goma	A0490-01
Indicador de tomografía computada, para Marco Coordinado G Leksell®	A0800-11
Adaptador utilizado en tomografía computada, ajustable, sin fijación a mesa	A0400-04
Fijación a mesa para tomografía computada -Tomoscan de Philips , e Hitachi	A0401 -05
Fijación a mesa para tomografía computada -Universal	A0401-14
Fijación a mesa para tomografía computada -General Electric y Yokagawa	A0401- 15
Fijación a mesa para tomografía computada -Toshiba	918238
Fijación a mesa para tomografía computada -Shimatdzu	A0401 -17
Fijación a mesa para tomografía computada -Philips y Siemens	A0401-19
Fijación a mesa para tomografía computada -General Electric	912965
Fijación a mesa para tomografía computada -Philips, no metálica	1002031
Indicador radiológico con marcadores	A0860-04
Indicador radiológico con reglas	A0840-05
Fijación a mesa para radiografías, Siemens curva	A0440-01
Fijación a mesa para radiografías plana 210 mm	A0440-02
Fijación a mesa para radiografías, plana 500 mm	A0440-04
Fijación a mesa para radiografías, plana 240/260 mm	A0440-05
Fijación a mesa para radiografías, combinación coordinada Siemens	A0440-06
Fijación a mesa para radiografías, plana 550 mm	A0440-07
Fijación a mesa para radiografías, plana 180 mm	A0440-08
Fijación a mesa para radiografías, ancho de mesa: 228 mm	407010
Porta-cassette para radiografías	A0640-01
Kit de retículos -acero inoxidable	914798
Porta-retículos AP	1007283
Conjunto de implantación Leksell	A0230-01
Kit de cánulas para inserción	907801
Conjunto I de barrenos espirales Salcman	A2200-01

Nombre del producto**Numero de parte**

Conjunto II de barrenos espirales Salcman	A2200-02
Conjunto I de agujas para biopsia con corte lateral Sedan	A2430-01
Conjunto II de agujas para biopsia con corte lateral Sedan	A2430-02
Kit de agujas descartables para biopsia, conjunto de 6	911933
Kit de fórceps de acción simple para biopsia	A2440-01
Kit de agujas finas para biopsia Backlund	A2400-01
Kit de espirales para biopsia Backlund	A241 0-01
Kit J de agujas para inyección/aspiración Backlund	A2420-01
Kit II de agujas para inyección/aspiración Backlund	A2420-02
Kit para biopsia completo, Backlund	A2425-01
Kit de evacuadores ara hematomas Backlund	A2600-01
Kit I de agujas para inserción de catéteres Backlund	A2800-15
Kit II de agujas para inserción de catéteres Backlund	A2800-23
Kit III de agujas para inserción de catéteres Backlund	A2800-26
Kit IV de agujas para inserción de catéteres Backlund	A2800-31
Tornillos de fijación reutilizables, kit de 20 pares	1006581
Tornillos de fijación reutilizables, kit de 5 pares	1006584
Tornillos de fijación reutilizables, L = 20 mm	1003675
Tornillos de fijación reutilizables, L = 22,5 mm	1004081
Tornillos de fijación reutilizables, L = 25 mm	1003676
Tornillos de fijación reutilizables L = 27 5 mm	1004082
Tornillos de fijación reutilizables, L= 30 mm	1003677
Tornillos de fijación reutilizables, L = 32,5 mm	1004083
Tornillos de fijación reutilizables, L = 35 mm	1003678
Tornillos de fijación reutilizables, L = 37,5 mm	1004084
Tornillos de fijación reutilizables, L = 40 mm	1003679
Tornillos de fijación reutilizables, L = 42,5 mm	1004085
Tornillos de fijación reutilizables, L = 45 mm	1003680
Tornillos de fijación reutilizables, L = 50 mm	1003681
Tornillos de fijación reutilizables, L = 55 mm	1003682
Tornillos de fijación reutilizables, L = 60 mm	1003683
Tornillos de fijación reutilizables, L = 65 mm	1003684
Tornillos de fijación reutilizables, L = 70 mm	1003685
Tornillos de fijación reutilizables, L = 75 mm	1003686
Tornillos de fijación reutilizables, L = 80 mm	1003687
Tornillos de fijación reutilizables, L = 90 mm	1003688
Tornillos de fijación reutilizables, L = 110 mm	1003689
Indicador para resonancia magnética abierto	1006559
Probador de agujas	1000351 , 717488
Herramienta para verificación	1000809
Simulador de objetivo	1000810

Ing. JUAN CARLOS H. BOSCHETTI
 DIV EQUIPOS MEDICOS
 INVAP S.E.
 MAT. C.B.A.E. N° 882
 O.N.I. N° 137.335

Lic. HUGO ALBERTI
 SUBGERENTE GENERAL
 INVAP S.E.



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-13477-10-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **3915**, y de acuerdo a lo solicitado por INVAP S. E., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: SISTEMA ESTEREOTÁCTICO PARA NEUROCIRUGÍA.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-177 SISTEMAS ESTEREOTÁCTICOS, PARA NEUROCIRUGÍA.

Marca: ELEKTA

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: SISTEMA ESTEREOTÁCTICO PARA DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO DE ENFERMEDADES INTRACRANEANAS.

Modelo/s:

Modelo	Nro. de parte
Kit de marcos coordenados G Leksell con Puestos aislados	916356
Kit de marcos coordenados G Leksell	904120
Kit de marcos coordenados G Leksell con tomillos de fijación descartables	916357
Kit de marcos coordenados G Leksell para Perfexion	1002407
Marco Coordinado G con frente recto y curvado	1006442
Kit de marcos coordenados G Leksell con Puestos aislados	1014014
Kit de marcos coordenados G Leksell con Puestos estándar	1006459
Kit de marcos coordenados G Leksell con Puestos aislados	1006463
Kit de marcos coordenados G Leksell	1006471
Bastidor G con frente recto y curvo	1002248
Kit de marcos coordenados G Leksell pieza frontal curva	911615, 1006745
Arco Estereotáctico Multi-propósito Leksell	1006463, 904121

Modelo	Nro. de parte
Arco MPS Leksell con kit de contra-escala	1008174
Arco MPS con Contra-escala	1000689
Kit de actualización de contra-escala	1003838
Kit de porta-clavijas auriculares	1004312
Modelo	Nro. de parte
Poste posterior largo, 1 par	1003935
Poste anterior, 1 par	1003937
Poste posterior, 1 par	1003939
Poste curvado, 1 par	1003948
Poste aislado anterior, 1 par	1003951
Poste aislado posterior, 1 par	1003957
Poste aislado posterior largo, 1 par	1003958
Poste aislado curvo 1 par	1003960
Puestos de fijación estándar	1006476
Puestos de fijación Curvos	1007065, 907998
Kit de Puestos de Fijación Aislados	1006477, 912241
Kit de Puestos de Fijación Curvos Aislados	1006478,912242
Abrazadera para el Leksell Stereotactic System® [Sistema Estereotáctico Leksell]	A1200-04
Fijación de marcos	1000349, 717480, 1002678, 1001136
Pieza Frontal Ranurada	A0228-01
Tornillos de fijación, fabricados en titanio, kit de 20 pares	907999
Tornillos de fijación, fabricados en titanio, kit de 5 pares	811105
Tornillos de fijación rápida, kit de 20 pares	A0227-03
Tornillos de fijación rápida, kit de 5 pares	511084
Tornillos de fijación rápida descartables, kit de 13 pares	A0227-04
Puestos angulados aislados, kit de 15 grados	1011247, 1010788
Puestos angulados aislados, kit de 10 grados	1011248, 1010789
Puestos angulados aislados, kit de 5 grados	1011249, 1010790
Insertos descartables	912464

S.



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

Modelo	Nro. de parte
Poste de fijación, largo posterior	13007100
Poste de fijación, anterior	13007110
Poste de fijación, posterior	13007120
Poste de fijación, medio posterior	1003950
Poste de fijación aislado, medio posterior	1004215
Poste de fijación fabricado en fibra de carbono	A0232-01
Adaptador de endoscopio Leksell	A3200-01
Adaptador para accesorios microquirúrgicos, tipo horquilla	A4100-01
Adaptador para accesorios microquirúrgicos, tipo abrazadera	A4100-02
Indicador de resonancia magnética para Marco Coordinado G Leksell®	A0820-07
Fantasma para resonancia magnética	104522
Adaptador utilizado en resonancia magnética para Signa de General Electric	A0420-10
Adaptador utilizado en resonancia magnética para Magnetron de General Electric	A0420-24
Adaptador utilizado en resonancia magnética para Toshiba	A0420-25
Adaptador utilizado en resonancia magnética para Gyroscan (3) &(4) de Philips	A0420-26
Adaptador utilizado en resonancia magnética para Vectra, etc. de General Electric	A0420-27
Adaptador utilizado en resonancia magnética (Tablero Universal)	A0420-29
Adaptador utilizado en resonancia magnética para Picker Edge	A0420-30
Adaptador utilizado en resonancia magnética para Picker Edge	105378
Adaptador utilizado en resonancia magnética para Signa Contour de General Electric	307031
Adaptador utilizado en resonancia magnética para Exite de General Electric	917780
Adaptador utilizado en resonancia magnética para Trio de Siemens	917430
Almohadón inflable de goma	A0490-01
Indicador de tomografía computada, para Marco Coordinado G Leksell®	A0800-11
Adaptador utilizado en tomografía computada, ajustable, sin fijación a mesa	A0400-04

Modelo	Nro. de parte
Fijación a mesa para tomografía computada - Tomoscan de Philips , e Hitachi	A0401 -05
Fijación a mesa para tomografía computada - Universal	A0401-14
Fijación a mesa para tomografía computada - General Electric y Yokagawa	A0401- 15
Fijación a mesa para tomografía computada - Toshiba	918238
Fijación a mesa para tomografía computada - Shimadzu	A0401 -17
Fijación a mesa para tomografía computada - Philips y Siemens	A0401-19
Fijación a mesa para tomografía computada - General Electric	912965
Fijación a mesa para tomografía computada - Philips, no metálica	1002031
Indicador radiológico con marcadores	A0860-04
Indicador radiológico con reglas	A0840-05
Fijación a mesa para radiografías, Siemens curva	A0440-01
Fijación a mesa para radiografías plana 210 mm	A0440-02
Fijación a mesa para radiografías, plana 500 mm	A0440-04
Fijación a mesa para radiografías, plana 240/260 mm	A0440-05
Fijación a mesa para radiografías, combinación coordinada Siemens	A0440-06
Fijación a mesa para radiografías, plana 550 mm	A0440-07
Fijación a mesa para radiografías, plana 180 mm	A0440-08
Fijación a mesa para radiografías, ancho de mesa: 228 mm	407010
Porta-cassette para radiografías	A0640-01
Kit de retículos -acero inoxidable	914798
Porta-retículos AP	1007283
Conjunto de implantación Leksell	A0230-01
Kit de cánulas para inserción	907801
Conjunto I de barrenos espirales Salcman	A2200-01
Conjunto II de barrenos espirales Salcman	A2200-02



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

Modelo	Nro. de parte
Conjunto I de agujas para biopsia con corte lateral Sedan	A2430-01
Conjunto II de agujas para biopsia con corte lateral Sedan	A2430-02
Kit de agujas descartables para biopsia, conjunto de 6	911933
Kit de fórceps de acción simple para biopsia	A2440-01
Kit de agujas finas para biopsia Backlund	A2400-01
Kit de espirales para biopsia Backlund	A241 0-01
Kit J de agujas para inyección/aspiración Backlund	A2420-01
Kit II de agujas para inyección/aspiración Backlund	A2420-02
Kit para biopsia completo, Backlund	A2425-01
Kit de evacuadores para hematomas Backlund	A2600-01
Kit I de agujas para inserción de catéteres Backlund	A2800-15
Kit II de agujas para inserción de catéteres Backlund	A2800-23
Kit III de agujas para inserción de catéteres Backlund	A2800-26
Kit IV de agujas para inserción de catéteres Backlund	A2800-31
Tornillos de fijación reutilizables, kit de 20 pares	1006581
Tornillos de fijación reutilizables, kit de 5 pares	1006584
Tornillos de fijación reutilizables, L = 20 mm	1003675
Tornillos de fijación reutilizables, L = 22,5 mm	1004081
Tornillos de fijación reutilizables, L = 25 mm	1003676
Tornillos de fijación reutilizables L = 27,5 mm	1004082
Tornillos de fijación reutilizables, L= 30 mm	1003677
Tornillos de fijación reutilizables, L = 32,5mm	1004083
Tornillos de fijación reutilizables, L = 35 mm	1003678
Tornillos de fijación reutilizables, L =37,5 mm	1004084

5

Modelo	Nro. de parte
Tornillos de fijación reutilizables, L = 40 mm	1003679
Tornillos de fijación reutilizables, L = 42,5 mm	1004085
Tornillos de fijación reutilizables, L = 45 mm	1003680
Tornillos de fijación reutilizables, L = 50 mm	1003681
Tornillos de fijación reutilizables, L = 55 mm	1003682
Tornillos de fijación reutilizables, L = 60 mm	1003683
Tornillos de fijación reutilizables, L = 65 mm	1003684
Tornillos de fijación reutilizables, L = 70 mm	1003685
Tornillos de fijación reutilizables, L = 75 mm	1003686
Tornillos de fijación reutilizables, L = 80 mm	1003687
Tornillos de fijación reutilizables, L = 90 mm	1003688
Tornillos de fijación reutilizables, L = 110 mm	1003689
Indicador para resonancia magnética abierto	1006559
Probador de agujas	1000351 , 717488
Herramienta para verificación	1000809
Simulador de objetivo	1000810

Período de vida útil: 5 AÑOS

Condición de expendio: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

Nombre del fabricante: ELEKTA INSTRUMENT AB.

Lugar/es de elaboración: KUNGSTENSGATAN 18, SE-103 93 ESTOCOLMO, SUECIA.

Se extiende a INVAP S. E. el Certificado PM-1178-8, en la Ciudad de Buenos Aires, a
24 JUN 2013
siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

3915

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