



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

DISPOSICIÓN N° 3759

BUENOS AIRES, 26 MAY 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-19046/10-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones BIOSCIENCE 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. 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.

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.



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

DISPOSICIÓN N° 3759

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca Integra neurociencias nombre descriptivo dispositivo de fijación craneal y nombre técnico clamps, para cráneo de acuerdo a lo solicitado, por BIOSCIENCE S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 114 y 115 a 118 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-752-17, 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. Inscríbase 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



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

DISPOSICIÓN N° 3759

Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-19046/10-1

DISPOSICIÓN N° **3759**

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°**3759**...

Nombre descriptivo: dispositivo de fijación craneal

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-025 – clamps, para cráneo

Marca de los modelos de los productos médicos: Integra Neurociences

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación autorizada: coadyuvar la instrumentación para neurocirugías, cuando
es requerida la fijación esquelética.

Modelos: Mayfield ®

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Integra LifeSciences Corporation

Lugar de elaboración: 4900 Charlemer Drive, Building A, Cincinnati, OH
45227, E.E.U.U.

Expediente N° 1-47-19046/10-1

DISPOSICIÓN N° **3759**

W. Orsingher
Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

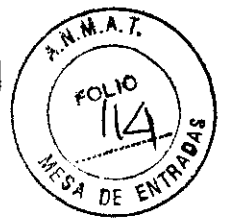
ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°
.....**3759**.....

O. Orsingher
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENIOR
A.N.M.A.T



3759



PROYECTO DE ROTULO:

Proyecto de rotulo para todas las partes del dispositivo Mayfiel
®reutilizables

DISPOSITIVO DE FIJACION CRANEAL MAYFIELD®

NUMERO DE LOTE DEL PRODUCTO

FECHA DE FABRICACIÓN



Fabricado por: Integra LifeSciences Corporation
4900 Charleman Drive, Building A, Cincinnati OH 45227 USA

Importado por: BIOSCIENCE S.R.L.
Montañeses 2180 Piso 6to. Buenos Aires

APROBADO POR LA A.N.M.A.T. – PM-752-17

Director Técnico: Alberto Mendez Mat N° 281



Leer instrucciones de uso


Julieta Borgonovo
Bioingeniera
M.N. 5844

INSTRUCCIONES DE USO:

Nombre del Producto:

**DISPOSITIVO DE ESTABILIZACIÓN CRANEAL
"MAYFIELD®"**

Fabricado por: Integra LifeSciences Corporation. 4900 Charleman Drive, Building A,
Cincinnati OH 45227 USA

Importado por: BIOSCIENCE S.R.L. Montañeses 2180 Piso 6to. Buenos Aires

APROBADO POR LA A.N.M.A.T. PM 752-17

Director Técnico: Alberto Mendez Mat N° 281

Condición de Venta: _____

Descripción:


Los productos de estabilización craneal Mayfield, fabricado por Integra son ampliamente utilizados coadyuvando la instrumentación para neurocirugías, específicamente cuando es requerida la fijación esquelética. Los productos de soporte craneal de Mayfield Integra son dispositivos ampliamente utilizados como opción para soporte de cabeza y cuello durante procedimientos neuroquirúrgicos y de imágenes.

La unidad Mayfield puede reajustarse fácilmente para adaptarla a la mayoría de las mesas de cirugía.

Se utiliza en conjunción con el adaptador giratorio de rotula esférica Mayfield®, el adaptador giratorio Mayfield o el adaptador Tri Star Mayfield para acoplar diversos apoyacabezas neuroquirúrgico y clamps craneales Mayfield. Se necesita el adaptador de barras cruzadas Mayfield y el accesorio de rail lateral universal Mayfield para la posición sentada. Los soportes extremos de la unidad Mayfield están equipados de casquillos aisladores para proteger al equipo contra corrientes parasitas

Nota: El adaptador Neurogen Mayfield puede requerirse para las mesas de operaciones que no están diseñadas para admitir la unidad Mayfield. Dicha unidad se suministra con una llave de ajuste y una pieza de transmisión de 15.24cm.




Julieta Boronovc
Bioingeniera
M.N. 5844

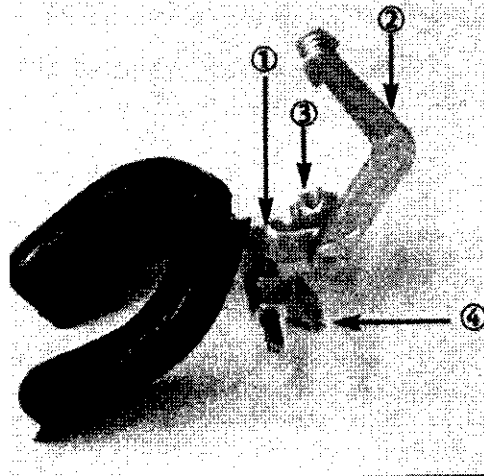


Figura 1: a poya cabeza giratorio en forma de herradura Mayfield®: 1- Botón de ajuste de tamaño, 2 Narra de polea, 3 botón de barra de polea 4 Orificio roscado

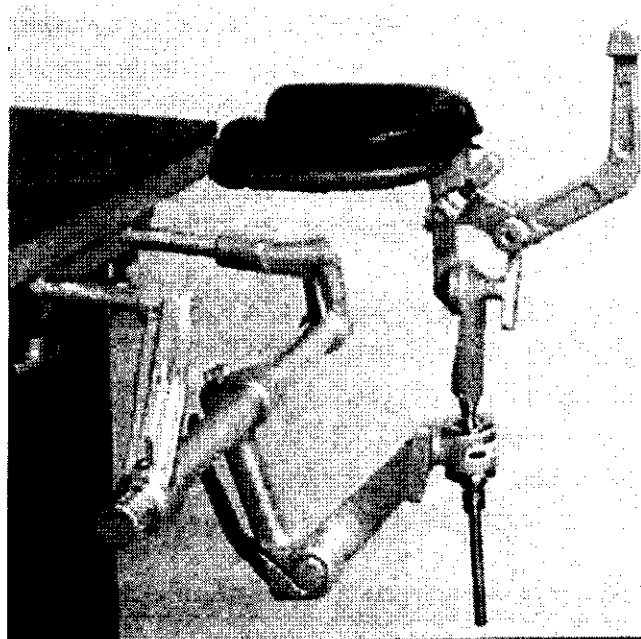


Figura 2: Apoyacabeza giratorio en forma de herradura Mayfield®, adaptador giratorio de rotula y unidad base Mayfield®

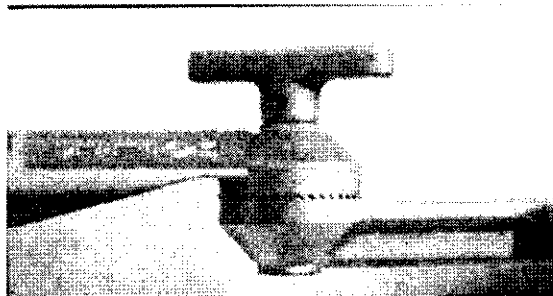


Figura 3: Encaje correcto de los dientes radiales Mayfield

Instalacion:

1- Montaje de la unidad Mayfield en la mesa de operaciones del quirófano.

2- Fije el adaptador giratorio al miembro de transmisión de la unidad de base; sujete el apoyacabezas en forma de herradura al miembro de transición de la unidad de base.

A) Inserte el pequeño tornillo de torque a trinquete del adaptador o el apoyacabezas en forma de herradura en el agujero roscado del miembro de transmisión.

B) Haga girar la perilla de torque del adaptador o el apoyacabezas en forma de herradura en el sentido de las agujas del reloj, ajustando fuertemente.

Advertencia: Verifique siempre que los dos conjuntos de dientes radiales encajen correctamente al apretar el botón (figura 3).

3- Monte el apoyacabes en el adaptador

A) Inserte el tornillo de torsión del trinquete grande en el orificio roscado del cabezal.

B) Gire el botón de torsión varias vueltas hacia la derecha.

C) Coloque el cabezal en posición y gire el botón hacia la derecha apretando fuertemente.. Verifique que los dos conjuntos de dientes radiales encajen correctamente (figura 3).

4- Ajuste la barra de polea del cabezal: La barra de polea se puede colocar en posición para la tracción, aflojar y bascular para quitarla de un medio o desmontar.

A) Para aflojar la barra de polea gire el botón de torsión hacia la izquierda.

B) Para apretar fuertemente gire el botón de torsión hacia la derecha. Verifique que los dos conjuntos de dientes radiales encajen correctamente.

5- Ajuste de las placas frontales

A) Gire el botón de torsión hacia la izquierda para aflojar las placas frontales hasta que se puedan desmontar.

B) Coloque las placas frontales en posición según el tamaño de la cabeza.

C) Gire el tornillo de torsión hacia la derecha apretando fuertemente

INSPECCIÓN:

Inspeccione siempre los instrumentos antes y después de cada uso. Si un instrumento apareciera dañado y/o pareciera no funcionar adecuadamente, enviar inmediatamente el instrumento para su reparación o sustitución. Esto aumentará el tiempo de uso del producto, así como la seguridad de la vida del paciente.

INDICACIONES

Los productos de estabilización craneal Integra (incluidos los clamps y pinchos craneales) son utilizados en procedimientos neurológicos, como cirugía de cabeza, cuello o columna.

A continuación se detallan las condiciones que requieren incluir los productos de estabilización craneal, pero no se limitan a ellas:

- Tumor cerebral
- Colocación de derivación
- Hemorragia o hematoma por lesiones (hematoma subdural o epidural)
- Aneurismas cerebrales (debilitamiento de vasos sanguíneos)





- Malformación arteriovenosa (MAV; vasos sanguíneos anormales)
- Absceso cerebral (cavidades de infección en el cerebro)
- Dolores nerviosos o faciales severos (como neuralgia del trigémino o Tic Douloureux)
- Trauma en el cráneo y reparación de fracturas craneales
- Cirugías de columna
- Cirugía de cuello (reconstrucción y desbridamiento posteriores a lesiones por quemaduras)
- Daños en el tejido que cubre el cerebro (duramadre)
- Procedimientos adicionales en los cuales la fijación craneal es requerida durante la obtención de imágenes (RM, TC, Rayos X con brazo C, y técnicas de sustracción digital)
- Procedimientos adicionales en los cuales el soporte craneal es estimado necesario para el clínico.

ADVERTENCIAS:

- El incumplimiento de las instrucciones de uso contenidas el folleto puede exponer al paciente a lesiones graves.
- El hecho no colocar al paciente en la posición correcta y de no apretar correctamente todas las piezas de este dispositivo puede exponer al paciente a lesiones graves.
- No esterilizar en autoclave
- No se recomienda utilizar los dispositivos de fijación en niños menores de y se debe tener máximo cuidado en los casos pediátricos debido a su al espesor mas delgado de su cráneo.
- No se recomienda una carga de ajuste en los clamps mayor a 80 libras
- Evite las áreas tales como el seno frontal, la fosa temporal, vasos mayores, los nervios, los huesos regenerados o anormalmente finos.

PRECAUCIONES:

La unidad Mayfield no debe nunca guardarse en la posición bloqueada sin una pieza de transmisión en su receptáculo. El incumplimiento de esta medida de seguridad puede resultar en daños del equipo

Nota: es esencial ajustar periódicamente la tensión de la palanca inmovilizada para compensar los cambios que ocurran durante el uso normal.

LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN:

Después de cada uso, limpie y seque con un paño concientemente el equipo con una solución antiséptica. Aunque por lo general no es necesario ni se recomienda, el instrumento puede esterilizarse con gas de etileno si es necesario.

CUIDADO Y ALMACENAJE:

El dispositivo Mayfield debe manipularse con cuidado. Si se deja caer o se maneja sin cuidado, se deberá inspeccionar para ver si esta averiado y en este caso se deberá devolver a Integra para su revisión.



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-19046/10-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **3.759**, y de acuerdo a lo solicitado por BIOSCIENCE 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: dispositivo de fijación craneal

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-025 – clamps, para cráneo

Marca de los modelos de los productos médicos: Integra Neurociences

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación autorizada: coadyuvar la instrumentación para neurocirugías, cuando es requerida la fijación esquelética.

Modelos: Mayfield ®

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Integra LifeSciences Corporation

Lugar de elaboración: 4900 Charlemar Drive, Building A, Cincinnati, OH 45227, E.E.U.U.

Se extiende a BIOSCIENCE S.R.L. el Certificado PM-752-17 en la Ciudad de Buenos Aires, a^{26 MAY 2011}....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **3759**

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