



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulatorias e Institutos
S.A.M.S.*

DISPOSICIÓN Nº **6192**

BUENOS AIRES, 28 AGO 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-13442-10-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Gestión de Información Técnica.

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

Que 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
S.A.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° 6192

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca Leveen, nombre descriptivo Electrodo de aguja y nombre técnico Electrodo para electrocirugía, de acuerdo a lo solicitado por BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 8 a 9 y 13 a 19 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 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.

ARTÍCULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-651-67, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTÍCULO 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 Nº **6 1 9 2**

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

Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III, contraentrega del Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-13442-10-0

DISPOSICIÓN Nº

gs

6 1 9 2

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
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°6192.....

Nombre descriptivo: Electrodo de aguja.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-579 – Electrodo para electrocirugía.

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

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Debe utilizarse con un generador de radiofrecuencia de Boston Scientific para la necrosis por coagulación térmica de tejidos blandos, incluida la ablación parcial o completa de lesiones hepáticas que no se pueden tratar quirúrgicamente.

S

Modelo/s:	26-215	M001262150	Leveen- Electrodo de aguja 3.5/15/25
26-202		M001262020	Leveen- Electrodo de aguja 3.5/15/12
26-203		M001262030	Leveen- Electrodo de aguja 3.5/15/12
26-204		M001262040	Leveen- Electrodo de aguja 3.0/15/12
26-205		M001262050	Leveen- Electrodo de aguja 3.0/15/12
26-206		M001262060	Leveen- Electrodo de aguja 2.0/15/12
26-207		M001262070	Leveen- Electrodo de aguja 2.0/15/15
26-213		M001262130	Leveen- Electrodo de aguja 4.0/14/15
26-214		M001262140	Leveen- Electrodo de aguja 3.0/16/15
26-231		M001262310	Leveen- Electrodo de aguja 4.0/14/25
26-226		M001262260	Leveen- Electrodo de aguja 2.0/17/15
26-227		M001262270	Leveen- Electrodo de aguja 2.0/17/25
26-228		M001262280	Leveen- Electrodo de aguja 3.0/17/15
26-229		M001262290	Leveen- Electrodo de aguja 3.0/17/25

Periodo de vida útil: 3 años.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
S.A.M.S.

Forma de presentación: una caja conteniendo una unidad.

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

Nombre del fabricante: Boston Scientific Corporation.

Lugar/es de elaboración: 780 Brookside Drive, Spencer, IN 47460, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-13442-10-0

DISPOSICIÓN N° **6192**

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulatorias e Institucionales
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 Nº
.....5192.....

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

6192



2.11. Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función;

Mercedes Boveri, Directora Técnica.

2.12. Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente.

Autorizado por la A.N.M.A.T. : PM-651-67

Condición de expendio.

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

CONFIDENCIAL
Propiedad de Boston Scientific


MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128


Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada



3. 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;

- La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde;

FABRICANTE:

- Boston Scientific Corporation: 780 Brookside Drive, Spencer , IN 47460, USA

IMPORTADOR: Boston Scientific Argentina S.A. – Tronador 444 – C1427CRJ – Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina

- La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase;

Descripción: Electrodo de aguja

Nombre: Leveen™

REF: XX-XXX

- Si corresponde, la palabra "estéril":

El contenido se suministra ESTÉRIL mediante óxido de etileno (OE).

- La indicación, si corresponde que el producto médico, es de un sólo uso:

Para uso en un solo paciente. No reusar, reprocesar o reesterilizar. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo y/o causar su fallo, lo que a su vez puede resultar en lesiones al paciente, enfermedad o la muerte. La reutilización, reprocesamiento o reesterilización pueden también crear el riesgo de contaminación del dispositivo y/o causar infección o infección cruzada al paciente, incluyendo pero no limitándose a la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede causar lesiones, enfermedad o la muerte del paciente.

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

CONFIDENCIAL
Propiedad de Boston Scientific



- Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto:

Almacenar a temperatura ambiente controlada. No exponer a disolventes orgánicos, radiación ionizante ni luz ultravioleta. Rotar el inventario de forma que se usen los productos con anterioridad a la fecha de caducidad que se encuentra en la etiqueta del paquete.

- Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse:

Precauciones

Antes de utilizarlo, inspeccionar el envase para comprobar que la barrera estéril se encuentre intacta e inspeccionar el producto por si presenta algún daño. Si el envase está roto o si el producto se encuentra dañado, NO LO UTILICE. Devuelva de inmediato el envase y el producto a Boston Scientific.

1. La seguridad de la electrocirugía se incrementará considerablemente con un conocimiento exhaustivo de la literatura médica sobre el tema. Se recomienda de manera especial el estudio de la información específica acerca de los peligros y complicaciones del procedimiento en cuestión.
2. Según sea necesario, limpiar el grupo de electrodos entre un despliegue y otro, lavándolo en solución salina o limpiando las púas suavemente para eliminar el exceso de tejido. La acumulación de exceso de tejido en las púas puede dificultar la retracción del grupo.
3. Nunca se deben usar dispositivos electroquirúrgicos en presencia de líquidos, gases o agentes oxidantes inflamables. El riesgo de la ignición de gases inflamables u otros materiales es inherente a la electrocirugía y el diseño del dispositivo no puede eliminarlo. Se deben tomar precauciones para evitar el contacto de los electrodos electroquirúrgicos con materiales y sustancias inflamables.
4. Cuando se use el dispositivo en situaciones en las que la visión sea limitada, se pueden producir quemaduras si el dispositivo se activa fuera del área donde es visible.
5. No se debe introducir la cánula en un ángulo tal que se comprima el tejido circundante. Esto puede causar una reducción de la perfusión y calentamiento localizado.
6. Se pueden producir quemaduras localizadas en el paciente o el médico como consecuencia de corrientes eléctricas transmitidas por objetos conductores, tales como cánulas o endoscopios metálicos, o por objetos de metal cercanos al grupo de electrodos o a la cánula.
7. El uso seguro de este dispositivo requiere una separación adecuada entre la lesión térmica y las estructuras anatómicas adyacentes.
8. Si el dispositivo se usa en procedimientos laparoscópicos, su activación, cuando no está en contacto directo con los tejidos a tratar o cuando no está colocado para suministrar energía a los mismos (fulguración), puede causar acoplamiento capacitivo con un trócar metálico. Esto puede causar quemaduras al paciente.
9. Los electrodos y las sondas de los dispositivos de monitorización, estimulación y toma de imágenes pueden proporcionar vías para corrientes de alta frecuencia, incluso si estos dispositivos funcionan con baterías o están aislados a 60 Hz (ó 50 Hz). Se puede reducir, pero no eliminar, el riesgo de quemaduras colocando estos electrodos o sondas tan lejos del punto electroquirúrgico y del electrodo de retorno como sea posible.

CONFIDENCIAL
Propiedad de Boston Scientific


MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128


Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada



CONFIDENCIAL
Propiedad de Boston Scientific

10. El uso del electrodo LeVeen™ está indicado solamente con generadores de RF de Boston Scientific (voltaje pico hasta un máximo de 200 V). La energía suministrada por el generador de radiofrecuencia (RF) debe mantenerse al mínimo necesario para lograr el efecto clínico deseado. Los electrodos con diámetros de grupo de 3,0 cm (30 mm) o más deben usarse solamente con el generador de radiofrecuencia RF 3000™.

11. Si se utiliza una guía con aguja, como el electrodo de aguja LeVeen SuperSlim™, tenga en cuenta que las guías con aguja pueden tener bordes afilados que pueden dañar el aislamiento del electrodo o eliminar partes del mismo. No doblar el electrodo mientras esté dentro de la guía con aguja. Al mover el electrodo o hacer ajustes a su colocación, asegurarse que los bordes de la guía con aguja no raspen o dañen de otra manera el aislamiento. El daño en el aislamiento puede provocar quemaduras cutáneas o de tejido en puntos a lo largo del electrodo.

12. Los electrodos de retorno al paciente, desechables se deben colocar en piel intacta que esté sobre tejido muscular y presente buena perfusión. Si los electrodos de retorno se colocan sobre prótesis metálicas implantadas, existe la posibilidad de que se produzca un sobrecalentamiento. No se deben colocar los electrodos de retorno sobre implantes metálicos superficiales.

13. En el caso de pacientes con marcapasos permanentes y desfibriladores cardiacos implantables (DCI) se deben tomar precauciones adicionales.

Estas precauciones incluyen, entre otras:


- consultar al fabricante del marcapasos y al cardiólogo del paciente acerca del funcionamiento del marcapasos durante una ablación por radiofrecuencia (ARF).
- asegurarse de que la trayectoria de la corriente desde el lugar de la ablación por radiofrecuencia (ARF) hasta los electrodos de retorno del paciente desechables no pasa cerca del corazón del paciente, el marcapasos implantado o los desfibriladores cardiacos implantables (DCI).
- mantener todos los cordones y cables de la ablación por radiofrecuencia (ARF) alejados del marcapasos y los hilos conductores del paciente.
- evaluar de manera continua el ritmo cardiaco del paciente y el funcionamiento del marcapasos.
- tener disponible un imán y que un programador de marcapasos esté presente.
- tener un marcapasos externo disponible y listo para ser activado en caso de que se produzca una inhibición prolongada del marcapasos permanente.

14. No se ha establecido la eficacia del uso de este dispositivo en el tratamiento de cáncer de hígado o enfermedades hepáticas (es decir, mediante la obtención de mejores resultados clínicos).

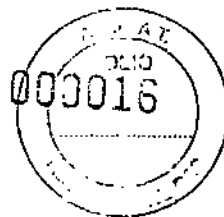
Advertencias

1. Cuando no se estén usando, los electrodos activos nunca deben tocar al paciente.
2. El uso de este dispositivo puede resultar en un aumento de la temperatura corporal. Se debe monitorizar la temperatura del paciente y tomar las precauciones clínicas apropiadas para mantener la normotermia.
3. El uso de este dispositivo durante una insuflación laparoscópica puede provocar una embolia gaseosa.
4. El uso de este dispositivo resulta en altas temperaturas localizadas que pueden causar lesiones térmicas en la piel si el electrodo se libera en una posición superficial. Además, el tejido o los órganos adyacentes al tejido en el que se está realizando la ablación pueden dañarse por razones térmicas. Para reducir al mínimo la posibilidad de lesiones térmicas en la piel o en los tejidos adyacentes, se pueden aplicar medidas


MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128


Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada





de modificación de temperatura a discreción del médico. Esto puede incluir la aplicación de una bolsa de hielo estéril o una gasa empapada en solución salina para enfriar o separar los tejidos.

5. El electrodo está fabricado con materiales que no son compatibles con los imanes utilizados en las resonancias magnéticas (RM). No usar en una sala donde se efectúen RMs.

6. No usar en los conductos biliares principales, la vesícula o durante el embarazo.

7. El uso, colocación y adecuada monitorización de los electrodos dispersivos (parches de retorno) son esenciales para la utilización segura y eficaz de la electrocirugía monopolar, especialmente en lo que se refiere a la prevención de quemaduras.

Para ablaciones de larga duración (aquellas que duran más de 30 minutos), se recomienda monitorizar con frecuencia los electrodos dispersivos por si se presenta un aumento excesivo de la temperatura.

- Si corresponde, el método de esterilización:

El contenido se suministra ESTÉRIL mediante óxido de etileno

- Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función:

Mercedes Boveri, Directora Técnica.

- Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente:

Autorizado por la A.N.M.A.T: PM-651-67

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;

Las complicaciones documentadas asociadas con la ablación por radiofrecuencia (RF) de tejido hepático incluyen, entre otras:

- Abceso
- SDRA (Síndrome de dificultad respiratoria aguda)
- Ascitis
- Fibrilación atrial
- Biloma
- Perforación del intestino
- Quemadura
- Muerte
- Hemorragias retardadas en el tejido sometido a ablación
- Diarrea
- Choque eléctrico
- Fístula, incluyendo la fístula biliar
- Hematoma
- Hemorragia
- Infección

MERCEDÉS BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

Mitagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada



- Insuficiencia hepática
- Deficiencia hepática
- Dolor
- Peritonitis
- Fiebre persistente > 39 °C
- Derrame pleural
- Neumotórax
- Insuficiencia renal
- Recurrencia del tumor
- Colonización del tumor
- Fibrilación ventricular

CONFIDENCIAL
Propiedad de Boston Scientific

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;

Seguir las instrucciones del fabricante para la aplicación de los electrodos desechables de retorno al paciente (parches de retorno) y los cables de interconexión. Boston Scientific recomienda encarecidamente el uso de electrodos desechables de retorno al paciente ValleyLab PolyHesive™ (parches) con cordón. Utilizar cuatro parches y conectar los enchufes de los parches de retorno a los receptáculos de retorno del generador de RF 3000™, colocando dos parches en cada pierna. Se debe verificar que los parches queden correctamente orientados y que la parte superior de sus bordes quede alineada correctamente

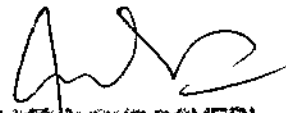
3.5. Información útil para evitar ciertos riesgos en la colocación o utilización del dispositivo

El uso, colocación y adecuada monitorización de los electrodos dispersivos (parches de retorno) son esenciales para la utilización segura y eficaz de la electrocirugía monopolar, especialmente en lo que se refiere a la prevención de quemaduras.

Para ablaciones de larga duración (aquellas que duran más de 30 minutos), se recomienda monitorizar con frecuencia los electrodos dispersivos por si se presenta un aumento excesivo de la temperatura.

La inspección de los electrodos dispersivos es esencial para la seguridad, sobre todo en ablaciones de larga duración. Dicha inspección debe efectuarse al principio de la ablación, para que la detección temprana de un electrodo mal aplicado evite quemaduras al paciente. La inspección es también importante durante la ablación, para identificar un parche cuyo contacto cutáneo se vea perjudicado por causa de exfoliaciones y estiramientos.

Para facilitar la detección de parches de retorno mal adheridos o mal colocados, el generador de RF 3000™ se ha equipado con la función Pad Guard™ para la monitorización de la corriente. Se monitoriza la intensidad de la corriente que reciben los cuatro parches de retorno. Una corriente superior a 0,8 amperios produce un


MERCEDES GOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128


Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada



mensaje de error en que se indica el parche en que se ha producido la corriente excesiva (P1, P2, P3 ó P4) y detiene el generador.

La función Pad Guard reduce la probabilidad de quemaduras cutáneas, aunque no la elimina por completo. Las condiciones de la piel y el contacto cutáneo del parche deben supervisarse de vez en cuando durante la intervención.

Selección del electrodo

El tamaño de la masa del tejido a tratar se debe determinar mediante la toma de imágenes preoperatorias. Seleccionar un tamaño de diámetro del grupo de electrodos que genere una lesión térmica que idealmente abarque o se extienda más allá del tejido a tratar. En algunos casos el tejido a tratar puede ser mayor que el electrodo más grande disponible.

Es importante mantener la cánula estacionaria durante el despliegue del grupo de electrodos. Si el mango se mueve durante el procedimiento, el grupo no se desplegará completamente en el tejido.

Monitorización y criterio de valoración de la ablación

A medida que se aplica energía de radiofrecuencia (RF), se deben monitorizar los cambios en el tejido a tratar con el método de toma de imágenes que sea más apropiado para el tejido en cuestión.

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

El electrodo está fabricado con materiales que no son compatibles con los imanes utilizados en las resonancias magnéticas (RM): No usar en una sala donde se efectúen RMs.

El uso del electrodo LeVeen™ está indicado solamente con generadores de RF de Boston Scientific (voltaje pico hasta un máximo de 200 V).

En el caso de pacientes con marcapasos permanentes y desfibriladores cardíacos implantables (DCI) se deben tomar precauciones adicionales.

Estas precauciones incluyen, entre otras:

- consultar al fabricante del marcapasos y al cardiólogo del paciente acerca del funcionamiento del marcapasos durante una ablación por radiofrecuencia (ARF).
- asegurarse de que la trayectoria de la corriente desde el lugar de la ablación por radiofrecuencia (ARF) hasta los electrodos de retorno del paciente desechables no pase cerca del corazón del paciente, el marcapasos implantado o los desfibriladores cardíacos implantables (DCI).
- mantener todos los cordones y cables de la ablación por radiofrecuencia (ARF) alejados del marcapasos y los hilos conductores del paciente.
- evaluar de manera continua el ritmo cardíaco del paciente y el funcionamiento del marcapasos.
- tener disponible un imán y que un programador de marcapasos esté presente.
- tener un marcapasos externo disponible y listo para ser activado en caso de que se produzca una inhibición prolongada del marcapasos permanente.

Se pueden producir quemaduras localizadas en el paciente o el médico como consecuencia de corrientes eléctricas transmitidas por objetos conductores, tales como

CONFIDENCIAL
Propiedad de Boston Scientific

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

Maríagros Arguello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

6192



cánulas o endoscopios metálicos, o por objetos de metal cercanos al grupo de electrodos o a la cánula

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 usar si la barrera estéril está dañada. Si encuentra daños, comuníquese con su representante de Boston Scientific.

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);

Antes de utilizarlo, inspeccionar el envase para comprobar que la barrera estéril se encuentre intacta e inspeccionar el producto por si presenta algún daño. Si el envase está roto o si el producto se encuentra dañado, **NO LO UTILICE**. Devuelva de inmediato el envase y el producto a Boston Scientific.

Enchufar el cable de interconexión en el mango del electrodo y en el generador de radiofrecuencia (RF). Antes del uso, comprobar que ambos enchufes estén bien asentados.

Las instrucciones de utilización deberán incluir además información que permita al personal médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse. Esta información hará referencia particularmente a:


Contraindicaciones

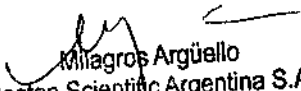
No usar durante el embarazo, en los conductos biliares principales o la vesícula

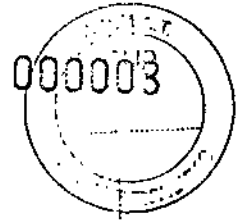
3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;

Después del uso, deseche el producto y su envase de acuerdo con las normas del hospital, la administración y/o el gobierno local.

CONFIDENCIAL
Propiedad de Boston Scientific


MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128


Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada



ANEXO III.B

2. RÓTULOS

2.1. La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde;

FABRICANTE:

- Boston Scientific Corporation: 780 Brookside Drive, Spencer , IN 47460, USA

IMPORTADOR: Boston Scientific Argentina S.A. – Tronador 444 – C1427CRJ – Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina

2.2. La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase;

Descripción: Electrodo de aguja
Nombre: Leveen™
REF:XX-XXX

2.3. Si corresponde, la palabra "estéril";

Estéril

2.4. El código del lote precedido por la palabra "lote" o el número de serie según proceda;

Lote: XXXXXX

2.5. Si corresponde, fecha de fabricación y plazo de validez o la fecha antes de la cual deberá utilizarse el producto médico para tener plena seguridad;

Fecha de vencimiento: Usar antes de: 20XX-XX

2.6. La indicación, si corresponde que el producto médico, es de un solo uso;

Producto para un sólo uso. No reutilizar.


2.9. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse;

Producto de un solo uso. No reutilizar
Consultar las Instrucciones de Uso.

2.10. Si corresponde, el método de esterilización;

Esterilizado por óxido de etileno


MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128


Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

CONFIDENCIAL
Propiedad de Boston Scientific



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-13442-10-0

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6192**, y de acuerdo a lo solicitado por BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A., 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: Electrodo de aguja.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-579 - Electrodo para electrocirugía.

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

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Debe utilizarse con un generador de radiofrecuencia de Boston Scientific para la necrosis por coagulación térmica de tejidos blandos, incluida la ablación parcial o completa de lesiones hepáticas que no se pueden tratar quirúrgicamente.

Modelo/s: 26-215 M001262150 Leveen- Electrodo de aguja 3.5/15/25.

26-202 M001262020 Leveen- Electrodo de aguja 3.5/15/12.

26-203 M001262030 Leveen- Electrodo de aguja 3.5/15/12.

26-204 M001262040 Leveen- Electrodo de aguja 3.0/15/12.

26-205 M001262050 Leveen- Electrodo de aguja 3.0/15/12.

26-206 M001262060 Leveen- Electrodo de aguja 2.0/15/12.

26-207 M001262070 Leveen- Electrodo de aguja 2.0/15/15.

26-213 M001262130 Leveen- Electrodo de aguja 4.0/14/15.

26-214 M001262140 Leveen- Electrodo de aguja 3.0/16/15.

26-231 M001262310 Leveen- Electrodo de aguja 4.0/14/25.

26-226 M001262260 Leveen- Electrodo de aguja 2.0/17/15.

26-227 M001262270 Leveen- Electrodo de aguja 2.0/17/25.

..//

26-228 M001262280 Leveen- Electrodo de aguja 3.0/17/15.

26-229 M001262290 Leveen- Electrodo de aguja 3.0/17/25.

Periodo de vida útil: 3 años.

Forma de presentación: una caja conteniendo una unidad.

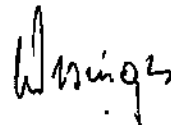
Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: Boston Scientific Corporation.

Lugar/es de elaboración: 780 Brookside Drive. Spencer, IN 47460, Estados Unidos.

Se extiende a BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A. el Certificado PM-651-67, en la Ciudad de Buenos Aires, a28 AGO 2014....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **6192**



Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

