



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° 5 0 0 3

BUENOS AIRES, 23 AGO 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-3660-10-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones BIOSCIENCE 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. 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.

J. 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



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° 5003

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 TEN 20, nombre descriptivo PASTA CONDUCTORA y nombre técnico GEL PARA ELECTRODOS, de acuerdo a lo solicitado por BIOSCIENCE S.A., 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 89 y 90 a 92 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

5, 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-752-16, 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. Inscribáse 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



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° 5003

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

Expediente N° 1-47-3660-10-1

DISPOSICIÓN N° 5003

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



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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 Nº**5003**.....

Nombre descriptivo: PASTA CONDUCTORA.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-425 - GEL PARA ELECTRODOS.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): TEN 20.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Se utiliza en electrodos de 10 mm de diámetro en configuración 10/20 en estudios de Electroencefalografía, Potenciales Evocados, Electronistalmografía, Mapeo cerebral y Latencias Múltiples.

Modelo/s: Frascos de 114 y 228 gr, y Tubo plástico de 114 gr.

Período de vida útil: 3 años a partir de su fecha de fabricación.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: D.O. Weaver and Company.

Lugar/es de elaboración: 565-B Nucla Way, Aurora, Colorado, 80011, Estados Unidos.

Expediente Nº 1-47-3660-10-1

DISPOSICIÓN Nº **5003**

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



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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 Nº

5003

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



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-3660-10-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **5003** y de acuerdo a lo solicitado por BIOSCIENCE 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: PASTA CONDUCTORA.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-425 - GEL PARA ELECTRODOS.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): TEN 20.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Se utiliza en electrodos de 10 mm de diámetro en configuración 10/20 en estudios de Electroencefalografía, Potenciales Evocados, Electronistalmografía, Mapeo cerebral y Latencias Múltiples.

Modelo/s: Frascos de 114 y 228 gr, y Tubo plástico de 114 gr.

Período de vida útil: 3 años a partir de su fecha de fabricación.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: D.O. Weaver and Company.

Lugar/es de elaboración: 565-B Nucla Way, Aurora, Colorado, 80011, Estados Unidos.

Se extiende a BIOSCIENCE S.A. el Certificado PM-752-16, en la Ciudad de Buenos Aires, a 23 AGO 2012, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **5003**

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

Pasta TEN 20

5003
BioScience



Proyecto de Rotulo

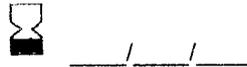
FABRICADO POR: D.O. Weaver and Co.565-B Nucla Way Aurora, Co – Estados Unidos.

IMPORTADO POR: BIOSCIENCE S.A. Calaza 1461. CABA. Argentina

PASTA CONDUCTORA "TEN 20"

LOTE _____

FECHA DE VENCIMIENTO



Guardar bien cerrado cuando no está en uso.

Almacenar a temperatura ambiente

No congelar. Sólo para uso tópico

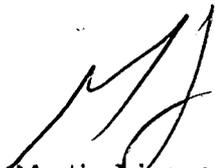


Ver Instrucciones de uso

Director Técnico: Ing. Alberto Méndez Mat. Nº 281

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-752-16

Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias


Martin Irigoyen
Gerente de Operaciones
BioScience S.A.


Julieta Borgonovo
Bioingeniera
M.N. 5844

INSTRUCCIONES DE USO

FABRICADO POR: D.O. Weaver and Co.565-B Nucla Way Aurora, Co – Estados Unidos.

IMPORTADO POR: BIOSCIENCE S.A. Calaza 1461. CABA. Argentina

PASTA CONDUCTORA "TEN 20"

Director Técnico: Ing. Alberto Méndez Mat. Nº 281

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-752-16

Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

INDICACIÓN DE USO:

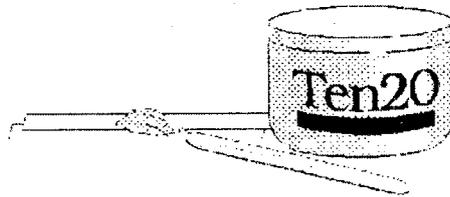
Ten20 es una pasta adhesiva opaca indicada para reducir la impedancia de la piel durante el uso de electrodos de neurodiagnostico no descartables.

Su formula permite un optimo balance entre adhesividad y conductividad

USOS

Para uso con electrodos no desechables de neurodiagnostico sobre electrodos en pruebas de Electroencefalogramas (EEG), procesos de potenciales evocados, mapas cerebrales y procesos de test de sueño.

MODO DE USO

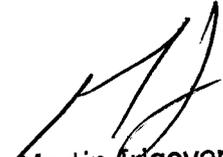


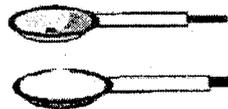
No aplique la pasta directamente desde el frasco al electrodo. Utilice un depresor de lengua para extraer la cantidad necesaria de pasta conductora **Ten20** y colóquela sobre una superficie, como una tira de cinta quirúrgica.

• **PASTA CON GASA O CINTA**

En la mayoría de las aplicaciones, la pegajosidad de la pasta conductora **Ten20** es suficiente como para permitir la adhesión de los electrodos a la piel y ofrecer la conductividad necesaria para el examen de neurodiagnóstico.

En primer lugar, limpie suavemente la piel con un producto abrasivo tal como **Omniprep** o **Nuprep**. Utilice un electrodo con taza en forma de cuchara con orificio en el centro. Añada sólo una cantidad de pasta suficiente dentro del electrodo de EEG como para que la copa quede ligeramente colmada.


Martin Grigoyen
Gerente de Operaciones
BioScience S.A.




Julieta Borghonovo
Bioingeniera
M.N. 5844

Sitúe el electrodo sobre la zona y aplique presión moderada. Puede que una pequeña cantidad de pasta salga del orificio. Evite aplicar demasiada presión, porque esto puede provocar que salga toda la pasta y, en consecuencia, que el electrodo no se adhiera bien.

Utilice cinta o un pedazo de gasa del tamaño de un sello postal para fijar el electrodo en su posición. Pueden utilizarse bolas de algodón, aunque algunos técnicos han tenido mejores resultados utilizando gasas cuadradas.

- **Si el electrodo va a aplicarse en una zona donde hay vello alrededor:** utilice un recorte de gasa del tamaño de un sello postal y presiónelo sobre el electrodo. La pasta que salió del orificio cuando el electrodo se fijó en su posición basta para fijar el recorte de gasa. Si no sale pasta del orificio, coloque una pequeña cantidad de Ten20 sobre la gasa y presione esta última contra el electrodo para que éste se adhiera.

- **Si el electrodo va a aplicarse en una zona donde no hay vello alrededor:** utilice cinta quirúrgica (por ejemplo, Micropore de 1 pulgada) para sujetar los electrodos.

Emplee la técnica descrita anteriormente para fijar el electrodo en su posición. Utilice 3 ó 4 cm de cinta (1,25 pulgadas) para cubrir el electrodo y el terminal conductor.

Esto resulta eficaz en Fp1, Fp2 y el electrodo de tierra. Haga lo mismo en cualquier otra zona que no esté rodeada de pelo si el paciente es calvo.

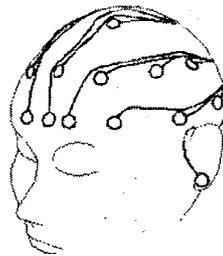
• A1 y A2

Aplique A1 y A2 en el lóbulo de la oreja, utilizando la misma cantidad de pasta indicada anteriormente. Oriente el terminal del electrodo hacia arriba y ligeramente hacia adelante. Deje que el conductor se apoye encima de la oreja y diríjalo a la parte posterior de la cabeza. Utilice un segmento de cinta más largo que lo habitual para cubrir el terminal conductor y el electrodo; luego, enrolle la cinta alrededor de la parte posterior del lóbulo de la oreja.

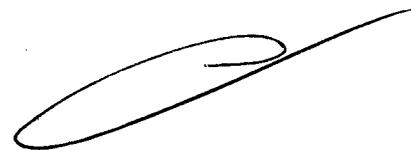
• ALINEACIÓN DE LOS ELECTRODOS

Si está marcando la cabeza y colocando los electrodos en un paciente que se encuentra sentado, oriente los terminales conductores hacia la parte posterior de la cabeza, tal como se ilustra a continuación. Fp1, Fp2 y el electrodo de tierra deben recorrer la parte superior de la cabeza y apuntar hacia la parte posterior. A1 y A2 deben quedar orientados hacia atrás, tras pasar por el borde superior de la oreja.

Se recomienda que los conductores de los electrodos se orienten a lo largo de la misma línea, tal como se ilustra a continuación. Fije los conductores para que recorran el cuero cabelludo, minimizando la cantidad de cabello debajo de los mismos. El cabello contribuirá a sostener los electrodos en su posición.




Martín Irigoyen
Gerente de Operaciones
BioScience S.A.

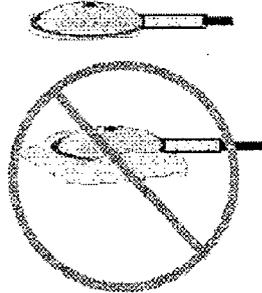


Julieta Borronovo
Bioingeniera
M.N. 5844

Si el paciente se encuentra en posición supina, coloque algo que sirva de apoyo por ejemplo dos toallas de hospital, debajo del cuello del paciente al aplicar los electrodos. Apunte todos los electrodos hacia Cz; y a este último, hacia la parte posterior.

Electrodos excesivamente llenos

No utilice demasiada pasta. El área cubierta por la pasta equivale al área eficaz del electrodo. Esto puede reducir las distancias entre los electrodos y las posibles diferencias en las mediciones. Es aceptable que haya una pequeña cantidad de pasta alrededor del borde, pero si ésta se desparrama en un área amplia debajo del electrodo, puede que disminuya la fiabilidad de los resultados.



Conserve los recipientes bien tapados y a temperatura ambiente. Evite congelar el producto o exponerlo a temperaturas bajas.

PRECAUCIONES

La Pasta Ten 20 está indicada para uso tópico en piel sana. Este producto no debe ser usado sobre o cerca de heridas, incluyendo llagas, hematomas o piel debilitada por lesión o la condición médica del paciente.

No contiene Látex y todos sus ingredientes y envases son fabricados utilizando guantes libres de Látex.

Nunca debe ser usada en pacientes con historial de alergias dérmicas o sensibilidad a cosméticos o lociones. Los pacientes con sensibilidad a cosméticos o lociones pueden presentar una mayor sensibilidad a la Pasta Ten20 que la esperada. Cuando corresponda, dadas condiciones de compromiso físico o sensibilidades de piel particulares, el profesional médico a cargo del paciente deberá determinar si el producto es usado para realizar el estudio. La Pasta Ten20 contiene materiales no solubles que pueden sombrear o interferir el estudio de Resonancia Magnética (RMI), se debe asegurar que todos los materiales usados en el estudio neurodiagnostico son retirados del lugar del electrodos.

PRECAUCIONES PARA MANIPULEO Y USO SEGURO

Utilice la pasta para el propósito indicado de acuerdo a las instrucciones de uso

Preferentemente aplique al electrodo usando guantes de goma o quirúrgicos. La exposición excesiva sin guantes puede causar sequedad y resquebrajamiento en la piel de los dedos.

Lavar las manos después de aplicarlo al paciente.

No usar sobre o cerca de piel lastimada.

Mantenga el envase cerrado y almacene a temperatura ambiente.

Mantenga fuera del alcance de los niños.


Martin Irigoyen
Gerente de Operaciones
BioScience S.A.


Julieta Borgonovo
Bioingeniera
M.N. 5842

