



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-002058-21-0

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-002058-21-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. 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 Instituto Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca Seawon Meditech, nombre descriptivo CATÉTER ESPINAL PARA ABLACIÓN POR RADIOFRECUENCIA y nombre técnico Catéteres, Espinales, Disco Intervertebral, para ablación por radiofrecuencia, de acuerdo con lo solicitado por BIOTRADE ARGENTINA S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2021-54709649-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-2221-7”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: CATÉTER ESPINAL PARA ABLACIÓN POR RADIOFRECUENCIA

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

20-862 Catéteres, Espinales, Disco Intervertebral, para ablación por radiofrecuencia

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Seawon Meditech

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

La unidad está indicada para la ablación, coagulación y descompresión de material discal para tratar a pacientes

sintomáticos con discos herniados contenidos, que incluye:

- Dolor discogénico
- Dolor de espalda crónico bajo
- Hernia de núcleo pulposo

Modelos:

ABRO:

SWF21VP20F

SWF21VP22F

SWF31VP31F

SWF31VP32F

Período de vida útil: 1 año

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: No corresponde

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: Oxido de Etileno

Nombre del fabricante:

SEAWON MEDITECH CO. LTD.

Lugar de elaboración:

33, Bucheon-ro 298beon-gil, Wommi-gu, Bucheon-si, Gyeongge-Do República de Corea

Expediente N° 1-0047-3110-002058-21-0

AM

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo  
Date: 2021.09.08 17:04:36 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.09.08 17:04:40 -03:00

## **ANEXO IIIB – RÓTULO**

*Fabricado por* : **Seawon Meditech Co., Ltd.**

33, Bucheon-ro 298beon-gil, Wonmi-gu, Bucheon-si, Gyeonggi-Do, REPÚBLICA DE COREA

*Importado por* **BIOTRADE ARGENTINA S.R.L.**

Av. Cramer 3226, 7° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires



### **CATÉTER ESPINAL PARA ABLACIÓN POR RADIOFRECUENCIA**

#### **Modelo**

Medidas

CONTENIDO: 1 UNIDAD

REF.

LOTE N°

FECHA DE FABRICACIÓN: YYYY-MM

FECHA DE VENCIMIENTO: YYYY-MM

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

Esterilizado por óxido de etileno.

No utilizar si el envase está dañado.

*Lea las Instrucciones de Uso.*

DT: Luis Alberto Rodriguez, Farmacéutico M.N. 9560

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2221-7

## **ANEXO IIIB - INSTRUCCIONES DE USO**

*Fabricado por* : **Seawon Meditech Co., Ltd.**

33, Bucheon-ro 298beon-gil, Wonmi-gu, Bucheon-si, Gyeonggi-Do, REPÚBLICA DE COREA

*Importado por* **BIOTRADE ARGENTINA S.R.L.**

Av. Cramer 3226, 7° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires



### **CATÉTER ESPINAL PARA ABLACIÓN POR RADIOFRECUENCIA**

#### **Modelo**

Medidas

CONTENIDO: 1 UNIDAD

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

Esterilizado por óxido de etileno.

No utilizar si el envase está dañado.

*Lea las Instrucciones de Uso.*

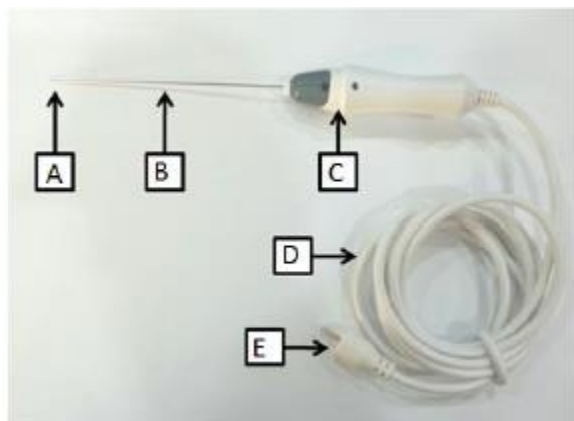
DT: Luis Alberto Rodriguez, Farmacéutico M.N. 9560

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2221-7

## **DESCRIPCIÓN**

El catéter espinal para ablación por radiofrecuencia (ABRO) está conformada por un catéter intradiscal estéril, de un solo uso y dirigible.



El SWF21 (Catéter intradiscal) está indicado para la ablación, coagulación y descompresión de material discal para tratar a pacientes sintomáticos con discos herniados contenidos.

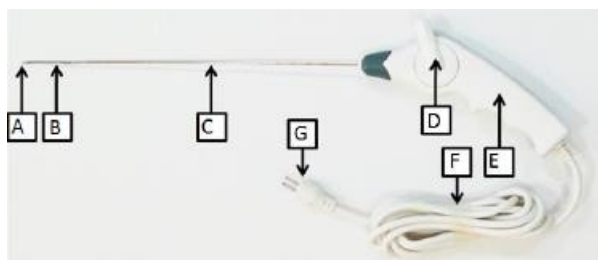
A: Punta – es una pieza para la ablación, coagulación y descompresión de material discal con calor.

B: Guía – es útil para aproximarse a los discos herniados.

C: Cuerpo – es para sostenerlo.

D: Cable – es una línea para abastecer energía al catéter intradiscal.

E: Enchufe – es una pieza que se conecta al generador de alta frecuencia.



El SWF31 (Catéter intradiscal) está indicado para la ablación, coagulación y descompresión de material discal para tratar a pacientes sintomáticos con discos herniados contenidos.

A: Punta – es una pieza para la ablación, coagulación y descompresión de material discal con calor.

B: Manguera – es posible dirigirla en dos direcciones.

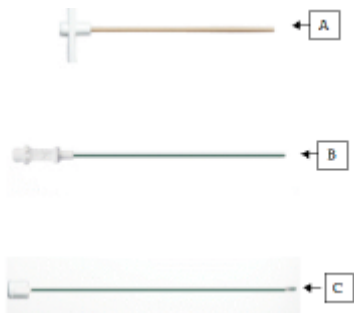
C: Guía – es para aproximarse a los discos herniados.

D: Control – es para dirigir la Punta dentro del cuerpo del paciente.

E: Cuerpo – es para sostenerlo.

F: Cable – es una línea para abastecer energía al catéter intradiscal.

G: Enchufe – es una pieza que se conecta al generador de alta frecuencia.



SWVP-20F (Introduccion/Aguja/Estilete) son accesorios.

Se usan para realizar un orificio a través de la piel al hiato.

A) Introduccion: es una vía para insertar el Catéter intradiscal en el canal epidural.

B) Aguja: puede hacer un orificio en el hiato.

C) Estilete: se usa para realizar una vía para insertar el catéter intradiscal en el canal epidural.



SWP-22F (Introduccion/Aguja) son accesorios.

Se usan para realizar un orificio a través de la piel al hiato.

A) Introduccion: es una vía para insertar el Catéter intradiscal en el canal epidural.

B) Aguja: puede hacer un orificio en el hiato.



SWVP-31F (Introduccion/Aguja) son accesorios.

Se usan para realizar un orificio a través de la piel al hiato.

A) Introduccion: es una vía para insertar el Catéter intradiscal en el canal epidural.

B) Aguja: puede hacer un orificio en el hiato.





SWVP-32F (Introduccion/Aguja) son accesorios.

Se usan para realizar un orificio a través de la piel al hiato.

A) Introduccion: es una vía para insertar el Catéter intradiscal en el canal epidural.

B) Aguja: puede hacer un orificio en el hiato.

### **INDICACIONES:**

La unidad está indicada para la ablación, coagulación y descompresión de material discal para tratar a pacientes sintomáticos con discos herniados contenidos, que incluye:

- Dolor discogénico
- Dolor de espalda crónico bajo
- Hernia de núcleo pulposo

### **INSTRUCCIONES DE USO:**

A. El brazo C se lleva nuevamente al campo. Utilizando el tensor de instrumento como puntero, se toman imágenes para determinar el punto de entrada de la aguja en la piel.

B. Se inyecta lidocaína para anestesiarse al paciente localmente. El paciente no debe sentir más dolor que cuando se coloca una vía intravenosa.

C. Una vez que el lugar de entrada ha sido anestesiado correctamente, se introduce el Introduccion/Aguja a través de la piel y la grasa subcutánea. Se utilizan rayos X para confirmar la trayectoria de la aguja en el AP como así también el plano lateral para confirmar que la aguja no se aleja demasiado hacia el foramen.

D. Una vez que el Introduccion/Aguja se acerca al espacio discal, el cirujano le pedirá al paciente que describa cualquier dolor en la columna, cadera o pierna. Esto es importante porque cualquier tipo de dolor radicular hacia la pierna indica que la aguja podría estar tocando una raíz nerviosa. En este caso, el cirujano tiene que retirar el Introduccion/Aguja y reposicionarlo.

E. Cuando el Introduccion/Aguja esté bien ubicado, retire la aguja. Deje el Introduccion en el disco.

F. Inserte el Catéter intradiscal a través del Introduccion y en el espacio discal.

G. Para posicionar la punta en el lugar quirúrgico, verifique la imagen obtenida con el brazo C. En caso de SWF31, use el control en el cuerpo para controlar la posición de la punta.

H. Aplique la Punta del Catéter intradiscal a la superficie del tejido a tratar.

- I. El enchufe del Catéter intradiscal se conecta al generador de alta frecuencia compatible. Realice la operación.
- J. Una vez completado el procedimiento, retire el Catéter intradiscal con el Introducutor.

### **CONTRAINDICACIONES:**

- Degeneración severa del disco en el nivel lumbar afectado evidenciado por la pérdida de altura del disco > 50%
- Núcleo pulposo herniado extrusionado o separado en el nivel afectado.
- Cirugía lumbar previa (por ejemplo, laminectomía, disectomía o fusión) en el nivel afectado.
- Terapia electrotérmica intradiscal (IDET) realizada previamente dentro de los últimos 6 meses en el mismo nivel.
- Pinzamiento de raíz nerviosa y/o compresión con radiculopatía crónica en la extremidad inferior lo que provoca síntoma inicial de déficit motor.
- Estenosis espinal moderada a severa (por ejemplo, central, lateral o foraminal) debido a osteofito y/o crecimiento ligamentario excesivo según demuestre la tomografía computada o resonancia magnética, siempre que la estenosis sea la causa del dolor.
- Cambios degenerativos severos en platillos (por ejemplo, espondilosis) en el nivel afectado.
- Espondilolistesis Grado I con movimiento en radiografía en flexión/extensión o cualquier inestabilidad traslacional en el nivel afectado.
- Espondilolistesis Grado II o superior.
- Discos cervicales degenerados.
- Embarazo
- Trastorno psicológico grave.
- Desorden de coagulación o pacientes con tratamiento anticoagulante.

### **PRECAUCIONES:**

- Todos los componentes son de un solo uso.
- No debe reutilizar ninguna pieza. (Sin inyecciones adicionales posteriores)
- No desarme el equipo para usar una pieza con otros fines.
- Este producto debe ser utilizado únicamente por personas capacitadas y certificadas.
- No utilice el producto si algunas de sus partes o el embalaje están dañadas.
- Deseche todo producto utilizado después del procedimiento de acuerdo con las normas de los hospitales y clínicas.

- La reutilización del producto puede causar graves problemas de salud (infección autógena, infección cruzada, etc.).
- En caso de embarazo, consulte a un especialista antes de usar el producto.

El cirujano le pedirá al paciente que describa cualquier dolor en la columna, cadera o pierna. Esto es importante porque cualquier tipo de dolor radicular hacia la pierna indica que la aguja podría estar tocando una raíz nerviosa.

Avisos y precauciones para el dispositivo de alta frecuencia recomendado:

La Unidad electroquirúrgica (ABRO) puede ser compatible con equipos de alta frecuencia con potencia nominal de 50 w o más. También debe tener un modo de operación bipolar.

(Modelos recomendados Fabricante: visco / Modelo: rh-2000)

### **ALMACENAMIENTO**

No exponga el producto directamente a la luz solar, a temperaturas muy altas/bajas ni a la humedad.

- A. No conserve los productos en lugares con iones, como salinidad.
- B. Evite los lugares con productos químicos o que contengan gas.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** ROT, E, INST, DE USO-BIOTRADE ARGENTINA S.R.L.,

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2021.06.17 22:57:34 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.06.17 22:57:34 -03:00



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-002058-21-0

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente N°: 1-0047-3110-002058-21-0

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por BIOTRADE ARGENTINA S.R.L., se autoriza 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: CATÉTER ESPINAL PARA ABLACIÓN POR RADIOFRECUENCIA

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

20-862 Catéteres, Espinales, Disco Intervertebral, para ablación por radiofrecuencia

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Seawon Meditech

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

La unidad está indicada para la ablación, coagulación y descompresión de material discal para tratar a pacientes sintomáticos con discos herniados contenidos, que incluye:

- Dolor discogénico
- Dolor de espalda crónico bajo
- Hernia de núcleo pulposo

Modelos:

ABRO:

SWF21VP20F

SWF21VP22F

SWF31VP31F

SWF31VP32F

Período de vida útil: 1 año

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: No corresponde

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: Oxido de Etileno

Nombre del fabricante:

SEAWON MEDITECH CO. LTD.

Lugar de elaboración:

33, Bucheon-ro 298beon-gil, Wommi-gu, Bucheon-si, Gyeonggi-Do República de Corea

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2221-7, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-002058-21-0

AM