



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

DISPOSICIÓN Nº

13394

BUENOS AIRES, 12 DIC. 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-1604-13-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones NEUROSEÑAL DE CUSMANO LEONARDO ITALO Y CUSMANO ANGEL ALBERTO S.H. 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 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.

E. A.



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

DISPOSICIÓN N°

13394

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

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 Neuroseñal, nombre descriptivo Electrodo aguja monopolar aislada para inyección y nombre técnico Electrodo para Estimuladores Neuromusculares, de acuerdo con lo solicitado por NEUROSEÑAL DE CUSMANO LEONARDO ITALO Y CUSMANO ANGEL ALBERTO S.H., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, 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 377 y 378 a 381 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1471-4, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

E- 1



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

DISPOSICIÓN N°

13394

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribábase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-1604-13-1

DISPOSICIÓN N°

GS

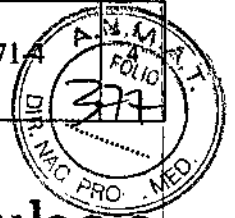
13394

Dr. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional

Neuroseñal

**Electrodo Aguja Monopolar Aislada
para Inyección**

PM 1471-4



Anexo IIB – Informaciones de los rótulos e instrucciones de uso de productos médicos

1 Rótulos


13394
12 DIC. 2016

Fabricado por: Neuroseñal de Cusmano Leonardo Italo y Cusmano Angel SH. Electrodo Aguja Monopolar Aislada para Inyección AUTORIZADO POR LA ANMAT PM:1471-4		Neuroseñal ERI-XXXX (0.Xmm x XXmm) Conector: xxxxx				
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS						
Resp.Tec: Farm Gabriela Frascetti M.N. 11969		ESTERIL OE				
xxxxx	xxx-xxx	xxx-xxx	5°C-40°C	Betharram 1354 – Villa Bosch – Bs As- Arg Tel/FAX: 4840-0360; neurosenal@ciudad.com.ar		

- Razón social del fabricante y dirección: **Neuroseñal de Cusmano Leonardo Italo y Cusmano Angel SH.**, Betharram 1354 – Villa Bosch – Bs. As.- Arg. Tel/FAX: 4840-0360 - neurosenal@ciudad.com.ar
- Información necesaria para la identificación: Marca: Neuroseñal, Modelo: Electrodo Aguja Monopolar Aislada para Inyección, sus códigos internos (ERI-3214; ERI-3215; ERI-3217; ERI-3218; ERI-3219; ERI-3220; ERI-3243; ERI-3244; ERI-3245; ERI-3246; ERI-3247; ERI-3248), el tamaño del mismo (0.Xmm x XXmm) y el tipo de conector (hembra 1,5mm y macho 2mm)
- Condición de esterilidad: Se coloca el logotipo normalizado de **ESTERIL POR OXIDO DE ETILENO**.
- Lote: Se coloca el logotipo normalizado para identificar el lote
- Fechas: Se colocan los logotipos correspondientes de Fecha de Fabricación y de Fecha de Vencimiento. Se expresan mes y año correspondiente.
- Producto de único uso: Se coloca el símbolo normalizado para producto de un único uso.
- No utilizar en el caso de rotura del envase: Se coloca el símbolo normalizado de no usar en el caso de que el envase se encuentre roto.
- Condición de almacenamiento: Se coloca logotipo indicando las temperaturas máxima y mínima de almacenamiento (5°C - 40°C), además se agrega el logotipo normalizado de Frágil.
- **AUTORIZADO POR LA ANMAT PM:1471-4**
- Condición de venta: **VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.**

Leopoldo I. Cusmano

Farm. Gabriela Frascetti
MN 11969

Neuroseñal	Electrodo Aguja Monopolar Aislada para Inyección	PM 1471-4 
-------------------	---	--

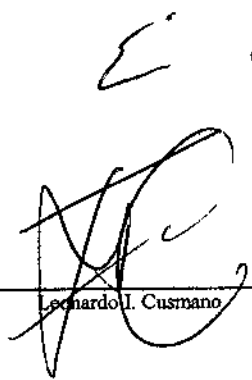
13394

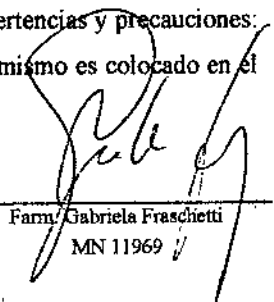
2 Instrucciones de uso

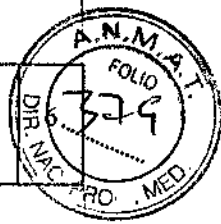
2.1 Instrucciones

- Razón social del fabricante y dirección: Neuroseñal de Cusmano Leonardo Italo y Cusmano Angel SH.; Betharram 1354 – Villa Bosch – Bs As- Arg Tel/FAX: 4840-0360 - neurosenal@ciudad.com.ar
- Información necesaria para la identificación: Marca: Neuroseñal, Modelo: Electrodo Aguja Monopolar Aislada para Inyección, y sus códigos internos (ERI-3214; ERI-3215; ERI-3217; ERI-3218; ERI-3219; ERI-3220; ERI-3243; ERI-3244; ERI-3245; ERI-3246; ERI-3247; ERI-3248), el tamaño del mismo (0.Xmm x XXmm) y el tipo de conector (hembra 1,5mm y macho 2mm)
- Condición de esterilidad: Se coloca el símbolo normalizado de ESTERIL POR OXIDO DE ETILENO.
- Producto de único uso: Se coloca el símbolo normalizado para producto de un único uso.
- No utilizar en el caso de rotura del envase: Se coloca el símbolo normalizado de no usar en el caso de que el envase se encuentre roto.
- Condición de almacenamiento: Se coloca logotipo indicando las temperaturas máxima y mínima de almacenamiento (5°C - 40°C), además se agrega el logotipo normalizado de Frágil.
- Instrucciones de uso
 - Utilizar únicamente con neuroestimuladores aprobados por la Autoridad Competente y que estén homologados con la norma IEC 60601-2-40 y las generales.
 - Las agujas deben ser almacenadas en un lugar limpio y seco.
 - Desechar en el caso de que el envase individual este abierto o deteriorado.
 - Antes de insertar la aguja se recomienda frotar la región con alcohol etílico.
 - No se recomienda la inserción de las agujas en regiones de la piel quemada, con heridas u otras lesiones.
 - En caso de utilizar equipos de radiofrecuencia, se debe tener en cuenta que en la zona de inserción de la aguja pueden presentarse quemaduras.
 - Retirar la aguja de su envoltorio con la protección colocada. Retire el protector solo cuando se inserte en el paciente, esta medida es para evitar accidentes.
 - Una vez finalizado el estudio, la aguja debe ser desechada como un residuo corto punzante en un contenedor apropiado, según los protocolos de la institución. Advertencias y precauciones: Se provee un instructivo básico con advertencias y precauciones. El mismo es colocado en el envoltorio.




Leonardo I. Cusmano


Farm. Gabriela Frasciotti
MN 11969



Neuroseñal	Electrodo Aguja Monopolar Aislada para Inyección	PM 1471-4
-------------------	---	-----------

- Los electrodos deben ser utilizados exclusivamente para fines terapéuticos. No está concebido el uso de este electrodo con fines estéticos y/o cosméticos.
- Este electrodo solo debe ser utilizado una única vez. No puede ser reutilizado
- En el caso que el envoltorio se encuentre dañado o con signos de haber sido abierto o manipulado incorrectamente se recomienda no utilizar

13394

- AUTORIZADO POR LA ANMAT PM:1471-4
- Condición de venta: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

2.2 Efectos secundarios – Seguridad y eficacia

- Los electrodos del tipo Aguja Monopolar Aislada para Inyección son accesorios y se comportan como parte aplicable de un equipo de neuroestimulación.
- **El uso de estos electrodos con otro tipo de aparato electromédico que no sea el antes citado no es recomendado por el fabricante.**
- El diseño y desarrollo de estos electrodos fue conforme a la norma ISO 10993-1; ISO 10993-7 e ISO 10993-10 como también se realizaron ensayos en el INTI según IRAM 9016; IRAM 9017 e IRAM IAS U500-690.
- El uso de equipos de aparatos electromédicos no homologados o con deficiencias eléctricas puede causar algún tipo de daño al paciente, el cual será transmitido a través de los electrodos, ya que son la parte aplicable. Es por ello que en el rótulo se aclara que los electrodos deben ser utilizadas únicamente con equipos homologados y que cumplan con la normas IEC 60601-1 y IEC 60601-1-2. El uso de equipos que no cumplan con estas normativas podrían causar daños, interferencias y otros efectos no deseables.
- Los electrodos objeto de este registro han sido concebidos para un único uso. Se proveen estériles por el método de óxido de etileno.
- Deben ser desechados como cualquier elemento corto punzante según protocolos de la institución. La eliminación por otros métodos no homologados podría causar algún tipo de daño al operador.

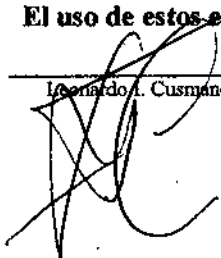
2.3 Interconexión de las agujas con otros dispositivos médicos

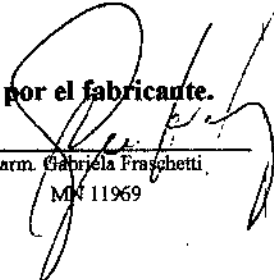
Los electrodos han sido concebidos, diseñados y fabricados para ser utilizados únicamente con equipos de neuroestimulación que cumplan con las normas IEC 60601-1 y la IEC 60601-1-2. El uso de equipos no homologados puede traer aparejados daños al paciente.

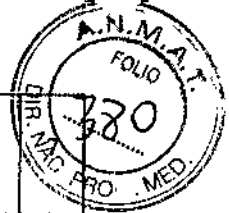
Los modelos de esta familia se distinguen en el tipo de conector (hacia el aparato electromédico) que tienen y por las dimensiones de la aguja (diámetro y longitud).

Es fundamental que el usuario seleccione el electrodo aguja cuyo conector se corresponda con el de su equipo neuroestimulador, el uso de un conector distinto al que requiere el equipo puede ocasionar señales ruidosas o ser fuente de ruido. Bajo ninguna circunstancia el usuario debe utilizar adaptadores para los conectores, debido al ruido eléctrico que puede devenir de un pobre contacto.

El uso de estos electrodos con otro tipo de aparato electromédico no es recomendado por el fabricante.

E

 Leonardo A. Cusmano


 Farm. Gabriela Fraschetti
 MN 11969



Neuroseñal	Electrodo Aguja Monopolar Aislada para Inyección	PM 1471-4
-------------------	---	-----------

2.4 Instalación de las agujas para el estudio – Uso seguro

13394

- Antes del uso de los electrodos, el profesional de la salud debe corroborar la integridad del envoltorio. En el caso que aparezca roto, vulnerado o con otro daño, se recomienda no utilizar el electrodo, ya que no puede garantizarse el grado de esterilidad del mismo.
- Se debe verificar también el tipo de conector según el modelo. Se recomienda no abrir el contenido si el conector no es el adecuado a la conexión que requiere su equipo, de manera de no inutilizar el producto.
- El Electrodo Aguja Monopolar Aislada para Inyección es un producto médico de un único uso, por lo que no se lo puede reutilizar. **EL FABRICANTE NO RECOMIENDA EL REPROCESO.**
- Los del electrodos se entregan con un tubo de protección para la aguja que preserva su integridad. Si el mismo no se encuentra, o su estado no es integro, no utilizar el electrodo con pacientes ya que no puede garantizarse su seguridad.

2.5 Implantación de las agujas

Estos electrodos aguja no han sido concebidos para ser implantados y el tiempo de inserción en el paciente no debe ser mayor a los 30 minutos. Finalizado el tratamiento deben ser removidos y desechados como un residuo corto punzante según los procedimientos de la institución.

2.6 Interferencia reciproca

Los electrodos son la parte aplicable de un neuroestimulador. El uso de equipos no homologados puede repercutir en interferencias con otros equipos circundantes. No existe evidencia de que los electrodos puedan perturbar el entorno.

2.7 Rotura de envase – Pérdida de esterilidad

En el caso que el envoltorio individual (pouch) de cada electrodo de inyección se encuentre dañado, vulnerado o con signos de haber sido abierto o profanado, se recomienda no utilizar el electrodo y eliminarlo como un residuo corto punzante según los protocolos propios de la institución.

El fabricante no ha concebido que el producto sea reprocesado por método alguno.

2.8 Precauciones en relación al medio ambiente

El uso de este tipo de electrodos esta circunscripto a consultorios médicos. Se especifica en el rótulo las temperaturas de almacenamiento y uso permitidas.

2.9 Método de eliminación de los electrodos

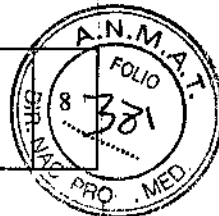
La eliminación debe ser realizada como un residuo corto punzante, se recomienda que sea desechado en un contenedor específico para este tipo de productos (como cualquier otro tipo de aguja) según los protocolos propios de la institución.

2.10 Ciclo de vida

El producto medico es descartable. En el caso de que no ser utilizado, su ciclo valido de esterilidad y conservación es de tres años a partir de la fecha de fabricación. Ese dato consta en cada rótulo, según el lote producido.

Leonardo I. Gusmano

Farm. Gabriela Fraschetti
MN 11969



Neuroseñal	Electrodo Aguja Monopolar Aislada para Inyección	PM 1471-4
-------------------	---	-----------

2.11 Suministro de medicación

Este electrodo inicialmente es utilizado para registrar una señal bioeléctrica generada en los músculos del paciente, luego, una vez localizada la zona por el profesional médico se utiliza para la inyección al paciente de un medicamento denominado **Toxina Botulínica Tipo A**.

El criterio de dosificación y la forma de administración es competencia exclusiva del médico interviniente. La medicación es suministrada externamente por el médico a través de una jeringa hipodérmica que se conecta al cono del Electrodo Aguja Monopolar Aislada (esta jeringa no es provista con el electrodo).

El electrodo es el medio para la aplicación de la Toxina Botulínica Tipo A en la zona a tratar.

Neuroseñal no provee la Toxina Botulínica Tipo A, ni la jeringa, las cuales no son parte del producto médico objeto de este registro, ni hace ninguna recomendación sobre la manera clínica de aplicación de esta medicación ni sobre las características físicas de la jeringa.

Leonardo I. Cusmano

Farm. Gabriela Fraschetti
MN 11969



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-1604-13-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº ~~13394~~ **13394**, y de acuerdo con lo solicitado por NEUROSEÑAL DE CUSMANO LEONARDO ITALO Y CUSMANO ANGEL ALBERTO S.H., 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 aguja monopolar aislada para inyección.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-454 Electrodo para Estimuladores Neuromusculares.

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

Clase de Riesgo: II.

Indicación/es autorizada/s: Utilizado para detectar eléctricamente el punto de inserción del nervio con el músculo a través de un neuroestimulador y una vez encontrada la región permitir la inyección de la Toxina Botulínica Tipo A en la zona precisa con fines terapéuticos. No está concebido con fines estéticos y/o cosméticos.

Modelo/s: ERI-3214 / ERI-3215 / ERI-3217 / ERI-3218 / ERI-3219 / ERI-3220 / ERI-3243 / ERI-3244 / ERI-3245 / ERI-3246 / ERI-3247 / ERI-3248.

E A

Período de vida útil: 3 años.

Forma de presentación: Unitaria, caja x 5, 10, 15 y 20 unidades.

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

Nombre del fabricante: NEUROSEÑAL de CUSMANO LEONARDO ITALO Y CUSMANO ANGEL ALBERTO S.H.

Lugar/es de elaboración: Betharram 1354, Villa Bosch, Partido de Tres de Febrero, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Se extiende a NEUROSEÑAL DE CUSMANO LEONARDO ITALO Y CUSMANO ANGEL ALBERTO S.H. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1471-4, en la Ciudad de Buenos Aires, a **12 DIC. 2016**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **13394**

Dr. ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.