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

DISPOSICIÓN N° 0253

BUENOS AIRES, 11 ENE 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-1089-10-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones SIM Servicios e Insumos Médicos 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. 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 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 transcriptos 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 Artículos 8º, inciso ll) 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 1°- 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 DIXI, nombre descriptivo Sistema de electrodos para diagnóstico y registro de la actividad eléctrica del cerebro, nombre técnico Electrodos Neurológicos, de acuerdo a lo solicitado, por SIM Servicios e Insumos Médicos 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 2° - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 404, 405, y 406 a 418 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3° - 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 4° - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM 1447-81, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTICULO 6° - 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 Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de

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

DISPOSICIÓN N° 0253

Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-1089-10-8
DISPOSICIÓN Nº 0253

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 I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº ....0253....

Nombre descriptivo: Sistema de electrodos para diagnóstico y registro de la actividad eléctrica del cerebro.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-453 – Electrodos Neurológicos

Marca de (los) producto(s) médico(s): DIXI

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: localizar y caracterizar con precisión los focos epileptógenos a través de fases de registro y/o de estimulación para su posterior evaluación y tratamiento.

Modelo/s:

Electrodos intracerebrales (Electrodes intracerebrales)

Guía (Canon de Guidage)

Topes (Butées)

Varilla de medición (Pige pour Canon)

Juego de 10 soportes de conexión estériles (Lots de 10 supports de connexion stériles)

Iniciador (Pointe d´amorcage)

Destornilladores (Tournevis)

Cables de conexión (Cables de conexión)

Período de vida útil: cinco (5) años (electrodos)

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: DIXI Microtechniques

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

Lugar/es de elaboración: 4 Chemin de Palente, BP 889, 25025 BESANCON CEDEX, Francia.

Expediente Nº 1-47-1089-10-8
DISPOSICIÓN Nº **0 2 5 3**

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 Nº 0253

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

SIM
SERVICIOS E INSUMOS MEDICOS

"2010-Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

2. ROTULOS

ROTULO DEL IMPLANTE

Fabricante:	DIXI Microtécnicas SAS
Dirección:	4, Chemin de Palente, BP 889 25025 BESANCON CEDEX FRANCIA
Teléfono:	03 81 88 98 90 03 81 88 98 99
E-Mail:	info@diximedical.com
Web:	www.dixiemed.com

Nombre del Producto	**Sistema de Diagnostico de registro de la actividad eléctrica del cerebro.** **ELECTRODO**
REF	**D08-05AM**
S/N	**11068M**
Lote	**06/08**
Frecuencia	**500Hz**
Fecha de Vencimiento	**2013-04**
Dispositivo Estéril	**EO**

Cada dispositivo es de un (1) sólo uso

Vida Útil	**5 años**

Instrucciones de Uso en el interior del envase

Importador:	**SIM, Servicios e Insumos Médicos S.R.L**
Dirección:	**Venezuela 110, piso 10 of E,** **Ciudad Autónoma de Buenos Aires**
Director Téc.:	**Farm. Silvia Neirotti**
Matrícula:	**MN 13.541**

Autorizado por La A.N.M.A.T Nº 1447 – 81

LIC. MARIELA GARCÍA
Subrogante
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.

Venta exclusiva a profesionales o Instituciones Sanitarias

NICOLAS JUANA
Socio Gerente
S.I.M.
SERVICIOS E INSUMOS MEDICOS S.R.L.

SILVIA ADRIANA NEIROTTI
Farmacéutica
Mat. 13.541

405

SIM
SERVICIOS E INSUMOS MEDICOS

"2010-Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ROTULO DEL INSTRUMENTAL

Fabricante:	DIXI Microtécnicas SAS
Dirección:	4, Chemin de Palente, BP 889 25025 BESANCON CEDEX FRANCIA
Teléfono:	03 81 88 98 90 03 81 88 98 99
E-Mail:	info@diximedical.com
Web:	www.dixiemed.com

Nombre del Producto	**Tope Simple**
REF	**ACS-760**
Dispositivo NO Estéril	**Esterilizar: Autoclave 134°C, 18min.**

Instrucciones de Uso en el interior del envase

La temperatura de almacenamiento deberá estar comprendida entre -20°C y +55°C

Importador:	**SIM, Servicios e Insumos Médicos S.R.L**
Dirección:	**Venezuela 110, piso 10 of E, Ciudad Autónoma de Buenos Aires**
Director Téc.:	**Farm. Silvia Neirotti**
Matrícula:	**MN 13.541**
A.N.M.A.T Reg.:	**Nº 1447 – 81**

Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales o Instituciones Sanitarias

LIC. MARIELA GARCÍA
Subrogante
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.

SIM, Servicios e Insumos Médicos - Buenos Aires
Av. Congreso 1534 6°B (C1428BUB). Buenos Aires
Tel / Fax: 4706-0111
customer@servicioseinsumos.com

SIM, Servicios e Insumos Médicos - Rosario
Tucumán 1445 4°B (S2000AMK). Rosario
Tel. / Fax (0341) 424-3451
rosario@servicioseinsumos.com

SIM, Servicios e Insumos Médicos - Córdoba
Bv. San Juan 825 12°C (X5000ATI). Córdoba
Tel. / Fax (0351) 4243494
cordoba@servicioseinsumos.com

www.servicioseinsumos.com

MARCOS ALMAR
Socio Gerente
S.I.M.
SERVICIOS E INSUMOS MEDICOS S.R.L.

SILVIA ADRIANA NEIROTTI
Farmacéutica
Mat. 13.541

SIM
SERVICIOS E INSUMOS MEDICOS

"2010-Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

3. INSTRUCCIONES DE USO

ROTULO DEL IMPLANTE

Fabricante:	DIXI Microtécnicas SAS
Dirección:	4, Chemin de Palente, BP 889 25025 BESANCON CEDEX FRANCIA
Teléfono:	03 81 88 98 90 03 81 88 98 99
E-Mail:	info@diximedical.com
Web:	www.dixiemed.com

Nombre del Producto	**Sistema de Diagnostico de registro de la actividad eléctrica del cerebro.** **ELECTRODO**
REF	**D08-05AM**
S/N	**11068M**

Frecuencia	**500Hz**
Fecha de Vencimiento	**2013-04**
Dispositivo Estéril	**EO**
Vida Útil	**5 años**

Instrucciones de Uso en el interior del envase

Importador:	**SIM, Servicios e Insumos Médicos S.R.L**
Dirección:	**Venezuela 110, piso 10 of E,** **Ciudad Autónoma de Buenos Aires**
Director Téc.:	**Farm. Silvia Neirotti**
Matrícula:	**MN 13.541**

Autorizado por La A.N.M.A.T Nº 1447 – 81

LIC. MARIELA GARCÍA
Subrogante
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.

Venta exclusiva a profesionales o Instituciones Sanitarias

NICOLAS JUANA
Socio Gerente
S.I.M.
SERVICIOS E INSUMOS MEDICOS S.R.L.

SILVIA ADRIANA NEIROTTI
Farmacéutica
Mat. 13.541

SIM
SERVICIOS E INSUMOS MEDICOS

407

"2010-Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ROTULO DEL INSTRUMENTAL

Fabricante:	DIXI Microtécnicas SAS
Dirección:	4, Chemin de Palente, BP 889 25025 BESANCON CEDEX FRANCIA
Teléfono:	03 81 88 98 90 03 81 88 98 99
E-Mail:	info@diximedical.com
Web:	www.dixiemed.com
Nombre del Producto	**Tope Simple**
REF	**ACS-760**
Dispositivo NO Estéril	**Esterilizar: Autoclave 134°C, 18min.**

Instrucciones de Uso en el interior del envase

La temperatura de almacenamiento deberá estar comprendida entre -20°C y +55°C

Importador:	**SIM, Servicios e Insumos Médicos S.R.L**
Dirección:	**Venezuela 110, piso 10 of E,** **Ciudad Autónoma de Buenos Aires**
Director Téc.:	**Farm. Silvia Neirotti**
Matrícula:	**MN 13.541**
A.N.M.A.T Reg.:	**Nº 1447 – 81**

Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales o Instituciones Sanitarias

LIC. MARIELA GARCÍA
Subrogante
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.

Socio Gerente
S.I.M.
SERVICIOS E INSUMOS MEDICOS S.R.L.

SILVIA ADRIANA NEIROTTI
Farmacéutica
Mat. 13.541

SIM
SERVICIOS E INSUMOS MEDICOS

406.

"2010-Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

3.1 Directiva de uso

Componentes del Sistema

Principio de funcionamiento y uso

Marco de utilización

El uso de los electrodos sólo se considera como un último recurso, luego de haber intentado todas las soluciones posibles para el tratamiento farmacológico de la epilepsia del paciente. Una vez identificado el estado de resistencia farmacológica, únicamente el tratamiento quirúrgico puede mejorar las condiciones de vida del paciente.

Los datos obtenidos a través de estos registros permiten al equipo médico determinar si es posible o no una cirugía.

En algunos casos el foco epileptógeno está demasiado próximo de ciertas zonas funcionales y no puede ser sometido a un exéresis quirúrgica.
El tratamiento culmina en la intervención quirúrgica cuando la misma es posible.

Los electrodos implantables:

- Permiten la localización del foco epileptógeno en la fase de exploración, estimulando el cerebro y registrando su actividad eléctrica;
- Se distribuyen estériles y para uso único (esterilización al óxido de etileno);
- Están destinadas a un uso de corto plazo (implantables en continuo durante menos de treinta días);
- Poseen un diámetro débil y una forma hemisférica que minimiza los traumatismos de los tejidos en el momento de su implantación;
- Se trata de electrodos semi-flexibles que no contienen estilete interno;
- Poseen una impedancia inferior a 150 entre el plot de medida intracerebral y broca del conector;
- Son parcialmente invasivos (sólo la parte distal del electrodo es implantable), el conector no debe ser implantado;
- Tienen una duración de 5 años (caducidad de la esterilización).
- Delgado y flexible para asumir la forma exacta de las áreas de exploración.
- Material: Platino/Iridio

LIC. MARIELA GARCIA
Subrogante
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.

MICHLAS JUAN
Socio Gerente
S.I.M.
SERVICIOS E INSUMOS MEDICOS S.R.L.

SILVIA ADRIANA MEIROTTI
Farmacéutica
Mat. 13.541

"2010-Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Accesorios o dispositivos utilizados en asociación

Los accesorios DIXI que deben utilizarse en la fase de implantación, para la fijación, el guiado y la impermeabilización son:

- Guías
- Topes
- Varillas de medición
- Juegos de 10 soportes de conexión estériles
- Iniciadores
- Destornilladores
- Cables de conexión

Interfases de conexión de los electrodos

Los cables de conexión fabricados por DIXI deben utilizarse para asegurar la interfase entre los electrodos y la conectividad de esos aparatos.

Intención de Uso de los Electrodos

Electrodos utilizados para la exploración y registro de la actividad eléctrica del cerebro para el tratamiento de la epilepsia: un método que permite localizar y caracterizar con precisión los focos epileptógenos a través de fases de registro y/o de estimulación.

El uso de los electrodos sólo se considera como un último recurso, luego de haber intentado todas las soluciones posibles para el tratamiento farmacológico de la epilepsia del paciente.

Selección de Pacientes y descripción del tratamiento

Paciente con epilepsia fármaco resistente.

Fase de Implantación

Estos electrodos son implantados siguiendo un procedimiento de intervención neurocirurgica bien definido.

MARIELA GARCÍA
Bioquímica
Dirección de Tecnología Médica
M.A.T.

MICHAEL JULIANA
Socio Gerente
S.I.M.
SERVICIOS E INSUMOS MEDICOS S.R.L.

SILVIA ADRIANA MEIROTTI
Farmacéutica
Mat. 13.541

SIM
SERVICIOS E INSUMOS MEDICOS

"2010-Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Fase de registro- Etapa postquirúrgica.
Se vinculan los electrodos a un sistema de registro EEG, o a un generador de estimulación, de acuerdo a las normas de seguridad.
Cada plot de medida del electrodo se liga eléctricamente a un contacto del conector, lo que permite recoger las señales electrofisiológicas del cerebro en fase de registro, ya sea transmitir los estímulos eléctricos provistos por el generador de estimulación en las fases de mapping funcional o de estimulación.
Mapping funcional: estimulaciones localizadas con el objetivo de identificar la función de la zona estudiada).

La finalidad de las estimulaciones es lograr recrear en el paciente implantado una crisis o un síntoma característico.

Una vez concluida esta fase de registro, el implante es extraído.

3.2 Eficacia y Seguridad

Cumple con los requisitos de la Ley Europea para los dispositivos médicos implantables activos (90/385/EEC).

Contraindicaciones

Los electrodos no deben emplearse en los siguientes casos:

- Lesiones cutáneas infecciosas;
- Tratamiento anticoagulante;
- contraindicaciones generales en cualquier intervención quirúrgica: fiebre, angina, etc
- La termocoagulación no debe realizarse en una zona funcional.

Advertencias y recomendaciones:

Lic. MARIELA GARCÍA
Subrogante
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.

Implantación del electrodo

La implantación estereotáxica de un electrodo necesita una instrumentación estereotáxica y un procedimiento neuroquirúrgico específico que solo puede practicarse bajo la responsabilidad de un neurocirujano experimentado.

Socio Gerente
S.I.M.
SERVICIOS E INSUMOS MEDICOS S.R.L.

SILVIA ADRIANA MEIROTTI
Farmacéutica
Mat. 13.541

"2010-Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Conexión del electrodo

La conexión del electrodo sólo podrá hacerse a sistemas específicamente adaptados a la exploración SEEG y que estén conformes con los requisitos de seguridad en vigor. Los electrodos DIXI medical y los cables de conexión DIXI medical se han diseñado de manera conjunta. El empleo de uno u otro con productos que no son originales DIXI medical puede provocar consecuencias molestas para el paciente.
Cada modelo de electrodo se conecta al sistema de exploración vídeo EEG.

Atención: no intentar retirar el soporte verde del conector ya que podría provocarse un importante deterioro de la conexión.

Vigilancia

Para evitar cualquier riesgo de incidencia, en la fase de registro es indispensable una vigilancia continua del paciente epiléptico cuyos electrodos implantados están conectados a los equipos de vídeo EEG.

Incompatibilidad de ciertos aparatos

No se ha demostrado que el empleo de ciertos aparatos tales como desfibriladores o los aparatos de electrocirugía esté libre de peligro cuando se hayan implantado los electrodos (riesgo de quemaduras, etc.). Igualmente se deben tener en cuenta riesgos eventuales de interferencias con estimuladores (cardíacos, estimuladores nerviosos, etc.) especialmente en fases de estimulación.

Exposición a la formación de imágenes por resonancia magnética (IRM)

Los electrodos están formados por materiales no ferromagnéticos de baja susceptibilidad magnética. Sin embargo, el paso por el IRM del paciente con estos electrodos implantados será responsabilidad del neurorradiólogo. En efecto, han de tomarse precauciones particulares en la interpretación de los datos (debe considerarse el riesgo de deformación o perturbación de las imágenes), además, no se ha demostrado la ausencia de corrientes inducidas o de riesgo de quemaduras.

Fase de termo coagulación

Al finalizar los registros, cuando el equipo médico haya recuperado suficiente información podrá realizarse una operación de termo coagulación para tratar los focos epileptógenos localizados.

LIC. MARIELA GARCÍA
Departamento
Dirección de Tecnología Médica
M.S.A.G.B.A.

NICOLAS JUANA
Socio Gerente
S.I.M.
SERVICIOS E INSUMOS MEDICOS S.R.L.

SILVIA ADRIANA NEIROTTI
Farmacéutica
Mat. 13.541

La fase de termo coagulación ha de ser practicada por un neurocirujano experimentado y esto tras haber determinado con precisión las zonas epileptógenas por las fases de registro así como las fases de estimulación.

Efectos secundarios

El procedimiento quirúrgico realizado para la colocación de los electrodos entraña riesgo de hematomas.

El procedimiento de termo coagulación puede entrañar:

- Un déficit neurológico relacionado con un deterioro de tejidos funcionales en el caso de que se afecte una zona funcional;
- Sensaciones parestésicas intrabucales que pueden percibirse durante meses
- Solor de cabeza inmediatamente tras la coagulación que desaparecerá rápidamente tras unos minutos.

3.3 Descripción del producto y forma de armado

Sistema de Diagnostico de registro de la actividad eléctrica del cerebro.

El sistema de diagnóstico y registro de la actividad eléctrica del cerebro se utiliza para localizar focos de epilepsia fármaco resistentes.

El sistema se compone de Electrodos intracerebrales, Guías, Topes, Varillas de medición, Juegos de 10 soportes de conexión estériles, Iniciadores y Destornilladores

3.4 Recomendaciones para su uso:

Fase de Implantación

Estos electrodos son implantados siguiendo un procedimiento de intervención neuroquirúrgica bien definido.

Fase de registro - Etapa postquirúrgica.

Se vinculan los electrodos a un sistema de registro EEG, o a un generador de estimulación, de acuerdo a las normas de seguridad.

LIC. MARIELA GARCÍA
Subrogante
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.

NICOLAS JUANA
Socio Gerente
S.I.M.
SERVICIOS E INSUMOS MEDICOS S.R.L.

SILVIA ADRIANA NAIROTTI
Farmacéutica
Mat. 13.541

"2010-Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Cada plot de medida del electrodo se liga eléctricamente a un contacto del conector, lo que permite recoger las señales electrofisiológicas del cerebro en fase de registro, ya sea transmitir los estímulos eléctricos provistos por el generador de estimulación en las fases de mapping funcional o de estimulación.
Mapping funcional: estimulaciones localizadas con el objetivo de identificar la función de la zona estudiada.

La finalidad de las estimulaciones es lograr recrear en el paciente implantado una crisis o un síntoma característico.

Una vez concluida esta fase de registro, el implante es extraído.

Vigilancia
Para evitar cualquier riesgo de incidencia, en la fase de registro es indispensable una vigilancia continua del paciente epiléptico cuyos electrodos implantados están conectados a los equipos de vídeo EEG.

Incompatibilidad de ciertos aparatos
No se ha demostrado que el empleo de ciertos aparatos tales como desfibriladores o los aparatos de electrocirugía esté libre de peligro cuando se hayan implantado los electrodos (riesgo de quemaduras, etc.). Igualmente se deben tener en cuenta riesgos eventuales de interferencias con estimuladores (cardíacos, estimuladores nerviosos, etc.) especialmente en fases de estimulación.

Exposición a la formación de imágenes por resonancia magnética (IRM)
Los electrodos están formados por materiales no ferro magnéticos de baja susceptibilidad magnética. Sin embargo, el paso por el IRM del paciente con estos electrodos implantados será responsabilidad del neuro radiólogo. En efecto, han de tomarse precauciones particulares en la interpretación de los datos (debe considerarse el riesgo de deformación o perturbación de las imágenes), además, no se ha demostrado la ausencia de corrientes inducidas o de riesgo de quemaduras.

L.C. MARIELA GARCIA
Subrogante
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.

NICOLAS JUANA
Socio Gerente
S.I.M.
SERVICIOS E INSUMOS MEDICOS S.R.L.

SILVIA ADRIANA NEGROTTI
Farmacéutica
Mat. 13.541

3.5 Recomendaciones durante la implantación:

Los electrodos:

- permiten la localización del foco epileptógenos en la fase de exploración, estimulando el cerebro y registrando su actividad eléctrica;
- permiten un tratamiento del foco epileptógenos en la fase de termo coagulación, produciendo una lesión de forma esferoidal de 8mm entre dos contactos contiguos del electrodo.

La finalidad de las estimulaciones es lograr recrear en el paciente implantado una crisis o un síntoma característico.

Una vez concluida esta fase de registro, el implante es extraído.

Vigilancia

Para evitar cualquier riesgo de incidencia, en la fase de registro es indispensable una vigilancia continua del paciente epiléptico cuyos electrodos implantados están conectados a los equipos de vídeo EEG.

3.6 Riesgos de interferencia con la presencia del Producto en tratamientos específicos

Vigilancia

Para evitar cualquier riesgo de incidencia, en la fase de registro es indispensable una vigilancia continua del paciente epiléptico cuyos electrodos implantados están conectados a los equipos de vídeo EEG.

Incompatibilidad de ciertos aparatos

No se ha demostrado que el empleo de ciertos aparatos tales como desfibriladores o los aparatos de electrocirugía esté libre de peligro cuando se hayan implantado los electrodos (riesgo de quemaduras, etc.). Igualmente se deben tener en cuenta riesgos eventuales de interferencias con estimuladores (cardíacos, estimuladores nerviosos, etc.) especialmente en fases de estimulación.

NICOLAS JUANA
Socio Gerente
S.I.M.
SERVICIOS E INSUMOS MEDICOS S.R.L.

MARIELA GARCÍA
Directora Técnica
Farmacéutica
M.N. 13.541

SILVIA ADRIANA NEIROTTI
Farmacéutica
Mat. 13.541

Exposición a la formación de imágenes por resonancia magnética (IRM)
Los electrodos están formados por materiales no ferromagnéticos de baja susceptibilidad magnética. Sin embargo, el paso por el IRM del paciente con estos electrodos implantados será responsabilidad del neurorradiólogo. En efecto, han de tomarse precauciones particulares en la interpretación de los datos (debe considerarse el riesgo de deformación o perturbación de las imágenes), además, no se ha demostrado la ausencia de corrientes inducidas o de riesgo de quemaduras.

3.7 Embalaje

Todo el material implantable (electrodos) se provee estéril. Para el Instrumental, que se provee sin esterilizar, el rótulo declara el método de esterilización recomendado.

IMPLANTE

Contenido del envase: El envase estéril contiene un electrodo. Se adjunta una ficha de instrucciones y de utilización en cada caja.

Esterilización y almacenamiento:

Este producto se entrega ESTÉRIL y para UN SOLO USO y deberá utilizarse antes de la FECHA DE CADUCIDAD indicada en el envase. El electrodo se ha esterilizado con óxido de etileno. Inspeccionar el envase antes de su empleo con el fin de detectar cualquier posible daño. No utilizar un electrodo cuyo embalaje esté deteriorado.

Los electrodos están compuestos de materiales que se deterioran al volver a esterilizarse.
La temperatura de almacenamiento deberá estar comprendida entre -20°C y +55°C.

INSTRUMENTAL

Cables Conectores

Contenido del envase:

El embalaje contiene un cable de conexión no estéril. Se adjunta una ficha de instrucciones y de utilización en cada caja.

Limpieza y esterilización:

El cable de conexión es suministrado no ESTÉRIL para uso múltiple. Antes de la primera utilización y entre cada utilización, el cable de conexión debe ser limpiado y esterilizado. El dispositivo no deberá, en ningún caso ser desmontado.

SIM
SERVICIOS E INSUMOS MEDICOS

"2010-Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Limpieza/ desinfección

En los 30 minutos después de la utilización, el cable de conexión debe ser limpiado con una compresa mojada en una solución detergente / desinfectante sin aldehído con un pH neutro (preparación de la solución según indicaciones del fabricante).

El cable de conexión deberá después ser objeto de un ciclo de limpieza automática en un dispositivo de lavado-desinfección.

Atención: el cable de conexión no es compatible con la utilización de sosa.

Esterilización vapor

El cable de conexión debe ser esterilizado al vapor en un ciclo a 134°C durante 18 minutos.

Nota: el procedimiento de limpieza, el control de la contaminación microbiológica (Bioburden), la validación del método de esterilización y el mantenimiento del estado estéril son de la responsabilidad de los usuario

3.8

Aquellos productos que se proveen estériles No están destinados a reutilizarse.

Pueden reutilizarse los cables de conexión y destornilladores.

3.9 PROCEDIMIENTOS DE ESTERILIZACION

Cables Conectores

Contenido del envase:

El embalaje contiene un cable de conexión no estéril. Se adjunta una ficha de instrucciones y de utilización en cada caja.

Limpieza y esterilización:

El cable de conexión es suministrado no ESTÉRIL para uso múltiple. Antes de la primera utilización y entre cada utilización, el cable de conexión debe ser limpiado y esterilizado. El dispositivo no deberá, en ningún caso ser desmontado.

Limpieza/ desinfección

En los 30 minutes después de la utilización, el cable de conexión debe ser limpiado con una compresa mojada en una solución detergente / desinfectante sin aldehído con un pH neutro (preparación de la solución según indicaciones del fabricante).

El cable de conexión deberá después ser objeto de un ciclo de limpieza automática en un dispositivo de lavado-desinfection.

Atención: el cable de conexión no es compatible con la utilización de sosa.

Esterilización vapor

LIC. MARIELA GARCÍA
Subregente
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.

NICOLAS JUANA
Socio Gerente
S.I.M.
SERVICIOS E INSUMOS MEDICOS S.R.L.

SILVIA ADRIANA MEIROTTI
Farmacéutica
Mat. 13.541

SIM
SERVICIOS E INSUMOS MEDICOS

"2010-Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

El cable de conexión debe ser esterilizado al vapor en un ciclo a 134°C durante 18 minutos.
Nota: el procedimiento de limpieza, el control de la contaminación microbiológica (Bioburden), la validación del método de esterilización y el mantenimiento del estado estéril son de la responsabilidad de los usuario

3.10 No corresponde

3.11 La esterilidad sólo es válida si los embalajes no presentan ningún signo de deterioro. No utilizar si el envase está deteriorado. El producto que se provee estéril es de un solo uso. Aquellos productos que se proveen No estériles, deben esterilizarse con Autoclave. Todo viene detallado en la etiqueta de cada envase.

3.12

Vigilancia

Para evitar cualquier riesgo de incidencia, en la fase de registro es indispensable una vigilancia continua del paciente epiléptico cuyos electrodos implantados están conectados a los equipos de vídeo EEG.

Incompatibilidad de ciertos aparatos

No se ha demostrado que el empleo de ciertos aparatos tales como desfibriladores o los aparatos de electrocirugía esté libre de peligro cuando se hayan implantado los electrodos (riesgo de quemaduras, etc.). Igualmente se deben tener en cuenta riesgos eventuales de interferencias con estimuladores (cardíacos, estimuladores nerviosos, etc.) especialmente en fases de estimulación.

Exposición a la formación de imágenes por resonancia magnética (IRM)

Los electrodos están formados por materiales no ferromagnéticos de baja susceptibilidad magnética. Sin embargo, el paso por el IRM del paciente con estos electrodos implantados será responsabilidad del neurorradiólogo. En efecto, han de tomarse precauciones particulares en la interpretación de los datos (debe considerarse el riesgo de deformación o perturbación de las imágenes), además, no se ha demostrado la ausencia de corrientes inducidas o de riesgo de quemaduras.

L.C. MARIELA GARCÍA
Subgerente
Dirección de Tecnología Médica
M.S.A.L.N.A. Córdoba T.

NICOLAS JUANA
Socio Gerente
S.I.M.
SERVICIOS E INSUMOS MEDICOS S.R.L.

SILVIA ADRIANA NEIROTTI
Farmacéutica
Mat. 13.541

SIM
SERVICIOS E INSUMOS MEDICOS

"2010-Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

3.13 **No corresponde**

3.14 **No corresponde**

3.15 **No corresponde**

3.16 Los Electrodos que componen al Sistema de registro de la actividad eléctrica del cerebro se utilizan para el diagnóstico pre-quirúrgico de ciertas epilepsias fármaco resistente.

Esos electrodos permiten localizar y caracterizar con precisión los focos epileptógenos a través de fases de registro y/o de estimulación, luego el tratamiento por termo coagulación de la zona localizada, sin intervención quirúrgica pesada o anestesia suplementaria.
Estos electrodos son implantados siguiendo un procedimiento de intervención neuroquirúrgica bien definido. Los blancos de implantación y los obstáculos a evitar (ej. vasos sanguíneos) son determinados por las etapas de investigación neuro radiológica (IRM, angiografía tomada en condición estereotáxica)

LIC. MANUELA GARCÍA
Subrogante
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.

SIM, Servicios e Insumos Médicos - Buenos Aires
Av. Congreso 1534 4°B (C1428BUB). Buenos Aires
Tel / Fax (4706-0111
customer@servicioseinsumos.com

SIM, Servicios e Insumos Médicos - Rosario
Tucumán 1445 4°B (S2000AMK). Rosario
Tel. / Fax (0341) 424-3451
rosario@servicioseinsumos.com

SIM, Servicios e Insumos Médicos - Córdoba
Bv. San Juan 825 12°C (X5000ATI). Córdoba
Tel. / Fax (0351) 4243494
cordoba@servicioseinsumos.com

www.servicioseinsumos.com

NICOLAS JUANA
Socio Gerente
S.I.M.
SERVICIOS E INSUMOS MEDICOS S.R.L.

SILVIA ADRIANA NEIROTTI
Farmacéutica
Mat. 13.541

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-1089-10-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 0253 y de acuerdo a lo solicitado por SIM Servicios e Insumos Médicos 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: Sistema de electrodos para diagnóstico y registro de la actividad eléctrica del cerebro.
Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-453 – Electrodos Neurológicos
Marca de (los) producto(s) médico(s): DIXI
Clase de Riesgo: Clase IV
Indicación/es autorizada/s: localizar y caracterizar con precisión los focos epileptógenos a través de fases de registro y/o de estimulación para su posterior evaluación y tratamiento.
Modelo/s:
Electrodos intracerebrales (Electrodes intracerebrales)
Guía (Canon de Guidage)
Topes (Butées)
Varilla de medición (Pige pour Canon)
Juego de 10 soportes de conexión estériles (Lots de 10 supports de connexion stériles)
Iniciador (Pointe d'amorcage)
Destornilladores (Tournevis)
Cables de conexión (Cables de conexión)

Período de vida útil: cinco (5) años (electrodos)

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: DIXI Microtechniques

Lugar/es de elaboración: 4 Chemin de Palente, BP 889, 25025 BESANCON CEDEX, Francia.

Se extiende a SIM Servicios e Insumos Médicos S.RL., el Certificado PM 1447-81, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....11 ENE 2011....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 0253

sd

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