



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

DISPOSICIÓN N°

0880

BUENOS AIRES, 31 ENE 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-1333-12-3 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.

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 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



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

DISPOSICIÓN Nº 0880

Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL 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 AD-TECH., nombre descriptivo Electrodo Subdurales y nombre técnico Electrodo Neurológicos 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 - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 135 a 136 y de 137 a 141 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

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-752-19, 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. 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



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

DISPOSICIÓN N° 0880

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° 1-47-1333-12-3

DISPOSICIÓN N°

0880




Dr. OTTO-A. LORSINGER
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°0880.....

Nombre descriptivo: Electrodo(s) Subdurales.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-453 Electrodo(s) Neurológicos.

Marca(s) de lo(s) producto(s) médico(s): AD-TECH

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Los electrodo(s) subdurales han sido diseñados para ser utilizados en forma temporaria, junto con equipos de registro, monitoreo y estimulación de señales eléctricas en la superficie del cerebro. El registro de la actividad eléctrica provee definición de la localización de focos epileptogénicos y mapeo cerebral. El tiempo de permanencia de los electrodo(s) en el paciente es de hasta 30 días.

Modelo(s):

Electrodo(s) subdurales Ad-Tech

Electrodo(s) subdurales de dos superficies

Electrodo(s) subdurales micro-macro

Electrodo(s) subdurales de rejilla

Electrodo(s) subdurales interoperativos

Electrodo(s) subdurales con tira

Electrodo(s) subdurales Wyler

Familia de productos de Cables para Electrodo(s):

Sistema de Conexión Cabrio

Guías y cables CLW

Guías y cables LW

Sistema de conexión Tech-Attach

Familia de productos de colocación y accesorios.

Período de vida útil: 2 años.



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

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.
Nombre del fabricante: AD-TECH Medical Instrument Corporation
Lugar/es de elaboración: 1901 William Street, Racine, Wisconsin, 53404, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-1333-12-3

DISPOSICIÓN N°



0880

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

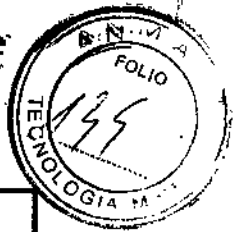


Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº
.....0880.....

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



0880

4. PROYECTO DE RÓTULO

Electrodo Subdural AD-TECH

Modelo:

de dos superficies
interoperativos micro-macro
de tira de rejilla
Wylor

LOTE: _____

FECHA DE VENCIMIENTO _____

ESTERILIZADO POR ETO

Fabricante: **Ad-Tech Medical Instrument Corporation.**
1901 Willian Street, 53404, Racine,
Wi, Estados Unidos
Importador: **BIOSCIENCE S.A.**
J.M. Calaza 1461.
Buenos Aires, Argentina
AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. : PM 752-19
Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales e
instituciones sanitarias

Director Técnico: Julieta Borgonovo
Mat. N° 5844

Leer instrucciones de uso

4.a) Proyecto de Rótulo para los electrodos subdurales

Sistema de conexión para Electrodo Subdural AD-TECH

Modelo:

CABRIO
Guías y cables CLW TECH-ATACH
Guías y cables LW

LOTE: _____

FECHA DE VENCIMIENTO _____

MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN SUGERIDO ETO o Sistema STERRAD

Fabricante: **Ad-Tech Medical Instrument Corporation.**
1901 Willian Street, 53404, Racine,
Wi, Estados Unidos
Importador: **BIOSCIENCE S.A.**
J. M. Calaza 1461. CP 1407
Buenos Aires, Argentina
AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. : PM 752-19
Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales e
instituciones sanitarias

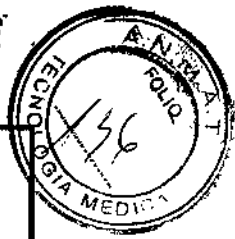
Director Técnico: Julieta Borgonovo
Mat. N° 5844

Leer instrucciones de uso

4.b) Proyecto de Rótulo para el sistema de conexión de electrodos subdurales

Confidencial

Julieta Borgonovo
Bioingeniera
M.N. 5844



Productos de colocación y accesorios para Electrodo Subdural AD-TECH

Modelo:

Agujas pasantes Kit de perforación descartable
Pernos de anclaje

LOTE: _____

FECHA DE VENCIMIENTO _____

ESTERILIZADO POR ETO

Fabricante: **Ad-Tech Medical Instrument Corporation.**

1901 Willian Street, 53404, Racine,
Wi, Estados Unidos

Importador: **BIOSCIENCE S.A.**

J. M. Calaza 1461. CP 1407
Buenos Aires, Argentina

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. : PM 752-19

Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales e
instituciones sanitarias

Director Técnico: Julieta Borgonovo
Mat. N° 5844



Leer instrucciones de uso

4.c) Proyecto de Rótulo para productos de colocación y accesorios de los
electrodos subdurales

Julieta Borgonovo
Bioingeniera
M.N. 5844

Confidencial



5. INDICACIONES DE USO

Electrodos subdurales Ad-Tech y sistema de conexión.

Modelos: Electrodo subdurales de dos superficies, micro-macro, de rejilla, interoperativos, con tira, Wyler
Familia de productos de colocación y accesorios.
Cables y conectores.

Fabricado por: Ad-Tech Medical Instrument Corporation.
1901 William Street, 53404, Racine,
Wi, Estados Unidos

Importado por: BIOSCIENCE S.A. J. M. Calaza 1461. Buenos Aires. Argentina

Esterilizado por: ETO ó SISTEMA STERRAD No estéril

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM 752-19

Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Director Técnico Julieta Borgonovo Mat. N° 5844

Los electrodos subdurales ADTECH se entregan al cliente junto con sus instrucciones de uso. En las mismas, el usuario podrá encontrar todas las indicaciones y aspectos a considerar para lograr los resultados deseados con los sistemas, garantizándose un uso seguro y exento de fallos.

Aplicación de los electrodos: Los electrodos subdurales ADTECH han sido diseñados para monitorizar la actividad eléctrica del cerebro y realizar un mapeo cerebral, posibilitando la determinación del foco de actividad epileptogénica.

Contraindicaciones: Los electrodos no deben ser utilizados en aquellos pacientes en los que el médico/cirujano considere riesgo de infección.

Uso: Los electrodos se suministran estériles. Este producto sólo debe ser usado por un médico/cirujano especializado en el uso de electrodos subdurales. El tipo de electrodo a utilizar será elegido por el médico/cirujano. El electrodo debe tratarse cuidadosamente para evitar daños (un tirón u otras tensiones puede causar pérdida de registros de contacto).

El electrodo se puede colocar a través de un trépano estándar o de una craneotomía. La ubicación del electrodo la decide el médico/cirujano. Antes de la colocación quirúrgica debe confirmarse el lado de contacto del electrodo y colocarse sobre la superficie cortical. Al retirar la guía, el electrodo se vuelve flexible. En todos los casos, el electrodo debe entrar con facilidad y NO DEBE SER FORZADO. La forma de sujetar el electrodo la decide el médico/cirujano. Un método para sujetar el electrodo es utilizar un trócar/cánula tunelizadora de 14ga para introducir el cable del electrodo lejos del lugar de la incisión.

Los electrodos ADTECH han sido diseñados para utilizarse una sola vez. No reesterilizar ni reutilizar. No han sido diseñados para implante (> 30 días), sólo para uso quirúrgico.





No utilizar si el envase está dañado.


Julieta Borgonovo
Biotecnóloga
M.N. 5844




Confidencial

desfibrilación cardíaca. Si aparece dolor severo en la inserción, retire el conjunto electrodo/aguja y recolóque con un ángulo ligeramente diferente. Este dolor indica normalmente que la inserción se ha realizado en el quinto nervio craneal.

Instrucciones para la conexión del sistema TECH-ATTACH

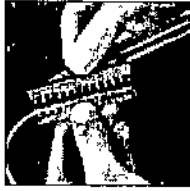
	<p>1 Insertar la "cola" del electrodo con los collares de contacto en el bloque conector. La cola blanca del electrodo entrará con facilidad. Solamente hay una entrada que acepte la cola del electrodo.</p>
	<p>2. Comprobar que todos los collares de contacto de la cola del electrodo están alineados con los orificios de patillas dobles del bloque conector transparente. Los collares de contacto son fácilmente visibles desde el costado o la parte superior del bloque conector transparente.</p>
	<p>3. Como los collares de contacto están alineados con los orificios de patillas dobles del conector transparente, situar cuidadosamente el terminal naranja del cable con las patillas doradas dobles en el conector transparente. Debe tenerse especial cuidado en mantener los collares de contacto alineados con los orificios de patillas dobles. Una vez realizada la conexión la cola del electrodo se mantendrá en posición. Si el conjunto de la conexión es incorrecto o está invertido, una patilla dorada del terminal naranja quedará fuera del bloque transparente y el bloque transparente resultará desviado o quedará mal alineado.</p>
	<p>4. Hacer fuerte presión sobre el terminal naranja del cable dentro del conector transparente. La conexión del electrodo está terminada. El sistema de conexión TECH-ATTACH® ha sido diseñado para realizar una conexión segura para los registros de EEG. Para desconectarlo, ver las instrucciones de desconexión. Nota Importante: Cuando se trate de uso crónico es importante colocar y asegurar un aliviador de tensión utilizando el cable de EEG. Tirar directamente del electrodo puede provocar un registro de pérdida de contacto. PRECAUCIÓN: Desconectar del equipo de monitorización durante una desfibrilación cardíaca</p>

Instrucciones para la desconexión del sistema Tech-Attach

	<p>1 Tomar la sección distal del bloque desechable transparente y el terminal naranja. Separarlos de manera que quede un hueco de 1 mm - 2 mm entre el conector transparente y el terminal naranja. Poner especial atención para no tirar ni ejercer tensión directamente sobre el portador de alambre del electrodo (cola blanca). Un tirón o una tensión directa pueden dañar el electrodo.</p>
	<p>2 Tomar la sección proximal del bloque desechable transparente y el terminal naranja. Separarlos de manera que quede un hueco paralelo (1 mm -2 mm) entre el conector transparente y el terminal naranja. Podrá oír un "clic", lo que significa que las patillas doradas del terminal naranja se han soldado de los collares de contacto de la cola del electrodo</p>

Confidencial

Julieta Borgonovo
Julieta Borgonovo
Bioingeniera
M.N. 5844



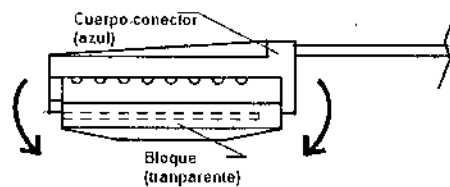
3. Tomar la sección central del bloque desechable transparente y el terminal naranja. Separar el terminal naranja del conector desechable transparente con facilidad. El terminal naranja se separará del conector desechable transparente con facilidad. Si el terminal naranja no se suelta con facilidad del conector desechable transparente, repetir los pasos 1 y 2 hasta que se separe. Poner especial atención para no tirar directamente del portador de alambre del electrodo (cola blanca) ni crear tensión sobre el mismo. Un tirón directo o la tensión pueden provocar daños en el electrodo

Sistemas de conexión CABRIO

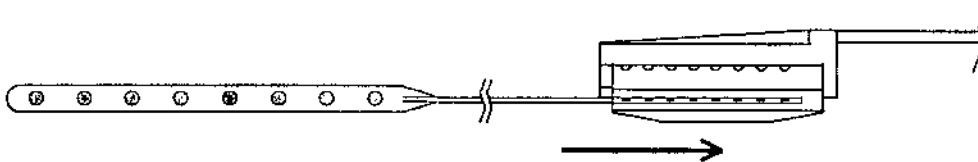
Propósito: El sistema de conexión CABRIO® ha sido diseñado para conectar de forma simple y segura todos los electrodos de registro de ADTECH con los equipos de registro de EEG

Uso: Cuando se trate de uso crónico, es importante colocar y asegurar un aliviador de tensión utilizando el cable de EEG. Tirar directamente del electrodo puede provocar un registro de pérdida de contacto. Debe tenerse especial cuidado para no tirar directamente del portador de alambre del electrodo (cola blanca) ni aplicar tensiones sobre el mismo. Un tirón directo o la tensión pueden provocar daños en el electrodo. Deben seguirse las instrucciones enumeradas a continuación

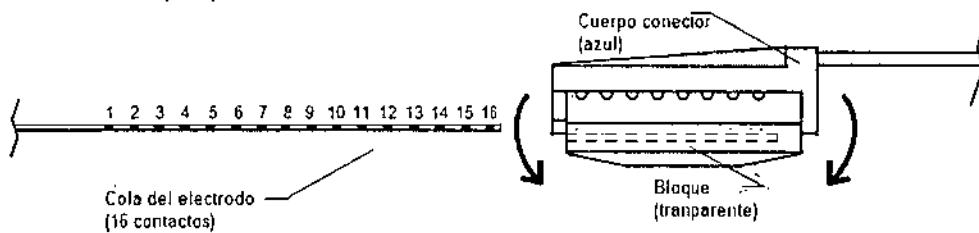
1 Girar el bloque para abrirlo



2. Insertar la cola del electrodo



3. Girar el bloque para cerrarlo



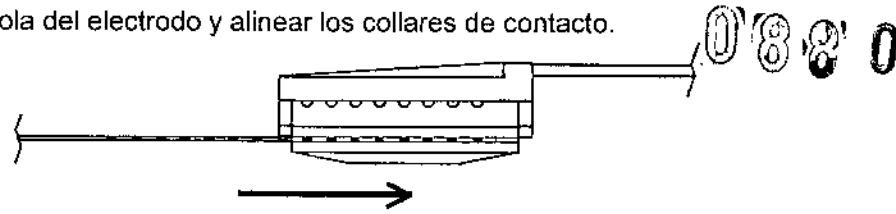
Verificación de continuidad de los electrodos

Cuando los sistemas de conexión CABRIO se conectan a un equipo de EEG, los cables conectores L-SRIOM-8DIN (y L-SRIOM-8) pueden utilizarse intraoperatoriamente para comprobar la continuidad de los electrodos strip, de grilla o profundos. Las instrucciones que se muestran a continuación son un ejemplo de verificación de la continuidad usando un electrodo de 16 contactos.

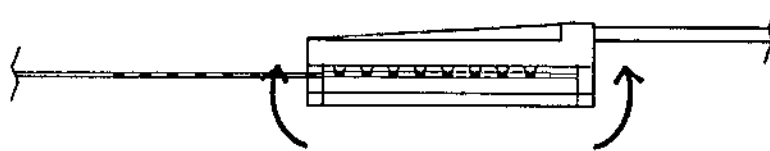
Confidencial

Juliana Borgonovo
Bioingeniera
M.N. 5844

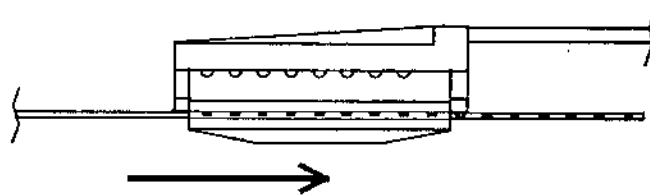
1. Insertar la cola del electrodo y alinear los collares de contacto.



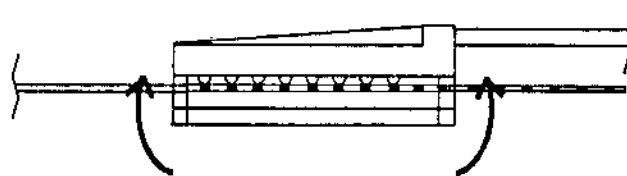
2. Girar el bloque para cerrarlo en los contactos 9-16 y verificar continuidad.



3. Girar el bloque para abrirlo y avanzar la cola del electrodo hasta las posiciones 1-8.



4. Girar el bloque para cerrarlo y verificar la continuidad.



Instrucciones de limpieza y esterilización de los sistemas TECH-ATTACH y CABRIO

Para asegurar la seguridad del paciente, prevenir infecciones y obtener un rendimiento máximo de este producto, éste debe limpiarse y esterilizarse adecuadamente antes de cada uso.

Limpieza: Los sistemas se deben limpiar totalmente con detergente (jabón neutro o similar), agua tibia y un cepillo suave. Los cables y el terminal con sus pins deben estar libres de cualquier contaminante (sangre, líquido céfalo raquídeo, etc). Luego, los cables se deben enjuagar para asegurar que no queden restos de jabón.

Esterilización: Los sistemas pueden ser esterilizados usando óxido de etileno (ETO). Tipo de envoltorio: Papel con film transparente.

Nota 1: Los cables de conexión funcionarán correctamente solamente si se mantienen en su condición original. Un cable gastado o dañado no debe ser usado.

Nota 2: El sistema TECH-ATTACH® de conexión (cable) ha sido probado y certificado para uso continuado por un laboratorio analítico independiente. Las pruebas realizadas fueron para 5 usos a pesar de que su experiencia con los cables TECH-ATTACH® haya sido para un número mayor de usos.

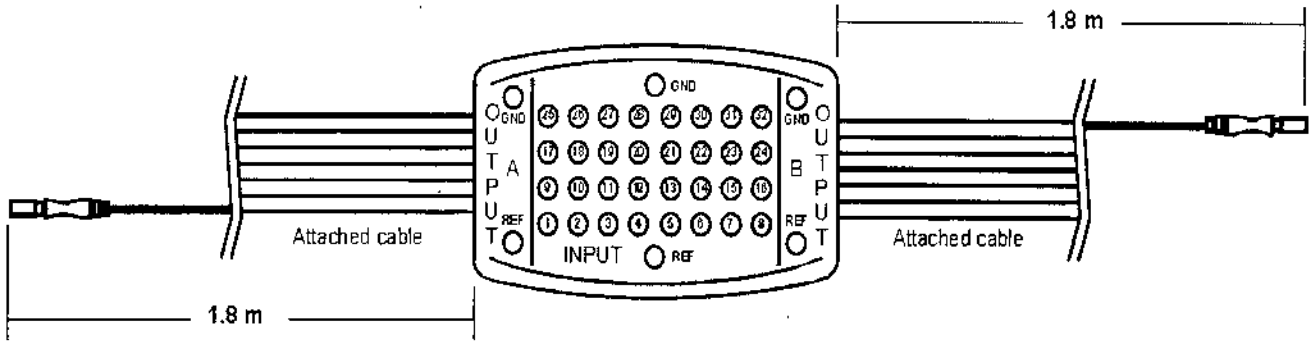
PRECAUCIÓN: Desconectar del equipo de monitorización durante una desfibrilación cardiaca.

Confidencial


Julieta Borgonovo
EIngeniera
M.N. 5844



Guías y cables CLW.

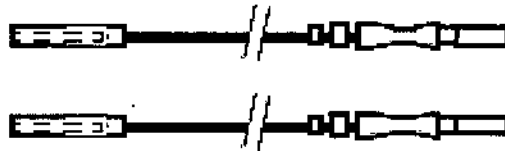


Sistema de conexión divisor CLW que incluye cables y guías Acepta hasta 32 canales de entrada y luego se bifurca en dos salidas de 32 canales. Se utiliza en conjunto con algunos sistemas de conexión Tech-Attach en los modelos macro-micro.

Incluye entradas para referencia y tierra.

Utiliza el estándar de conectores hembra de 1,5 mm (entradas y salidas)

Guías y cables LW



Sistema de conexión prolongador formado por un juego de cables guía de 1,8 m de largo que se utiliza como prolongador con las guías CLW (ver figura anterior). Incluye un cable color naranja y un cable de color amarillo con clavijas de seguridad de 1.5mm.

[Handwritten Signature]
Juliana Borgonovo
 Biingeniera
 M.N. 5844



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-1333-12-3

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **0.880**, 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: Electrodo(s) Subdurales.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-453 Electrodo(s) Neurológicos.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): AD-TECH

Clase de Riesgo: Clase IV.

Indicación/es autorizada/s: Los electrodo(s) subdurales han sido diseñados para ser utilizados en forma temporaria, junto con equipos de registro, monitoreo y estimulación de señales eléctricas en la superficie del cerebro. El registro de la actividad eléctrica provee definición de la localización de focos epileptogénicos y mapeo cerebral. El tiempo de permanencia de los electrodo(s) en el paciente es de hasta 30 días.

Modelo(s):

Electrodo(s) subdurales Ad-Tech

Electrodo(s) subdurales de dos superficies

Electrodo(s) subdurales micro-macro

Electrodo(s) subdurales de rejilla

Electrodo(s) subdurales interoperatorios

Electrodo(s) subdurales con tira

..//

Electrodos subdurales Wyler

Familia de productos de Cables para Electrodo:

Sistema de Conexión Cabrio

Guías y cables CLW

Guías y cables LW

Sistema de conexión Tech-Attach

Familia de productos de colocación y accesorios.

Período de vida útil: 2 años.

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

Nombre del fabricante: AD-TECH Medical Instrument Corporation

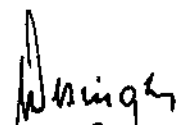
Lugar/es de elaboración: 1901 William Street, Racine, Wisconsin, 53404, Estados Unidos.

Se extiende a BIOSCIENCE S.A. el Certificado PM-752-19, en la Ciudad de Buenos Aires, a**31 ENE 2014**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

0880




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