



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2019 - Año de la Exportación

**Disposición**

**Número:** DI-2019-315-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Viernes 11 de Enero de 2019

**Referencia:** 1-47-3110-3841-18-0

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3841-18-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones Corpomedica 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 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.

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 Inomed, nombre descriptivo Electrodo y nombre técnico Estimuladores eléctricos del cerebro contra temblores, de acuerdo con lo solicitado por Corpomedica S.A., 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-2018-54943440-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-136-196", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 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. Inscribese 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: Electrodo.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-468 - Estimuladores eléctricos del cerebro contra temblores.

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Los electrodos están destinados a ser utilizados para la estimulación eléctrica de pequeñas áreas objetivo en el cerebro humano. Los tubos guía están diseñados para proporcionar una inserción segura y rectas de los electrodos MER y los cables DBS. Estos elementos son insertados y guiados por un dispositivo estereostático. La trayectoria se verifica y se planifica de antemano mediante modalidades de imagen, como estudios de CT y MRI.

Modelo/s:

230766 Electrodo micro-macro 0,6 mm con sensor de profundidad

230767 Electrodo micro-macro 0.8 mm con sensor de profundidad

230769 Electrodo macro 0.8 mm con sensor de profundidad

230775 Electrodo micro para grabación monopolar plus 1 mm

230778 Electrodo micro para grabación monopolar plus 10 mm  
230780 Electrodo MicroMove de inomed con microelectrodo movable  
230781 Electrodo MicroMove de inomed con microelectrodo movable  
230850 Tubo guía DBS, 40 mm a destino, para electrodo DBS  
230851 Tubo guía DBS, 50 mm a destino, para electrodo DBS  
230852 Tubo guía DBS, 30 mm a destino, para electrodo DBS  
230854 Tubo guía DBS, 10 mm a destino, para electrodo DBS  
230860 Tubo guía, 30 mm a destino para electrodo DBS St. Jude  
230861 Tubo guía, 40 mm a destino para electrodo DBS St. Jude  
230862 Tubo guía, 50 mm a destino para electrodo DBS St. Jude  
230865 Tubo guía universal MicroDrive  
230866 Tubo guía universal para MicroDrive  
230867 Tubo guía universal MicroDrive  
230868 Tubo guía universal para MicroDrive, para IMM, FHC  
230880 Tubo guía universal MicroDrive  
230881 Tubo guía universal para MicroDrive, para IMM, FHC  
230882 Tubo guía para Microdrives para 10 mm antes del punto de destino  
230885 Tubo guía para Microdrives para 20 mm antes del punto de destino  
230886 Tubo guía universal MicroDrive  
230887 Tubo guía universal MicroDrive  
230888 Tubo guía para artículo 230780 Electrodo MicroMove inomed  
230889 Tubo guía MicroDrive para 230781  
230911 Quiver, tubo protector para Electrodo de macroestimulación  
502132 Amplificador ISIS MER hasta 5 canal + estimulación + posición

Período de vida útil: 5 años.

Forma de presentación: En un paquete que provee 5 unidades de electrodos. Lo mismo sucede con los tubos guía, en un paquete donde se encuentran 5 unidades.

Método de esterilización: Vapor de Agua.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Inomed Medizintechnik GmbH.

Lugar/es de elaboración: Im Hausgrün 29, 79312 Emmendingen, Alemania.




Expediente N° 1-47-3110-3841-18-0




Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio  
Date: 2019.01.11 10:00:38 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO  
SubAdministrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

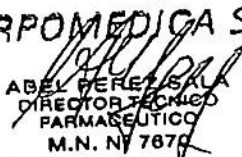
Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2019.01.11 10:00:43 -03'00'







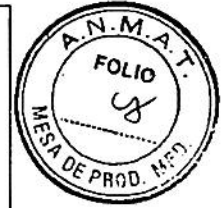
<u>Importado y distribuido por:</u> Corpomedica S.A. Larrea 769- (1030) Ciudad de Buenos Aires - Argentina	<u>Fabricado por:</u> inomed Medizintechnik GmbH Im Hausgruen 29, 79312 Emmendingen GERMANY
Electroodos- MODELO: _____	
REF _____	SN _____
	STERILE
	ALMACENAMIENTO Temperatura: 15 °C a 35 °C Humedad: 10% a 80% H.R.
	1011
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.	Pieza de mano Estéril. Si el envase está dañado, no utilizar.
Director Técnico: Farm. Abel Pérez Sala MN. N° 7670.	
Autorizado por la ANMAT, PM 136-196.	

<u>Importado y distribuido por:</u> Corpomedica S.A. Larrea 769- (1030) Ciudad de Buenos Aires - Argentina	<u>Fabricado por:</u> inomed Medizintechnik GmbH Im Hausgruen 29, 79312 Emmendingen GERMANY
Tubos guía - MODELO: _____	
REF _____	SN _____
	STERILE
	ALMACENAMIENTO Temperatura: 15 °C a 35 °C Humedad: 10% a 80% H.R.
	1011
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.	Pieza de mano Estéril. Si el envase está dañado, no utilizar.
Director Técnico: Farm. Abel Pérez Sala MN. N° 7670.	
Autorizado por la ANMAT, PM 136-196.	

  
 CORPOMEDICA S.A.  
 PEDRO YENDJEIAN  
 PRESIDENTE

CORPOMEDICA S.A.  
  
 ABEL PEREZ SALA  
 DIRECTOR TÉCNICO  
 FARMACÉUTICO  
 M.N. N° 7670  
 IF-2018-54943440-APN-DNPM#ANMAT

<u>Importado y distribuido por:</u> Corpomedica S.A. Larrea 769- (1030) Ciudad de Buenos Aires - Argentina	<u>Fabricado por:</u> inomed Medizintechnik GmbH Im Hausgruen 29, 79312 Emmendingen GERMANY				
<b>Electrodos y tubos guía - MODELO:</b> _____					
			ALMACENAMIENTO Temperatura: 15 °C a 35 °C Humedad: 10% a 80% H.R.		
<b>Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.</b>		<b>Pieza de mano Estéril. Si el envase está dañado, no utilizar.</b>			
Director Técnico: Farn. Abel Pérez Sala MN. N° 7670.					
Autorizado por la ANMAT, PM 136-196.					



**PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:**

- No utilizar los tubos guía o los electrodos si el envase estéril se encuentra dañado.
- No reutilizar los tubos guía ni los electrodos.
- Conecte el cable antes de que el electrodo este en la posición de comienzo para evitar empujar el electrodo hacia el cerebro cuando se prenda el conector.
- Para que los electrodos con marca de profundidad estén en la posición leída en la platina, es esencial que el Micro drive este ajustado en -10 mm cuando se posiciona el electrodo, usando el anillo distal.
- Evite ejercer fuerza lateral al insertar los tubo guía, o estos serán desviados de la trayectoria.
- Inserte los tubos guía y los electrodos cuidadosamente y despacio.
- Retirar los tubos guía y los electrodos del cerebro antes de cambiar el ángulo del Micro drive o cualquier ajuste del marco de coordenadas y del arco estereotáctico.
- Elija la posición del porta electrodo de modo que los tornillos de fijación del porta electrodo apunte al mismo lugar como esos de la Micro pistola.
- Los tubos guía no están destinados a perforar la duramadre.
- No tocar la punta de los electrodos.
- Los electrodos bipolares de lesión cerebral RF TC solo deben ser utilizados con el Generador de lesiones N50. Utilizarlo con otros generadores de lesiones puede causar un tratamiento inadecuado y daños al paciente. Las temperaturas por encima de las temperaturas deseadas pueden causar daño al paciente.
- Realice medidas de impedancia para pruebas funcionales antes de utilizar los electrodos.
- Tanto para insertar los electrodos como los tubos guía se debe utilizar el software de planeamiento estereotáctico.
- Los electrodos solo debe ser conectados a dispositivos que estén conformes bajo la directiva 93/42 EEC.

**CORPOMEDICA S.A.**  
**PEDRO YEMIDJEIAN**  
**PRESIDENTE**

**CORPOMEDICA S.A.**  
**ABEL PÉREZ SALA**  
**IF-2019/010704-TCNICO**  
**FARMACIA TECNICA**  
**M.N. N° 7670**  
**ANMAT**



- Tanto para insertar los electrodos como los tubos guía se debe utilizar el software de planeamiento estereotáctico.
- Los electrodos solo debe ser conectados a dispositivos que estén conformes bajo la directiva 93/42 EEC.
- Los electrodos y los tubos guía deben ser utilizados solo por persona idónea.
- Los electrodos y los tubos guía se pueden causar hemorragia cerebral.
- Los electrodos y los tubos guía son de uso único y no son reutilizables.
- No utilice los electrodos ni los tubos guía si su envase estéril está dañado.
- Por favor, observe las instrucciones de uso del dispositivo Micro Drive Inomed.

#### DESCRIPCION:

Estos electrodos son dispositivos destinados a la neuroestimulación en pacientes con enfermedad de Parkinson mediante procedimientos estereotácticos funcionales neuroquirúrgicos.

Se usaran en conjunto con marcos de estereotaxia, sistemas estereotácticos de planeamiento y con tubos guía.

Estos últimos, son utilizados para ubicar en la dirección correcta a los electrodos durante el procedimiento quirúrgico. La dirección correcta depende del electrodo DBS y de la profundidad de colocación planificada.

Generalmente, los tubos guía pueden ser distinguidos entre tubos guía simples, para prueba de estimulación y tubos guía para electrodos DBS. Mientras se utilicen estos tipos de tubos guía el usuario cambia los tubos guía luego de la prueba de estimulación para insertar el tubo guía para la estimulación DBS.

Para un mejor manejo, se puede utilizar tubos guía universales. Utilizando estos, no es necesario insertar otro tubo guía durante la implantación del electrodo DBS a causa del diseño en tres partes, el usuario tiene que remover una de las partes del tubo guía universal.

Todos los tubos guía vienen equipados con un mandril. La punta del mandril sobresale 1mm del tubo guía y forma una punta redonda atraumática. Los tubos guía deben ser insertados y retirados con el mandril. El mandril estabiliza el tubo guía y previene de daños como curvar el tubo guía.

Los tubos guía junto con el mandril son insertados hasta el tope de profundidad en la Micro pistola y son cuidadosamente ajustados con los tornillos de ajuste. Los tornillos no deben estar ajustados muy fuertemente. De otra forma, las paredes del tubo guía serán dañadas.

Los tubos guía son ajustados con los tornillos de ajuste en la Micro pistola y no se mueven con los electrodos.

- **Electrodos:**

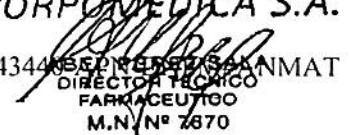
Hay diferentes tipos de electrodos que pueden utilizarse con el Micro drive, dispositivo que los ubica en el punto objetivo planificado.

CORPOMEDICA S.A.  
PEDRO YENDOJEIAN  
PRESIDENTE



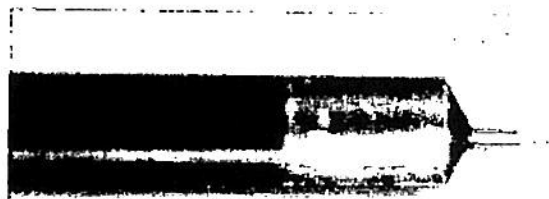
CORPOMEDICA S.A.

IF-2018-5494344  
DIRECCIÓN TÉCNICA  
FARMACÉUTICO  
M.N. Nº 7870





- Tipo de electrodos:
- ✓ **Microelectrodos ( 230775 y 230778):**  
Los microelectrodos están equipados con una micro punta. Estos son utilizados para grabar potenciales celulares.
- ✓ **Micro-macroelectrodos (230766):**  
Estos están equipados con una micro punta y un macro electrodo.  
La punta es utilizada para grabar potenciales celulares individuales. Una banda metálica de 1.5 mm por encima de la punta es usada para macro estimulación. El diámetro del electrodo es de solo 4  $\mu$ m. La parte macro del electrodo tiene un diámetro de 0.6 mm o 0.8 mm.



Micro-macro electrodo.

- ✓ **Macro electrodos:**  
Estos son electrodos monopolares equipados con una punta macro activa. Son utilizados para estimulación y tienen un diámetro de 0.8 mm.



Macro electrodo.

- ✓ **Electrodos de micro movimiento Inomed (230780,230781):**  
Los electrodos de micro movimiento Inomed están equipados con una micro punta movable de hasta 10 mm y un macro electrodo.
- ✓ **Otros electrodos:**  
El Micro drive debe poder utilizarse con otros electrodos. El diámetro óptimo es de 0.8 mm, pero se pueden utilizar con electrodos desde 0.3 mm a 0.9 mm.  
Si el electrodo no tiene una marca de profundidad en 206 mm desde la punta, si la posición de comienzo esta 10 mm antes del objetivo, una marca correspondiente debe ser medida y hecha en el electrodo antes de realizar el montaje para asegurar la posición correcta de comienzo.

Si, en cambio, la posición de inicio 20 mm antes de que se use el objetivo, una marca de profundidad debe ser medida y hecha a 196 mm desde la punta.





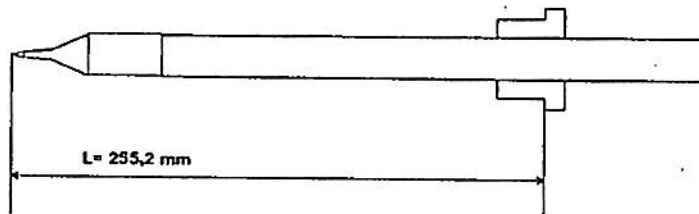
Preferentemente, una marca debería ser también medida y hecha a 216 mm desde la punta del electrodo, correspondiente al punto objetivo.

✓ Tipos de montajes de electrodos:

El Micro drive está diseñado para utilizarse con electrodos con tope de profundidad y con electrodos con marcas de profundidad.

- Electrodos con tope de profundidad:

Los electrodos equipados con tope de profundidad están ajustados al porta electrodos con un tope de profundidad. Cuando son usados electrodos con tope de profundidad en 255.2 la punta del electrodo está automáticamente puesta en la posición de lectura de la escala. Para otros tipos de electrodos la punta del electrodo tiene que ser ajustada al punto objetivo manualmente, ver debajo:

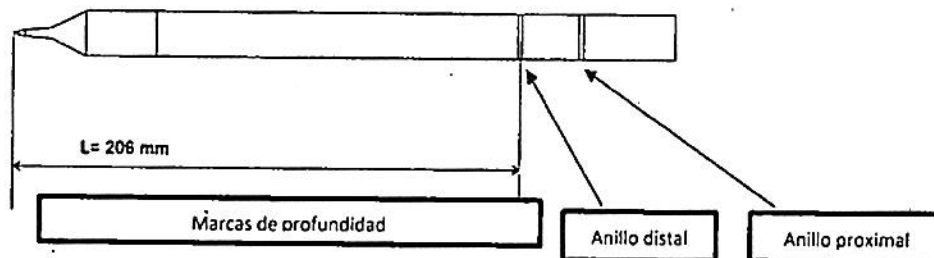


- Electrodos con marcas de profundidad:

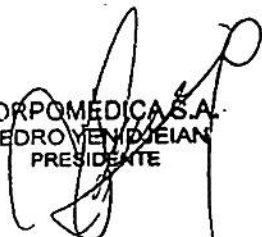
Los electrodos que están equipados con dos marcas de profundidad en 206 y 216 mm desde la punta, están alineados con el extremo superior del tubo guía para posicionar exactamente el electrodo en la posición "-10mm".

Con el Micro drive ajustado en la posición inicial -10 mm, el electrodo es insertado a través del porta electrodos en el tubo guía hacia la primer marca de anillo distal y ajustado con los tornillos de ajuste/ fijación. Ahora el electrodo está la posición, en la cual es leída sobre el deslizador (-10mm).

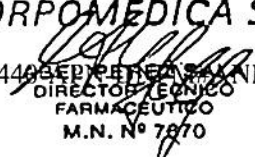
Esto ubica la micro punta exactamente 1 mm fuera del eje del tubo guía (cuando se usan tubos guía con número de artículo 230882 10 mm antes del objetivo) o 11mm fuera del tubo guía (cuando se usan tubos guía con número de artículo 230885 20 mm antes del objetivo).

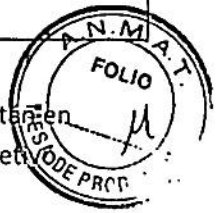


CORPOMEDICA S.A.  
PEDRO VENTURIAN  
PRESIDENTE



CORPOMEDICA S.A.  
IF-2018-54943440-SEP-2018  
DIRECTOR TÉCNICO  
FARMACÉUTICO  
M.N. N° 7870





Cuando la grabación comienza en -10 mm del punto objetivo, el anillo distal muestra la posición "-10 mm" desde el punto objetivo cuando el anillo distal está en el extremo superior del tubo guía y el anillo proximal corresponde a punto objetivo (0mm).

El anillo proximal puede ser utilizado como una posición de control adicional durante la operación quirúrgica. Cuando el anillo distal está en el extremo superior del tubo guía, la punta del electrodo está en el objetivo.

- **Conexión del cable al electrodo:**  
Cuando conecte el electrodo observe exactamente las instrucciones de uso del fabricante. Usualmente, el tubo guía es tomado como referencia; también es posible utilizar un electrodo/ base de referencia externa, que estará unido al hombro o cuello del paciente.
- **Estimulación:**  
Para estimulación con Micro-macro electrodos y macro electrodos es necesaria una referencia.



Selección de electrodos.

- **Tubos guía:**
- ✓ **Tubos guía para electrodos:**

Los tubos guía para electrodos están disponibles en diferentes longitudes. Una descripción detallada de los diferentes tamaños y longitudes se dará a continuación:

Electrodos	Tubos guía	
Para Micro-macro y Macro electrodo Inomed	10 mm antes del objetivo	20 mm antes del objetivo
Para artículo: 230766	230882	230885
Para artículo: 230767	230882	230885
Para artículo: 230769	230882	230885

  
CORPOMEDICA S.A.  
PEDRO YEMIJUEIAN  
PRESIDENTE

CORPOMEDICA S.A.  
  
IF-2018-5494348  
DIRECTOR TÉCNICO  
FARMACÉUTICO  
M.N. Nº 7870

Electrodos	Tubos guía	
Para electrodo Micro-macro Inomed	10 mm antes del objetivo	20 mm antes del objetivo
Artículo: 230781	230889	-
Artículo: 230780	-	230888



Electrodos	Tubos guía universales		
	30 mm	40 mm	50 mm
Electrodo DBS Medtronic	230852	230850	230851
Electrodo DBS St. Jude	230860	230861	230862


✓ **Tubos guía universales para electrodos e implantaciones de DBS:**

Los tubos guía universales están disponibles también con un tubo guía del electrodo interno y un tubo guía DBS exterior.

Electrodos	Tubos guía universales							
	10 mm	10 mm	20 mm	-	-	10 mm	10 mm	-
Para electrodos Micro-macro y Macro electrodos Inomed (230766, 230767, 230769)	+DBS 13 mm	+DBS 30mm	+DBS 30 mm			+DBS 50mm	+DBS 50 mm	
Para electrodos de Micro movimiento Inomed (230781)				10 mm	10 mm			10 mm
				+DBS 50mm	+DBS 50mm			+DBS 50mm
Electrodo DBS Medtronic	230880	230886	230887	230868	230881	230867	-	-
Electrodo DBS St. Jude.	-	-	-	-	-	-	230865	230866

**APLICACIONES:**

- Neuroestimulación en pacientes con enfermedad de Parkinson por parte de los electrodos.
- Los tubos guía dan la dirección correcta a los electrodos.

  
 CORPOMEDICA S.A.  
 PEDRO YENDOEIAN  
 PRESIDENTE

**CORPOMEDICA S.A.**  
 IF-2018-54943440-APX-DNPM-ANMAT  
 ABEL FERRAZ BARRA  
 DIRECTOR TÉCNICO  
 FARMACÉUTICO  
 M.N. N° 7670

**USO PREVISTO:**

Los electrodos están destinados a ser utilizados para el registro de señales electrofisiológicas y para la estimulación eléctrica de pequeñas áreas objetivo en el cerebro humano. Los tubos guía están diseñados para proporcionar una inserción segura y recta de los electrodos MER y los cables DBS. Estos elementos son insertados y guiados por un dispositivo estereostático. La trayectoria se verifica y se planifica de antemano mediante modalidades de imagen, como estudios de CT y MRI.

**MODO DE USO:**

- ✓ **Colocación de electrodos micro-macro, micro movimiento o macro electrodos en el Micro drive:**

Una vez que los pasos descritos anteriormente fueron concluidos (preparación):

- 1- Asegúrese de que el mandril este insertado en el tubo guía.
- 2- Inserte el tubo guía hasta el tope de profundidad en la Micro pistola. Ajuste el tubo guía con los tornillos de fijación. Comience con el tubo guía central y luego repita los pasos anteriores hasta que inserte la cantidad de tubos guía que desee.
- 3- Retire todos los mandriles
- 4- Seleccione el porta electrodos correcto y asegúrese de que las perforaciones del porta electrodos estén completamente libres, para que los tornillos de fijación no sobresalgan de la perforación.
- 5- Asegúrese de que el deslizador de la Micro pistola este ubicado en la posición de comienzo correcta (ya sea -10 mm o -20 mm, dependiendo del tubo guía y el tipo de electrodo).
- 6- Ajuste el porta electrodos en la posición deseada en el Micro drive. Los tornillos de fijación tienen que estar ubicados en el mismo lado que aquellos en la Micro pistola. Solo después los números de perforaciones en la Micro pistola y el porta electrodos se unen.
- 7- Remueva el número deseado de electrodos de su empaque estéril. Asegúrese que la punta del electrodo no toque nada ni esté dañada; asegúrese de que la manguera protectora (si está disponible) siempre cubra completamente la punta.  
La punta es muy sensible y puede dañarse fácilmente. Incluso toques ligeros dañan la punta y la ésta ya no es utilizable. La punta del electrodo solo puede ser analizada por daños bajo un microscopio.
- 8- Deje la manguera por encima de la punta e inserte el electrodo con ayuda de la manguera a través del porta electrodos y en el tubo guía.
- 9- Conecte el cable al electrodo antes de que se termine de posicionar el electrodo en el porta electrodos.
- 10- Si está utilizando electrodos con tope de profundidad:

Inserte el electrodo hasta el tope de profundidad en el porta electrodos.

Si está utilizando electrodos con marcas de profundidad:



Inserte el electrodo a través del porta electrodos y el tubo guía hasta la primer marca de profundidad (anillo distal) esté en el extremo superior del tubo guía.

- 11- Ajuste el electrodo con un tornillo de fijación.
- 12- Repita los pasos del 7 al 11 hasta que haya colocado la cantidad de electrodos deseada.
- 13- Girando la perilla todos los electrodos avanzan simultáneamente.
- 14- Determinar el punto objetivo mediante grabación y estimulación. Vea las notas de aplicación para el sistema de grabación Micro drive que usted está utilizando.
- 15- Lea los valores en las escalas milimétrica y micrométrica.

✓ **Grabación de los tubos guía:**

Grabar sin remover los electrodos ya montados solo es posible si se están usando electrodos con tope de profundidad.

- 1- Inserte el tubo guía con el mandril a través del porta electrodos en la Micro pistola hasta el tope de profundidad y ajústelo.
- 2- Remueva el mandril e inserte el electrodo con tope de profundidad como se describe por encima (pasos del 8 al 11). Los electrodos con tope de profundidad no estarán correctamente ubicados de acuerdo a la escala en el Micro drive.

✓ **Remoción del electrodo:**

Para proceder a la remoción del electrodo del Micro drive se realizan en forma reversible los pasos dados del 4 al 8.

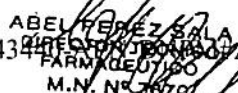
✓ **Implantación de electrodos DBS en el Micro Drive:**

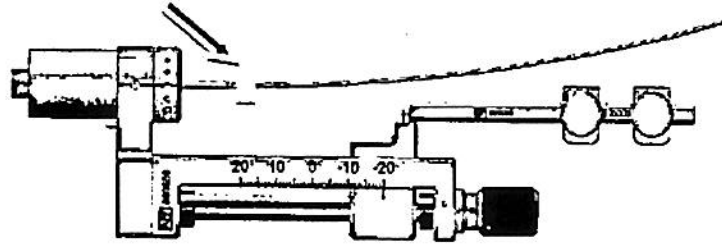
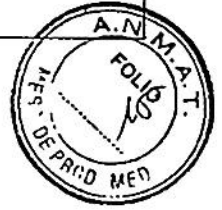
• **Tubo guía DBS estándar:**

- 1- Afloje y remueva todos los electrodos del Micro drive.
- 2- Remueva el porta electrodos.
- 3- Inserte mandriles en todos los tubos guía.
- 4- Remueva los tubos guía en los cuales usted quiera insertar el electrodo DBS.
- 5- Inserte el tubo guía DBS con mandril en la Micro pistola hasta el tope de profundidad y ajústelo con tornillos de fijación.
- 6- Remueva los otros tubos guía.
- 7- Remueva los mandriles de los tubos guía DBS.
- 8- Determine la longitud del electrodo DBS y posicione el obturador en el electrodo DBS usando el indexador como se describirá más adelante.
- 9- Inserte el electrodo DBS de modo que el obturador se apoye sobre la parte superior del tubo guía DBS.
- 10- Ajuste el porta electrodos DBS en el desplazador.

  
CORPOMEDICA S.A.  
PEDRO YENIDJEIAN  
PRESIDENTE

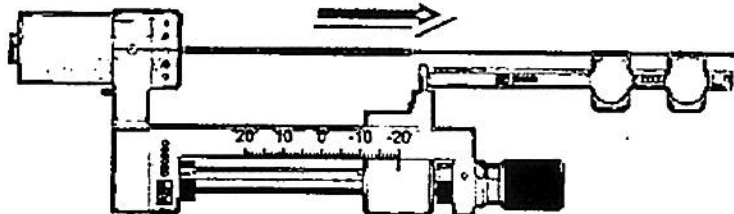
CORPOMEDICA S.A.

  
ABEL PÉREZ SOLA  
IF-2018-5494344  
FARMACÉUTICO  
M.N. N° 7678



La flecha muestra la marca de tope de implante con el indexador y el porta electrodos DBS.

- 11- Ponga el Micro drive en -20 mm y ajuste la clavija en el porta electrodos DBS con la llave hexagonal de modo que usted pueda sujetar el electrodo DBS cerca del conector.
- 12- Sujete el electrodo DBS en el porta electrodos DBS presionando la parte superior sobre el electrodo DBS mientras se ajusta el tornillo.
- 13- Chequee la posición del electrodo DBS mediante una prueba de estimulación.
- 14- Remueva el estilete del electrodo DBS.
- 15- Remueva el tope de profundidad DBS.



Remoción del tubo guía DBS para permitir el ajuste del electrodo DBS al agujero de trepanación.

- 16- Afloje los tornillos de fijación del tubo guía DBS en la Micro pistola y cuidadosamente empuje hacia atrás el tubo guía DBS a lo largo del electrodo DBS hasta que usted tenga acceso y pueda ajustar el electrodo DBS al agujero de trepanación.
- 17- Afloje la fijación del electrodo DBS en el porta electrodos DBS.
- 18- Remueva totalmente el tubo guía DBS por encima del electrodo DBS.
- 19- Afloje y eleve el Micro drive cuidadosamente desde el soporte guía y el soporte de parada. Remuévalo a lo largo del electrodo DBS.
- 20- Antes de la fijación final del electrodo DBS chequee la posición mediante una prueba de estimulación.

Un control adicional del proceso de intercambio de los electrodos puede ser conseguido por supervisión de rayos X.

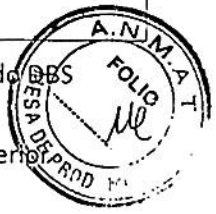
• **Tubos guía universales:**

- 1- Remueva todos los tubos guía del Micro drive.
- 2- Remueva el porta electrodos.
- 3- Inserte los mandriles en todos los tubos guía universales.
- 4- Remueva los mandriles y el tubo guía interior de todos los tubos guía universales donde usted quiera insertar el electrodo DBS.
- 5- Remueva los otros tubos guía universales.

CORPOMEDICA S.A.  
PEDRO YERUJEIAN  
PRESIDENTE

CORPOMEDICA S.A.

IF-2018-54943440 A.N.M.A.T.  
ABEL REYES SALA  
DIRECTOR TÉCNICO  
FARMACÉUTICO  
M.N. N° 7870



- 6- Determine la longitud del electrodo DBS y posicione el obturador en el electrodo DBS usando el indexador como se describe más adelante.
  - 7- Inserte el electrodo DBS de modo que el obturador se apoye sobre la parte superior del tubo guía exterior del restante tubo guía universal.
  - 8- Ajuste el porta electrodo DBS en el deslizador.
  - 9- Ponga el Micro drive en -20 mm y ajuste la clavija en el porta electrodos DBS con la llave hexagonal de modo que usted pueda sujetar el electrodo DBS cerca del conector.
  - 10- Fije el electrodo DBS en el porta electrodos DBS presionando la parte superior sobre el electrodo DBS mientras se ajusta el tornillo.
  - 11- Chequee la posición del electrodo DBS mediante prueba de estimulación.
  - 12- Remueva el estilete del electrodo DBS.
  - 13- Remueva el tope de profundidad DBS.
  - 14- Afloje los tornillos de fijación del tubo guía exterior en la Micro pistola y cuidadosamente empuje hacia atrás el tubo guía exterior a lo largo del electrodo DBS hasta que tenga acceso y pueda ajustar el electrodo DBS al agujero de trepanación.
  - 15- Afloje la fijación del electrodo DBS en el porta electrodos DBS.
  - 16- Remueva totalmente el tubo guía exterior por encima del electrodo DBS.
  - 17- Afloje y eleve el Micro drive cuidadosamente desde el soporte guía y el soporte de parada. Remuévalo a largo del electrodo DBS.
  - 18- Antes de la fijación final del electrodo DBS chequee la posición mediante una prueba de estimulación.
- Un control adicional del proceso de intercambio de los electrodos puede ser conseguido por supervisión de rayos X.

✓ **Posicionar el tope de profundidad en el electrodo DBS:**

- **Usando el indexador:**

El Micro drive permite una fácil determinación de la longitud del electrodo DBS usando el indexador.

Cuando se está utilizando electrodos con tope de profundidad de 255.2 mm o electrodos con marcas de profundidad de 206 mm y 216 mm, la posición cero del deslizador corresponde al punto objetivo.

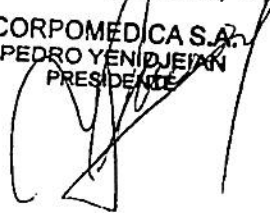
El valor leído en el Micro drive puede ser fácilmente transferido al electrodo DBS usando el indexador y el tope de profundidad que se entrega con el electrodo DBS.

Hay tres cavidades en el indexador que corresponden al obturador que se alinea con la Micro pistola (208 mm), con un tubo guía (216 mm) o con el soporte de electrodos (255.2 mm).


Típicamente es utilizada la posición 216 mm, el obturador se alinea con el tubo guía.

Lea la posición de implantación deseada desde el Micro drive. Ponga el electrodo DBS con el tope de profundidad en la ranura del indexador, ubique el tope de profundidad en la posición correcta de la cavidad (típicamente 216 mm) y posicione la parte deseada del electrodo DBS en la posición de implantación correcta y lea sobre la escala del indexador. Luego ajuste el obturador/ tope del electrodo DBS en el electrodo.

CORPOMEDICA S.A.  
PEDRO YENIDJEJAN  
PRESIDENTE



CORPOMEDICA S.A.  
IF-2018-54943440-ANEX. ONOM. ANMAT  
DIRECTOR TECNICO  
FARMACIA  
BARR. Nº 7870





Indexador para alargar el electrodo DBS.

NOTA: Dependiendo de la parte que se elija del electrodo DBS a ser posicionada en la placa objetivo, partes preliminares del electrodo DBS serán ubicadas en las partes más bajas del cerebro a lo largo de la trayectoria (debajo del objetivo). Mediante estimulación en un sistema estereotáctico de planeación, asegúrese que esto sea aceptable antes de implantar el electrodo DBS.

**CONTRAINDICACIONES:** Son las propias del procedimiento que se lleve a cabo por una persona idónea en el sistema.

**LIMPIEZA, DESINFECCION Y ESTERILIZACION:**

Los tubos guía y los electrodos están diseñados para un solo uso. El reacondicionamiento no garantiza una limpieza, desinfección y esterilización satisfactorias de los tubos de guía (con esterilización a vapor, óxido de etileno, plasma u otros medios) debido a su diseño y materiales usados. El reacondicionamiento puede provocar fallas funcionales o incluso fallas. Si los tubos de guía todavía están reacondicionados, toda la responsabilidad del producto y los posibles daños y consecuencias recaen en la parte o usuario de reacondicionamiento.

**FORMA DE PRESENTACION:**

Los electrodos son entregados en forma estéril, en un paquete que provee 5 unidades de electrodos. Lo mismo sucede con los tubos guía, estos son entregados en forma estéril, en un paquete donde se encuentran 5 unidades de tubos guía. Tanto los electrodos como los tubos guía son destinados para uso único.

CORPOMEDICA S.A.  
PEDRO YEMIDSEIAN  
PRESIDENTE

CORPOMEDICA S.A.

ABEL PEREZ SAKA  
DIRECTOR TECNICO  
IF-2018-54943-FARMABUSINESS M#ANMAT  
M.N. 47 7870





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

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

**Número:** IF-2018-54943440-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Lunes 29 de Octubre de 2018

**Referencia:** 1-47-3110-3841-18-0

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 12 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2018.10.29 14:07:24 -0300

Mariano Pablo Manenti  
Jefe I  
Dirección Nacional de Productos Médicos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2018.10.29 14:07:25 -0300

## CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-3841-18-0

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Corpomedica S.A., 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: Electroodos.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-468 - Estimuladores eléctricos del cerebro contra temblores.

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Los electroodos están destinados a ser utilizados para la estimulación eléctrica de pequeñas áreas objetivo en el cerebro humano. Los tubos guía están diseñados para proporcionar una inserción segura y rectas de los electroodos MER y los cables DBS. Estos elementos son insertados y guiados por un dispositivo estereostático. La trayectoria se verifica



### Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869, CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671, CABA

**Sede INAME**  
Av. Caseros 2161, CABA

**Sede INAL**  
Estados Unidos 25, CABA

**Sede Prod. Médicos**  
Av. Belgrano 1480, CABA

**Deleg. Mendoza**  
Remedios de Escalada de  
San Martín 1909, Mendoza  
Prov. de Mendoza

**Deleg. Córdoba**  
Obispo Trejo 635,  
Córdoba,  
Prov. de Córdoba

**Deleg. Paso de los Libres**  
Ruta Nacional 117, km.10,  
CO.TE.CAR., Paso de los  
Libres, Prov. de Corrientes

**Deleg. Posadas**  
Roque González 1137,  
Posadas, Prov. de  
Misiones

**Deleg. Santa Fé**  
Eva Perón 2456,  
Santa Fé,  
Prov. de Santa Fé

y se planifica de antemano mediante modalidades de imagen, como estudios de CT y MRI.

Modelo/s:

- 230766 Electrodo micro-macro 0,6 mm con sensor de profundidad
- 230767 Electrodo micro-macro 0.8 mm con sensor de profundidad
- 230769 Electrodo macro 0.8 mm con sensor de profundidad
- 230775 Electrodo micro para grabación monopolar plus 1 mm
- 230778 Electrodo micro para grabación monopolar plus 10 mm
- 230780 Electrodo MicroMove de inomed con microelectrodo movable
- 230781 Electrodo MicroMove de inomed con microelectrodo movable
- 230850 Tubo guía DBS, 40 mm a destino, para electrodo DBS
- 230851 Tubo guía DBS, 50 mm a destino, para electrodo DBS
- 230852 Tubo guía DBS, 30 mm a destino, para electrodo DBS
- 230854 Tubo guía DBS, 10 mm a destino, para electrodo DBS
- 230860 Tubo guía, 30 mm a destino para electrodo DBS St. Jude
- 230861 Tubo guía, 40 mm a destino para electrodo DBS St. Jude
- 230862 Tubo guía, 50 mm a destino para electrodo DBS St. Jude
- 230865 Tubo guía universal MicroDrive
- 230866 Tubo guía universal para MicroDrive
- 230867 Tubo guía universal MicroDrive

- 230868 Tubo guía universal para MicroDrive, para IMM, FHC  
230880 Tubo guía universal MicroDrive  
230881 Tubo guía universal para MicroDrive, para IMM, FHC  
230882 Tubo guía para Microdrives para 10 mm antes del punto de destino  
230885 Tubo guía para Microdrives para 20 mm antes del punto de destino  
230886 Tubo guía universal MicroDrive  
230887 Tubo guía universal MicroDrive  
230888 Tubo guía para artículo 230780 Electrodo MicroMove inomed  
230889 Tubo guía MicroDrive para 230781  
230911 Quiver, tubo protector para Electrodo de macroestimulación  
502132 Amplificador ISIS MER hasta 5 canal + estimulación + posición  
Período de vida útil: 5 años.

Forma de presentación: En un paquete que provee 5 unidades de electrodos.

Lo mismo sucede con los tubos guía, en un paquete donde se encuentran 5 unidades.

Método de esterilización: Vapor de Agua.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Inomed Medizintechnik GmbH.

Lugar/es de elaboración: Im Hausgrün 29, 79312 Emmendingen, Alemania.

**Sedes y Delegaciones**

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869, CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671, CABA

**Sede INAME**  
Av. Caseros 2161, CABA

**Sede INAL**  
Estados Unidos 25, CABA

**Sede Prod. Médicos**  
Av. Belgrano 1480, CABA

**Deleg. Mendoza**  
Remedios de Escalada de  
San Martín 1909, Mendoza  
Prov. de Mendoza

**Deleg. Córdoba**  
Obispo Trejo 635,  
Córdoba,  
Prov. de Córdoba

**Deleg. Paso de los Libres**  
Ruta Nacional 117, km.10,  
CO.TE.CAR., Paso de los  
Libres, Prov. de Corrientes

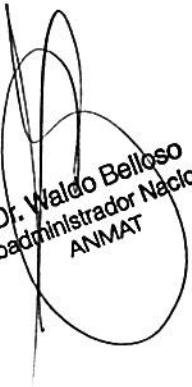
**Deleg. Posadas**  
Roque González 1137,  
Posadas, Prov. de  
Misiones

**Deleg. Santa Fé**  
Eva Perón 2456,  
Santa Fé,  
Prov. de Santa Fé

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-136-196, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-3841-18-0

Disposición Nº **0315** **11** ENE. 2019



Dr. Waldo Bellosó  
Subadministrador Nacional  
ANMAT