



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-7463-20-9

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-7463-20-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Boston Scientific Argentina 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 Instituto Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

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

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca AVISTA, nombre descriptivo Kit de electrodo para MRI de 8 contactos y nombre técnico Electroodos, Electroanalgésicos para Estimulación Nerviosa Eléctrica Transcutánea, de acuerdo con lo solicitado por Boston Scientific Argentina 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-2021-05120822-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-651-522”, 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. Inscríbase 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: Kit de electrodo para MRI de 8 contactos

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

17-191 Electroodos, Electroanalgésicos para Estimulación Nerviosa Eléctrica Transcutánea

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El electrodo actúa como componente de los sistemas de estimulación de la médula espinal (EME) mediante la

estimulación eléctrica de las estructuras nerviosas en el plano dorsal de la médula espinal, lo que inhibe la sensación de dolor

Modelos:

M365SC2408560 Avista™ Kit de electrodo para MRI, 56cm, 8 Contactos

M365SC2408740 Avista™ Kit de electrodo para MRI, 74cm, 8 Contactos

Período de vida útil: 2 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: Envase conteniendo un (1) kit que incluye:

- 1 electrodo percutáneo
- 1 aguja de inserción

Método de esterilización: óxido de etileno

Nombre del fabricante:

Nombre del fabricante 1: Boston Scientific Neuromodulation Corporation

Nombre de fabricante 2: Boston Scientific Corporation

Lugar de elaboración:

Dirección fabricante 1: 25155 Rye Canyon Loop, Valencia, CA ESTADOS UNIDOS 91355

Dirección fabricante 2: No. 12, RD, No. 698 Dorado, PR ESTADOS UNIDOS 00646

Expediente N° 1-47-3110-7463-20-9

DISPOSICIÓN 2318/2002 ANEXO III.B

INFORMACIÓN DE LOS RÓTULOS

Digitally signed by: BOVERI María De Las Mercedes
Directora Técnica - M.N. 13128
CUIL 23230849404 Página 1 de 14

AVISTA™

KIt de electrodos para MRI de 8 contactos

Dir.Téc.: Mercedes Boveri, Farmacéutica (M.N 13128)

Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651-522
Uso exclusivo de profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante: Boston Scientific Neuromodulation Corporation
Dirección: 25155 Rye Canyon Loop, Valencia, CA ESTADOS UNIDOS 91355
o

Fabricante: Boston Scientific Corporation
Dirección: No. 12, RD, No. 698 Dorado, PR ESTADOS UNIDOS 00646

Importador: Boston Scientific Argentina S.A
Dirección: Lafayette 1502, C1286AEB, Ciudad Autónoma de Buenos Aires,
Argentina.
Teléfono: (54-11) 7090-0200

REF (número de modelo con símbolo): XXXXXXXXXXXXXXX
Lote (símbolo): XXXXXX
Número de serie (símbolo): XXXXXX
Fecha de vencimiento(símbolo): XXXX-XX-XX

No reesterilizar (Símbolo)
Para un solo uso. No reutilizar (Símbolo)
Almacenar entre 0°C / +45°C (Símbolo)
Frágil (Símbolo)
Consultar las instrucciones de uso (Símbolo)
No utilizar si el envase está dañado (Símbolo)
Esterilizado mediante óxido de etileno (Símbolo)
Precauciones. Consultar las instrucciones adjuntas. (Símbolo)

DISPOSICIÓN 2318/2002

ANEXO III.B

INSTRUCCIONES DE USO

AVISTA™
Kit de electrodos para MRI de 8 contactos

Dir.Téc.: Mercedes Boveri, Farmacéutica (M.N 13128)

Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651-522
Uso exclusivo de profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante: Boston Scientific Neuromodulation Corporation
Dirección: 25155 Rye Canyon Loop, Valencia, CA ESTADOS UNIDOS 91355

o
Fabricante: Boston Scientific Corporation
Dirección: No. 12, RD, No. 698 Dorado, PR ESTADOS UNIDOS 00646

Importador: Boston Scientific Argentina S.A
Dirección: Lafayette 1502, C1286AEB, Ciudad Autónoma de Buenos Aires,
Argentina.
Teléfono: (54-11) 7090-0200

REF (número de modelo con símbolo): XXXXXXXXXXXXX

No reesterilizar (Símbolo)
Para un solo uso. No reutilizar (Símbolo)
Almacenar entre 0°C / +45°C (Símbolo)
Fragil (Símbolo)
Consultar las instrucciones de uso (Símbolo)
No utilizar si el envase está dañado (Símbolo)
Esterilizado mediante óxido de etileno (Símbolo)
Precauciones. Consultar las instrucciones adjuntas. (Símbolo)

Advertencias

El médico precisa formación específica. Boston Scientific también recomienda que los médicos que realicen el implante lean todo el etiquetado de los productos antes de utilizar los dispositivos.

- Durante la cirugía, evite dañar el electrodo con instrumentos afilados o una fuerza excesiva.
- No doble ni deforme bruscamente el electrodo.

Si al paciente se le realiza una resonancia magnética, los cables de los conductores rotos y los daños en el cuerpo del electrodo podrían aumentar el riesgo de calentamiento tisular, lo que puede causar daño tisular o lesiones graves en el paciente.

- No aplique suturas directamente en el electrodo; utilice las piezas de anclaje suministradas.
- En el caso de los electrodos percutáneos, evite forzar el electrodo en el espacio epidural; para ello, despeje cuidadosamente la ruta con la guía del electrodo.
- No tense excesivamente los electrodos implantados; en el punto de inserción debe quedar un bucle de alivio de la tensión para que el electrodo no quede demasiado tirante.
- Evite manipular el electrodo con instrumentos afilados; utilice unas pinzas con puntas cubiertas de goma.
- Tenga cuidado al utilizar instrumentos afilados, como pinzas hemostáticas o bisturis, para evitar dañar el electrodo.
- Limpie con un paño cualquier fluido corporal del extremo proximal del electrodo antes de conectarlo a otro componente. Si estas conexiones se contaminan con fluidos, el circuito de estimulación podría resultar perjudicado.
- Limpie con un paño cualquier resto de fluido corporal del estilete del electrodo antes de introducirlo, o volver a introducirlo, en el electrodo.

PRECAUCIONES

Para que un examen de RM de cuerpo entero en un paciente cumpla los requisitos en determinadas condiciones, implante un sistema de EME Boston Scientific con tecnología de RM ImageReady™ de la forma siguiente: Si no se cumplen los criterios del implante, el paciente no tendrá un sistema de EME que reúna los requisitos para un examen de RM de cuerpo entero. Las exploraciones de RM realizadas en condiciones diferentes pueden provocar lesiones o daños en el dispositivo implantable.

- Utilice únicamente componentes del sistema de EME con tecnología de RM ImageReady (ej.: electrodos y Generador De Impulsos Implantable (GII)) tal como se indica en las Directrices de RM ImageReady para exámenes de cuerpo entero de su sistema de EME.
- Las extensiones de electrodo, los adaptadores y las extensiones bifurcadas no reúnen los requisitos para una examen de RM de cuerpo entero.
- El Generador De Impulsos Implantable (GII) debe implantarse en la parte superior del glúteo o en la parte inferior del costado.
- Implante el electrodo en el espacio epidural.

Nota: La colocación de electrodos retrógrados no ha sido evaluada en condiciones de RM.

- Utilice sólo las piezas de anclaje suministradas con el kit de electrodos de RM o el anclaje de RM Klik™ X para sujetar los electrodos.
- Explante los electrodos, las extensiones, las extensiones bifurcadas o los adaptadores que puedan permanecer en el paciente (es decir, los electrodos, las extensiones, las extensiones bifurcadas, los adaptadores o partes que no están conectadas directamente a un Generador De Impulsos Implantable (GII)).
- Otros dispositivos médicos implantados pueden limitar o restringir las exploraciones de RM.
- Se recomienda introducir el número de modelo de todos los componentes y la información de ubicación de los implantes con la Lista de comprobación de los requisitos del examen de RM de cuerpo entero ImageReady, y guardarla junto con el historial médico del paciente. Cuando se incluyan, cambien o retiren los Generadores De Impulsos Implantables (GII), los electrodos o los accesorios, se recomienda completar una Lista de comprobación de los requisitos del examen de RM de cuerpo entero ImageReady y guardarla junto con el historial médico del paciente.
- Para conocer los requisitos de RM de cuerpo entero y las advertencias y precauciones específicas de RM para realizar una exploración de RM, consulte las Directrices de RM ImageReady™ para exámenes de cuerpo entero de su sistema de EME.

Contraindicaciones

No se conoce.

Episodios adversos

No se conoce.

Uso indicado/Indicaciones de uso

El electrodo actúa como componente de los sistemas de estimulación de la médula espinal (EME) mediante la estimulación eléctrica de las estructuras nerviosas en el plano dorsal de la médula espinal, lo que inhibe la sensación de dolor.

Instrucciones

Colocación del electrodo percutáneo en el espacio epidural

1. Coloque, prepare y cubra al paciente de la forma habitual. Inyecte un anestésico local en el punto de inserción de la aguja.

2. Con ayuda de la guía radioscópica, introduzca la aguja de inserción en el espacio epidural, con la abertura biselada hacia arriba, en un ángulo inferior o igual a 45°.

PRECAUCIÓN: Utilice únicamente las agujas de inserción que suministra Boston Scientific. Cualquier otra aguja podría dañar el electrodo. El número grabado «14» en el conector de la aguja (o en el triángulo del conector de la aguja curva Epimed, que se vende por separado) corresponde a la orientación del bisel, que debe colocarse hacia arriba. Si se gira la parte anterior del bisel hacia abajo, podrían producirse daños en el electrodo. Un ángulo superior a 45° aumentaría el riesgo de dañar el electrodo.

ADVERTENCIA: El ángulo de la aguja de inserción debe ser inferior o igual a 45° (Figura). Los ángulos más abiertos aumentan la fuerza de inserción del estilete y también aumentan las posibilidades de que este perfora el electrodo y cause daño tisular.



Figura : Ángulo de la aguja de incisión

ADVERTENCIA: No deje implantados los electrodos o las extensiones en el paciente cuando cambie los componentes o cuando explante permanentemente el Generador de Impulsos Implantable (GII). Los componentes que se dejen implantados pueden impedir la realización de exploraciones de RM en el paciente en el futuro debido al calentamiento de los electrodos que puede producir daño tisular.

3. Quite el estilete de la aguja de inserción y compruebe la entrada en el espacio epidural mediante el procedimiento estándar.

4. OPCIONAL: Con ayuda de la guía radioscópica, introduzca la guía del electrodo en el espacio epidural a través de la aguja de inserción. Haga avanzar la guía del electrodo para comprobar su introducción en el espacio epidural y retire la guía.

5. Mientras sujeta el asa del estilete del electrodo, coloque el accesorio para giro de estilete sobre el extremo proximal del asa del estilete con una fuerza moderada hasta que quede colocado en su sitio.

A continuación, inserte lentamente el electrodo, con el estilete, a través de la aguja de inserción.

El estilete del electrodo deberá extenderse hasta la punta del electrodo.

6. OPCIONAL: Si desea cambiar el estilete del electrodo, retire cuidadosamente el que está utilizando e introduzca el nuevo. Si encuentra alguna resistencia al introducir el estilete en el electrodo, retírelo unos 3 cm, gire el electrodo o el estilete y haga avanzar este último con precaución.

Si sigue ofreciendo resistencia, repita la maniobra anterior hasta que consiga introducir el estilete completamente.

ADVERTENCIA: No cambie el estilete del electrodo cuando el conjunto de electrodos esté en el bisel de la aguja de inserción. Si el conjunto de electrodos está en esa zona, retire el electrodo de la aguja de inserción antes de cambiar el estilete. Si inserta el estilete del electrodo en el electrodo cuando el conjunto de electrodos está en el

bisel de la aguja de inserción, aumentará el riesgo de que se produzcan daños en los electrodos y los tejidos.

ADVERTENCIA: Si retira el estilete y lo vuelve a insertar, no emplee demasiada fuerza al introducirlo en el electrodo. Se desaconseja el uso de instrumentos, como fórceps, para sujetar el estilete durante su introducción, ya que podría suponer el empleo de una fuerza excesiva y aumentar el riesgo de que se produzcan daños en el electrodo y los tejidos.

7. Haga avanzar el electrodo hasta el nivel vertebral adecuado con la ayuda de una guía radioscópica.
Debe quedar una longitud suficiente del electrodo (por ejemplo, al menos 10 cm o tres vértebras aproximadamente) en el espacio epidural para facilitar la estabilización de este.
- PRECAUCIÓN:** Si se utilizan otras ubicaciones de electrodos (por ejemplo, retrógrados, en la cabeza o periféricos), se limitarán las condiciones exigidas para el examen de RM. El paciente no reunirá los requisitos para exploraciones de RM de cuerpo entero.



Figura Colocación del electrodo en el espacio epidural

8. Siga las instrucciones para la conexión del cable de estimulación intraoperatoria y el estimulador de prueba externo indicadas en el Manual de prueba para el médico de su sistema de EME. El Manual de prueba para el médico de su sistema de EME se indica en la Guía de referencia.

Extracción de la aguja de inserción

1. Recorte la zona de alrededor de la aguja de inserción para proporcionar acceso y fijar el electrodo.
2. Retire cuidadosamente la aguja de inserción del espacio epidural, tirando de la aguja lentamente hacia arriba, hacia el extremo proximal del electrodo, mientras mantiene el electrodo en su sitio de acuerdo a la figura.



Figura: Extracción de la aguja de inserción

3. Cuando asome la punta de la aguja de inserción, sujete el electrodo lo más cerca posible del punto de salida y tire cuidadosamente de la aguja hacia fuera, hasta extraerla completamente del electrodo.
4. Extraiga el estilete.

Sujeción del electrodo

Los electrodos se pueden fijar de forma permanente con una pieza de anclaje o con un anclaje de RM Klik X. Consulte las Instrucciones de uso del anclaje de RM Klik, o continúe con los siguientes pasos para fijar la pieza de anclaje.

5. En el caso de los electrodos percutáneos, quite cuidadosamente el estilete del electrodo mediante guía radioscópica para garantizar que la posición del electrodo no varíe.

6. Coloque una pieza de anclaje sobre el electrodo y hacia abajo, hasta el ligamento supraespinoso o hacia el interior de la fascia.

7. Fije la pieza de anclaje al electrodo pasando una ligadura de seda 2-0 u otro tipo de ligadura no reabsorbible y anudándola alrededor de la ranura central del anclaje para evitar deslizamientos.

Los puntos de perímetro pueden atarse en las ranuras de compresión.

PRECAUCIÓN: No utilice anclajes de polipropileno, ya que podrían dañar la pieza de anclaje. No realice la sutura directamente sobre el electrodo, ni utilice una pinza hemostática en el cuerpo del electrodo, ya que podría dañar el aislamiento del electrodo. Además, en una exploración de RM podría existir un riesgo de calentamiento tisular,

lo que puede producir daño tisular o lesiones graves en el paciente.

Nota: Las piezas de anclaje de 2,3 cm presentan tres (3) ranuras de compresión, diseñadas para reducir los deslizamientos.

8. Fije la pieza de anclaje al ligamento supraespinoso o a la fascia profunda a través de los orificios de la pieza de anclaje.

9. Ate varias ligaduras tan fuerte como sea posible alrededor de la pieza de anclaje para fijarla al electrodo.

PRECAUCIÓN: Si aplica las suturas directamente sobre el electrodo, este podría resultar dañado. Además, en una exploración de RM podría existir un riesgo de calentamiento tisular, lo que puede producir daño tisular o lesiones graves en el paciente.



Figura: Sujeción de la pieza de anclaje.

10. Para las pruebas permanentes, consulte la sección "Tunelización del electrodo o extensión del electrodo".

11. Para el implante permanente del Generador De Impulsos Implantable (GII), consulte las instrucciones en la sección "Implante del GII" en las Instrucciones de uso del Generador De Impulsos Implantable (GII) de su sistema de EME.
Tunelización del electrodo o extensión del electrodo

12. Conecte el mango del tunelizador al eje girando el mecanismo de bloqueo en el sentido de las agujas del reloj.



Figura: Tunelizador montado

13. Marque el recorrido del túnel que desee.

14. Distribuya el anestésico local adecuado por la trayectoria de tunelización (Figura debajo).



Figura: Administración de anestésicos por la trayectoria de tunelización.

15. OPCIONAL: Si es preciso, curve el eje del instrumento para adaptarlo al cuerpo del paciente.

16. Practique una pequeña incisión en el punto de salida que desee.

17. Cree un túnel subcutáneo entre la incisión de la línea media y el punto de salida hasta que la cánula quede visible y accesible en el punto de salida (Figura debajo).



Figura: Túnel subcutáneo.

18. Desenrosque y quite el mango del tunelizador.



Figura: Extracción del mango del tunelizador.

19. Sujete el extremo del instrumento con una mano mientras con la otra mantiene la cánula en su sitio. Tire del eje del tunelizador para sacarlo a través de la cánula.

20. Empuje los extremos proximales del electrodo o de la extensión a través de la cánula y después extraiga la cánula.



Figura: Extracción de la cánula de tunelización.

21. Para pruebas permanentes: vaya a la sección "Conexión de la extensión del electrodo".

22. Para el implante permanente del Generador De Impulsos Implantable (GII), consulte las instrucciones en la sección "Conexión del electrodo al Generador De

Impulsos Implantable (GII)" en las Instrucciones de uso del Generador De Impulsos Implantable (GII) de su sistema de EME.

Nota: Además del tunelizador de Boston Scientific, puede utilizar los siguientes pasadores de catéter desechables de Codman: REF 82-1515 (36 cm); REF 82-1516 (55 cm); y REF 82-1517 (65 cm). Cuando utilice un pasador de catéter desechable de Codman, realice un túnel desde el bolsillo del Generador De Impulsos Implantable (GII) hasta la incisión de la línea media mediante la técnica estándar.

Conexión de la extensión de electrodo para pruebas permanentes

ADVERTENCIA: Los médicos no deben prescribir una RM a pacientes sometidos a una estimulación de prueba o que tengan componentes del sistema de EM que no estén totalmente implantados. Extraiga todos los componentes de la estimulación de prueba si es necesario realizar una exploración de RM. LA RM no se ha probado en los componentes de la estimulación de prueba y puede producir el calentamiento de los electrodos, y dar como resultado daño tisular o lesiones graves en el paciente.

23. Limpie con un paño el extremo proximal del electrodo. A continuación, introduzca este extremo proximal en el conector de la extensión del electrodo hasta el tope y hasta que el anillo de retención (anillo largo) quede debajo del tornillo de fijación.

Nota: Si al insertar el electrodo percibe alguna obstrucción en la extensión de este, afloje el tornillo fijador con la llave hexagonal (en sentido contrario a las agujas del reloj) o gire suavemente el electrodo para facilitar el avance del extremo proximal.

24. Para no dañar el electrodo, asegúrese de que está totalmente introducido antes de apretar el tornillo fijador.

25. Utilice la llave hexagonal suministrada para girar el tornillo de fijación de la conexión de la extensión hacia la derecha hasta que haga 'clic'; esto indicará que ha quedado fijado.



Figura: Apriete del tornillo de fijación en el conector de extensión.

Nota: Asegúrese de que la llave hexagonal está debidamente colocada sobre el tornillo fijador antes de apretarlo. El destornillador hexagonal tiene un par de torsión limitado y no puede apretarse en exceso.

26. Forme una bolsa de tamaño adecuado con una disección roma a ambos lados de la línea media para colocar enrollado el sobrante de los conectores de los electrodos y las extensiones.

27. Ponga un pequeño bucle en el electrodo para permitir una cierta holgura. Si es necesario, practique una sutura no muy tensa alrededor del bucle del electrodo, pero no la apriete en el electrodo.

PRECAUCIÓN: Si aplica las suturas directamente sobre el electrodo, este podría resultar dañado. Además, en una exploración de RM podría existir un riesgo de calentamiento tisular, lo que puede producir daño tisular o lesiones graves en el paciente.

28. Quite con cuidado el exceso de holgura, tirando suavemente de las extensiones desde la herida de salida.

29. En las pruebas permanentes, si lo desea, puede practicar una pequeña sutura para cerrar la herida de salida de la extensión. Deje un bucle para aliviar la tensión, sujételo con esparadrapo y tape la herida. Siga las instrucciones de la sección "Inserción de los electrodos en el conector del cable de estimulación intraoperatoria" en Manual de prueba para el médico correspondiente.



Figura: Herida de salida cerrada.

30. Para el implante permanente del Generador De Impulsos Implantable (GII), cierre la incisión de línea media y consulte las instrucciones para la "Conexión del electrodo al GII" en las Instrucciones de uso del Generador De Impulsos Implantable (GII) de su sistema de EME.

Extracción del electrodo o extensión

Quite los vendajes y limpie exhaustivamente el punto de salida. El método de extracción depende de si se ha realizado una prueba temporal o permanente.

Opción A: Extracción del electrodo percutáneo tras una prueba temporal

31. Retire los puntos de sutura si los ha utilizado para fijar los electrodos de prueba.

32. Quite los electrodos y deséchelos.

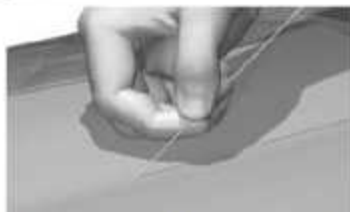


Figura 15: Extracción de los electrodos de prueba

33. Para sustituir los electrodos de prueba por electrodos percutáneos de RM Avista permanentes, siga las instrucciones de "Colocación del electrodo percutáneo en el espacio epidural".

Opción B: Extracción de la extensión de electrodo después de la prueba permanente

34. Abra la incisión de la línea media para acceder a la extensión del electrodo y al conector.

35. Corte la extensión del electrodo a la altura de la conexión. No corte el electrodo implantado.

36. Retire la extensión, con cuidado para que las partes no estériles no toquen el cuerpo del paciente.

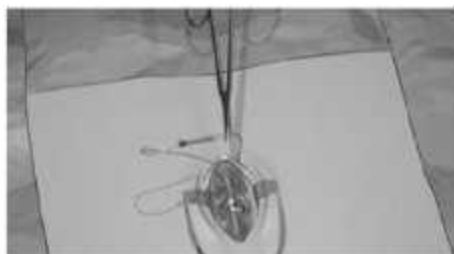


Figura: Extracción de las extensiones de electrodo

37. Afloje el tornillo fijador del conector con la llave hexagonal. Desconecte y quite el conector sin mover el electrodo implantado.

Nota: Las extensiones de electrodo, los adaptadores y las extensiones bifurcadas no reúnen los requisitos para un examen de RM de cuerpo entero.

38. Consulte las Instrucciones de uso del implante del Generador De Impulsos Implantable (GII) en las Instrucciones de uso del Generador De Impulsos Implantable (GII) de su sistema de EME.*

* El GII compatible disponible comercialmente es Precision Montage (PM 651-525).

Presentación, manipulación y almacenamiento

Almacene los componentes a una temperatura de entre 0 °C y 45 °C en una zona donde no queden expuestos a líquidos ni a una humedad excesiva. Si tienen que soportar temperaturas fuera de este intervalo, los componentes podrían dañarse.

Dir.Téc.: Mercedes Boveri, Farmacéutica (M.N 13128)

Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651-522

Uso exclusivo profesionales e instituciones sanitarias



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROT, E, INST, DE USO-Boston Scientific Argentina S.A.,

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 14 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.01.19 18:23:58 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.01.19 18:23:58 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-47-3110-7463-20-9

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-7463-20-9

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Boston Scientific Argentina 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: Kit de electrodo para MRI de 8 contactos

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

17-191 Electrodo(s), Electroanalgésicos para Estimulación Nerviosa Eléctrica Transcutánea

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El electrodo actúa como componente de los sistemas de estimulación de la médula espinal (EME) mediante la estimulación eléctrica de las estructuras nerviosas en el plano dorsal de la médula espinal, lo que inhibe la sensación de dolor

Modelos:

M365SC2408560 Avista™ Kit de electrodo para MRI, 56cm, 8 Contactos

M365SC2408740 Avista™ Kit de electrodo para MRI, 74cm, 8 Contactos

Período de vida útil: 2 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: Envase conteniendo un (1) kit que incluye:

- 1 electrodo percutáneo

- 1 aguja de inserción

Método de esterilización: óxido de etileno

Nombre del fabricante:

Nombre del fabricante 1: Boston Scientific Neuromodulation Corporation

Nombre de fabricante 2: Boston Scientific Corporation

Lugar de elaboración:

Dirección fabricante 1: 25155 Rye Canyon Loop, Valencia, CA ESTADOS UNIDOS 91355

Dirección fabricante 2: No. 12, RD, No. 698 Dorado, PR ESTADOS UNIDOS 00646

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-651-522, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-7463-20-9