



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-5378-20-3

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5378-20-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Boston Scientific 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 Boston Scientific, nombre descriptivo Electrodo de termopar y nombre técnico Electrodo, de acuerdo con lo solicitado por Boston Scientific 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-2021-08597612-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-651-534”, 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 CARACTERÍSTICOS

Nombre descriptivo: Electrodo de termopar

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

15-578 - Electrodo

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Boston Scientific

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Los electrodos están indicados para su uso solamente en la termolesión por RF del tejido nervioso periférico.

Modelos:

Electrodos de termopar

TCN-5 Electrodo de termopar TCN, 5cm

TCN-10 Electrodo de termopar TCN, 10cm

TCN-15 Electrodo de termopar TCN, 15cm

TCN-20 Electrodo de termopar TCN, 20cm

TCN-5-3M Electrodo de termopar TCN, 5cm

TCN-10-3M Electrodo de termopar TCN, 10cm

TCN-15-3M Electrodo de termopar TCN, 15cm

TCN-20-3M Electrodo de termopar TCN, 20cm

Período de vida útil: 4 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 una unidad

Método de esterilización: No estéril

Nombre del fabricante:

1) Boston Scientific Corporation

2) COSMAN MEDICAL LLC

Lugar de elaboración:

1)2546 First Street, Propark, El Coyol, Alajuela 20904, Costa Rica.

2) 22 Terry Ave, Burlington, MA, 01803 Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-3110-5378-20-3

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.02.22 09:57:58 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.02.22 09:58:01 -03:00

DISPOSICIÓN 2318/2002

ANEXO III.B

INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS

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

RF Sistema de ablación

Electrodos de termopar

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

Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651-534
Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante: Boston Scientific Corporation

Dirección: 2546 First Street, Propark, El Coyal, Alajuela 20904, Costa Rica

Importador: Boston Scientific Argentina S.A.

Dirección: Lafayette 1502 C1286AEB – Ciudad Autónoma de Bs.As.– Argentina
Tel. (54-11) 011-7090-0200

Modelo: XXXXXXXX

REF (número de modelo con símbolo): XXXXXXXXXXXXXXXX

Lote (símbolo): XXXX

Consultar las instrucciones de uso (símbolo).

No usar si el envase está dañado (símbolo).

No estéril. (símbolo)

DISPOSICIÓN 2318/2002

ANEXO III.B

INSTRUCCIONES DE USO

RF sistema de ablación

Electrodos de termopar

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

Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651-534
Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante: Boston Scientific Corporation

Dirección: 2546 First Street, Propark, El Coyol, Alajuela 20904, Costa Rica

Importador: Boston Scientific Argentina S.A.

Dirección: Lafayette 1502 C1286AEB – Ciudad Autónoma de Bs.As.– Argentina
Tel. (54-11) 011-7090-0200

Modelo: XXXXXXXX

REF (número de modelo con símbolo): XXXXXXXXXXXXXXXX

Consultar las instrucciones de uso (símbolo).

No usar si el envase está dañado (símbolo).

No estéril. (símbolo)

Advertencias

Utilice solo parches de conexión a tierra suministrados por Boston Scientific. En caso contrario, es posible que el paciente se lesione o que se produzcan daños en el producto.

En el caso de un paciente con un marcapasos cardiaco, póngase en contacto con la empresa del marcapasos para determinar si este tiene que convertirse a estimulación con frecuencia fija en el procedimiento por radiofrecuencia. Cuando el marcapasos está en modo de detección, puede interpretar la señal de radiofrecuencia como un latido cardiaco y puede dejar de estimular el corazón.

Los electrodos y las sondas de control y estimulación y los dispositivos de obtención de imágenes pueden proporcionar rutas para corrientes de alta frecuencia incluso si son accionados por pilas, o si están aislados a 60 Hz. Se puede disminuir, pero no eliminar, el riesgo de quemaduras, al colocar los electrodos o sondas lo más lejos posible del lugar de la lesión y del electrodo dispersivo. Las impedancias de protección incorporadas en los electrodos de control pueden disminuir más el riesgo de estas quemaduras y permitir el control continuo al aplicar la energía. No es necesario usar agujas como electrodos de control en estas intervenciones. Si se va a usar el control fisiológico u otro aparato eléctrico simultáneamente en el paciente con este generador de RF, un ingeniero biomédico o clínico deberá estudiar los aspectos de seguridad del conjunto y resolverlos.

No modifique este producto, ya que hacerlo, podría provocar un riesgo para la seguridad. No intercambie componentes de distintos kits de electrodos. El uso de un componente equivocado puede dar como resultado lesiones graves en el paciente. No utilice una aguja como electrodo dispersivo, ya que puede causar quemaduras cutáneas en el lugar de referencia a causa de las elevadas densidades de corriente.

Antes de usar el electrodo, inspecciónelo visualmente para detectar daños o contaminación. Si el electrodo está dañado, póngase en contacto con el equipo de atención al cliente de Boston Scientific. Si el electrodo está contaminado, límpielo y esterilícelo según las instrucciones que se indican a continuación. Puede que sea necesario aplicar aumentos para poder realizar la inspección visual de forma adecuada.

Los usuarios deberán seguir las precauciones internacionales al manipular o utilizar este dispositivo para evitar la transmisión de enfermedades.

Los electrodos no deben utilizarse en un entorno de MRI y no se ha evaluado su seguridad en tales entornos.

Los usuarios deberán seguir las precauciones internacionales al manipular o utilizar este dispositivo para evitar la transmisión de enfermedades.

Precauciones

No utilice el electrodo si es defectuoso o está dañado. Interrumpa su uso y póngase en contacto con el equipo de atención al cliente de Boston Scientific para obtener más ayuda.

Contraindicaciones

No se han detectado contraindicaciones hasta el momento.

Episodios adversos

Entre los posibles riesgos asociados al uso de electrodos para la ablación de tejido nervioso periférico se incluyen:

- Reacciones alérgicas
- Quemaduras involuntarias
- Sangrado
- Fallo del dispositivo
- Aumento del dolor
- Infección
- Necesidad de tratamiento adicional
- Lesión del nervio
- Parálisis
- Lesión de tejido/visceras
- Muerte

Instrucciones de uso

Los electrodos no se entregan esterilizados y precisa esterilización antes de su uso. Asegúrese de llevar a cabo el procedimiento de limpieza y esterilización.

LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN

Es importante inspeccionar siempre el electrodo y realizar el proceso completo de limpieza y esterilización entre usos. La limpieza y esterilización debe realizarse antes del uso inicial y de cada uso posterior. Los usuarios deberán seguir las precauciones internacionales al manipular o utilizar este dispositivo.

Retire la funda protectora de acero inoxidable del electrodo antes de limpiarlo. Inspeccione visualmente el electrodo y póngase en contacto con el equipo de atención al cliente de Boston Scientific en caso de detectar algún daño. Puede que sea necesario aplicar aumentos para poder realizar la inspección visual de forma adecuada.

1. Póngase guantes y demás equipo de protección personal.

2. Prepare un detergente enzimático suave con pH casi neutro (por ej., solución de prelavado y limpiador enzimático Steris Prolystica® 2X) siguiendo las instrucciones proporcionadas por el fabricante.

3. Antes de la esterilización, limpie detenidamente todas las piezas del electrodo, incluida la funda protectora de acero inoxidable, con un limpiador enzimático leve usando una esponja suave o un paño sin pelusa. Siga las instrucciones del fabricante del limpiador enzimático. Tenga cuidado de mantener la humedad lejos de los conectores de cables.

Nota: En las zonas difíciles, se recomienda el uso de un cepillo de instrumento quirúrgico, de cerdas suaves.

4. Aclare minuciosamente todos los objetos bajo agua limpia y desionizada hasta que todo el detergente o los residuos químicos dejen de estar visibles. Tenga cuidado de mantener la humedad lejos de los conectores de cables.

5. Seque cualquier exceso de humedad limpiando con cuidado la parte exterior del electrodo con un paño seco, limpio y sin pelusas.

6. Inspeccione en busca de cualquier resto residual y repita el proceso de limpieza hasta que no quede ningún indicio visual de ellos. No utilice el electrodo si está dañado.

7. Coloque la funda protectora de metal en el electrodo.

Nota: Si la funda protectora de metal se desprende del electrodo dentro de la bolsa de esterilización sellada, no intente volver a colocar la funda protectora en el electrodo mientras esté dentro de la bolsa de esterilización. Podría dañar el electrodo o la bolsa de esterilización.

8. Antes de la esterilización, limpie con cuidado el estuche de esterilización (TCN-CASE) con una esponja o un paño suave, con un limpiador enzimático suave. Después de la limpieza, se debe enjuagar bien el estuche de esterilización con agua limpia para eliminar el detergente o los residuos químicos antes de la esterilización.

9. Seque cualquier exceso de humedad limpiando con cuidado el estuche de esterilización con un paño seco, limpio y sin pelusas.

10. Coloque el electrodo en el estuche de esterilización y envuelva dos veces el estuche de esterilización. Si se utiliza una bolsa de esterilización, coloque el electrodo dentro y selle la bolsa de esterilización.

Nota: Se ha validado el uso de estos dispositivos con el estuche de esterilización con envoltura doble, así como la bolsa de esterilización. Es responsabilidad del usuario validar otras configuraciones de esterilización.

11. Coloque el estuche de electrodos con envoltura doble o la bolsa de esterilización en el **esterilizador de vapor de eliminación de aire dinámico (esterilizador de prevacío).**

Nota: Los centros hospitalarios deben validar los parámetros del proceso según su equipo de esterilización y la configuración de carga indicada. Boston Scientific recomienda una autoclave de vapor para todos los electrodos y cables reutilizables. Boston Scientific ha comprobado el funcionamiento de los productos en el siguiente ciclo:

Esterilizador de vapor de eliminación de aire dinámico. Se debe exponer el estuche de esterilización de electrodos con envoltura doble o la bolsa de esterilización a una temperatura de 132 °C durante 4 minutos.

12. Seque cualquier humedad sobrante DURANTE 20 MINUTOS antes de su uso. No se debe usar un ciclo de secado térmico que supere los 132 °C.

13. Deseche los guantes usados.

INSTRUCCIONES

Lea atentamente toda la información antes de usar los electrodos, en concreto, el Manual del usuario que se entrega con el generador de RF. Utilice solo electrodos y accesorios con el generador de RF. Utilice solamente un electrodo de radiofrecuencia compatible con el generador.

Dado que hay un posible peligro de lesión del nervio, solo los médicos con una formación adecuada en intervenciones por radiofrecuencia deben utilizar esta técnica.

Antes de su uso, asegúrese de haber inspeccionado visualmente el electrodo para detectar daños o contaminación. Puede que sea necesario aplicar aumentos para poder realizar la inspección visual de forma adecuada. No utilice el electrodo si está dañado. Póngase en contacto con el equipo de atención al cliente de Boston Scientific si está dañado. Si el electrodo está contaminado, esterilícelo según las INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN.

1. Coloque al paciente en la mesa radiográfica apropiada para el procedimiento en cuestión.
2. Coloque un parche de conexión a tierra (como mínimo 110 cm² de superficie de la placa conductiva) en el paciente, en el lugar correcto en función del procedimiento, y enchufe el conector en el conector de referencia negro del generador. Se debe usar un parche de conexión a tierra para crear un circuito eléctrico cerrado. Sin el parche de conexión a tierra, el electrodo controla la temperatura, pero no estimula ni lesiona. Se debe tener cuidado para aumentar al máximo la superficie del electrodo dispersivo. El electrodo dispersivo se debe adherir firmemente con toda su superficie contra el cuerpo del paciente, y lo más cerca posible del campo operatorio.
3. Conecte el electrodo al cable de conexión y, si fuera necesario, a un organizador de cables. Enchufe el cable en el conector de potencia activa del Generador de RF. Utilice solamente un electrodo de radiofrecuencia compatible con el generador de RF.
4. Con el estilete en la cánula, introduzca la cánula correcta en el paciente mediante guía fluoroscópica. El médico determina la profundidad correcta de introducción. Retire el estilete de la cánula e introduzca el electrodo hacia abajo, en el cuerpo de la cánula. Asegúrese de que la punta del electrodo quede situada dentro de la punta expuesta de la cánula. Antes de efectuar la lesión, asegúrese de que el electrodo esté completamente introducido en la cánula. Utilice solamente un electrodo que tenga la misma longitud que la cánula de RF.
5. Confirme la posición final de la punta del electrodo con ayuda de estimulación eléctrica. Preste atención a los movimientos involuntarios de los músculos pertinentes que puedan inducirse por estimulación eléctrica. La posible mala colocación se detecta por las respuestas inadecuadas del paciente. Antes de una inyección, conecte una jeringa al puerto de inyección del electrodo y aspire a través del electrodo para confirmar la colocación correcta antes de continuar. Si se aspira sangre o líquido cefalorraquídeo a través del electrodo, este se ha colocado incorrectamente. Antes de empezar las intervenciones de lesión por RF, se debe comprobar la colocación correcta del electrodo con ayuda de puntos de referencia anatómicos, técnicas de estimulación sensitiva y motora, orientación radioscópica, lectura de impedancia, aspiración de líquidos corporales y el buen criterio clínico.
6. Después de comprobar la posición del electrodo, retirelo de la cánula. Inyecte un anestésico local en el conector Luer de la cánula. Vuelva a introducir el electrodo. El paciente ahora está listo para la lesión por RF. Ajuste la potencia del generador lo más baja posible al efectuar la estimulación eléctrica.
7. El electrodo y la cánula son delicados debido al pequeño diámetro de su cuerpo. No modifique, doble, retuerza ni tense los cuerpos del electrodo o de la cánula.
8. Se recomienda registrar la tensión de RF, la corriente, la impedancia, la potencia y la temperatura de la punta en cada procedimiento, ya que ello ofrece al médico una medida de la normalidad de los parámetros para un procedimiento y un tamaño de electrodo determinados. Se pondrá de manifiesto cualquier anomalía observada de voltaje, corriente, impedancia o potencia, alta o baja, que podría indicar la presencia de problemas.
9. Interrumpa el uso si se observan lecturas erráticas o lentas de temperatura, que pueden indicar una conexión defectuosa del cable, un sensor de temperatura averiado o la pérdida de la potencia de RF hacia una localización no deseada, como un aparato implantado.
10. Limpie las impurezas del producto con una almohadilla impregnada con alcohol isopropílico inmediatamente tras el uso.

REUTILIZACIÓN

El Electrodo TCN se ha validado para 20 ciclos de esterilización. La vida útil depende de la frecuencia de uso, el cuidado con el que se haya manipulado y si se han seguido los procedimientos de preparación. La mejor manera de determinar el final de la vida útil del dispositivo médico es inspeccionarlo detenidamente, realizar pruebas funcionales y llevar un seguimiento del uso del electrodo antes de su uso. El usuario es responsable de comprobar el Electrodo TCN antes de cada uso; el uso de electrodos sucios o dañados es enteramente responsabilidad del usuario.

Con el fin de realizar un seguimiento del número de ciclos de reprocesamiento, se recomienda que el usuario indique el número de lote y el número de seguimiento del Electrodo TCN para verificar el número de veces que el electrodo se ha reprocesado. El número de lote y el número de seguimiento (T/N) están marcados físicamente en el dispositivo. El número de lote presenta un (10) seguido de un número de ocho dígitos como está marcado en el dispositivo. El número de seguimiento se indica con T/N: seguido de un número de tres dígitos como aparece marcado en el dispositivo.

Presentación, manipulación y almacenamiento

No doble, retuerza ni tense bruscamente el electrodo. No coloque el electrodo sobre bordes afilados.





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 S.A.,

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 9 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.01.30 17:30:08 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.01.30 17:30:09 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-47-3110-5378-20-3

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-5378-20-3

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Boston Scientific 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: Electrodo de termopar

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

15-578 - Electrodo

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Boston Scientific

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Los electrodos están indicados para su uso solamente en la termolesión por RF del tejido nervioso periférico.

Modelos:

Electrodos de termopar

TCN-5 Electrodo de termopar TCN, 5cm

TCN-10 Electrodo de termopar TCN, 10cm

TCN-15 Electrodo de termopar TCN, 15cm

TCN-20 Electrodo de termopar TCN, 20cm

TCN-5-3M Electrodo de termopar TCN, 5cm

TCN-10-3M Electrodo de termopar TCN, 10cm

TCN-15-3M Electrodo de termopar TCN, 15cm

TCN-20-3M Electrodo de termopar TCN, 20cm

Período de vida útil: 4 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 una unidad

Método de esterilización: No estéril

Nombre del fabricante:

1) Boston Scientific Corporation

2) COSMAN MEDICAL LLC

Lugar de elaboración:

1)2546 First Street, Propark, El Coyol, Alajuela 20904, Costa Rica.

2) 22 Terry Ave, Burlington, MA, 01803 Estados Unidos.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-651-534, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-5378-20-3

Digitally signed by Gestion Documental Electronica

Date: 2021.02.19 23:31:48 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica

Date: 2021.02.19 23:31:49 -03:00