



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

DISPOSICIÓN N° 5077

BUENOS AIRES, 19 JUL 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-3782/11-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Tradens S.R.L. solicita se autorice la inscripción en el Registro de 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 de Tecnología Médica, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.



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

DISPOSICIÓN N° 5077

Por ello;

EL INTERVENTOR 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 Finetech Medical, nombre descriptivo Estimulador Eléctrico Sacro y nombre técnico Kits de irrigación, para vejiga, de acuerdo a lo solicitado por Tradens S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 35 y 59 a 62 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-1410-8, 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 presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al



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

DISPOSICIÓN N° **5077**

Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47- 3782/11-5

DISPOSICIÓN N°

5077

ejb

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



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscrito en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **5077**

Nombre descriptivo: Estimulador Eléctrico Sacro.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 10-406 Kits de irrigación, para vejiga.

Marca del producto médico: Finetech Medical

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: restauración de la función de la vejiga en pacientes con lesión de medula espinal.

Modelo(s): Finetech- Brindley

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Tiempo de vida útil: 10 (diez) años

Nombre del fabricante: Finetech Medical LTD

Lugar/es de elaboración: 13 Tewin Court, Welwyn Garden City, Hertfordshire, AI7 1 AU, Reino Unido.

Expediente N° 1-47-3782/11-5

DISPOSICIÓN N° **5077**

ejb

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



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

5077

W. Orsinger
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

5077




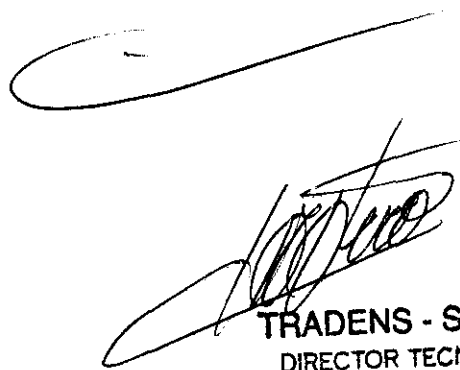
TRADENS S.R.L.

Productos Médicos

PROYECTO DE ROTULO

1. Fabricado por Finetech Medical Ltd, 13 Tewin Court, Welwyn Garden City, Hertfordshire, AL7 1AU, REINO UNIDO.
2. Importado por S.R.L. Sarmiento 1714 4º C, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
3. Estimulador eléctrico sacro para pacientes con lesión de médula espinal, Marca: Finetech Medical, modelo: Finetech - Brindley
4. formas de presentación: 1 unidad con sus accesorios
5. N° Serie:
6. Vida útil:
7. ver instrucciones de uso en el interior del envase.
8. ver advertencias, precauciones en el manual de instrucciones de uso
9. Directora técnica: Jorge Alberto Otero – M.N. 8415
10. Autorizado por A.N.M.A.T – Registro N° PM- 1410-8
11. condición de venta


MARCELO G. NAVONI
Socio Gerente
TRADENS S.R.L.


TRADENS - S.R.L.
DIRECTOR TECNICO
JORGE ALBERTO OTERO
M. N. 8415

5077



TRADENS S.R.L.

Productos Médicos

INSTRUCCIONES DE USO

1. Fabricado por Finetech Medical Ltd, 13 Tewin Court, Welwyn Garden City, Hertfordshire, AL7 1AU, REINO UNIDO.
2. Importado por Tradens S.R.L. Sarmiento 1714 4ºC, Ciudad Autónoma de Buenos Aires
3. Estimulador eléctrico sacro para pacientes con lesión de médula espinal, Marca: Finetech Medical, modelo: Finetech - Brindley
4. formas de presentación: 1 unidad con sus accesorios
5. Vida útil:
6. Directora técnica: Jorge Alberto Otero – M.N. 8415
7. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM- 1410-8
8. condición de venta

Encendido

Para prender el estimulador se debe presionar y liberar brevemente el botón 1. El modo 1 es para vaciar la vejiga. El número va a ser mostrado en la pantalla y la estimulación empezara unos pocos segundos después.

Parar la estimulación


Para parar la estimulación presione el botón 0. La unidad se va a apagar de inmediato. Su doctor puede haber organizado la unidad para que se apague automáticamente después de un tiempo, pero usted también lo puede apagar en cualquier momento.


Carga

Para cargar la batería enchufe el conector dentro de la toma del estimulador y después enchufe el cargador en una toma de corriente. Para que este cargado completamente se necesita de cuatro horas.

Pruebas

Es posible hacer un examen funcional en el equipo externo seleccionando el modo de operación y posicionando el transmisor en la 'salida de la zona de ensayo' mostrando en la parte trasera de la caja controladora. Si el


MARCELO G. NAVONI
Socio Gerente
TRADENS S.R.L.


TRADENS - S.R.L.
DIRECTOR TECNICO
JORGE ALBERTO OTERO
M. N. 8415

**TRADENS S.R.L.***Productos Médicos*

equipo esta funcionando correctamente, el indicador verde adyacente a la zona de ensayo debería iluminar, así dándonos una indicación visual de operación.

Cargar la batería**Saber el estado de carga**

Es posible saber que tan cargado esta el estimulador, así usted pobra saber cuando necesita ser cargado. Para hacer esto mantenga el botón 1 presionado por algunos segundos. La pantalla mostrara la capacidad restante de batería por el tiempo que usted mantenga el botón presionado. Si la batería se esta acabando mientras usted se esta estimulando la unidad le mostrara el mensaje de advertencia 'Low'. Un rato después va a mostrar un mensaje de error y se va a apagar. En nivel exacto en el que la batería esta cuando muestra el mensaje de advertencia depende en el nivel de estimulación que haya sido organizado para su necesidad particular y puede ser diferente para los diferentes modos. Si los niveles de estimulación son altos usted probablemente necesitara recargar la batería aunque si bien el indicador de carga indique que la batería todavía no esta agotada. La batería puede que suficientemente cargada para un modo pero mostrar el mensaje de advertencia para otro.

Cuando cargar

Usted puede cargar la batería cuando quiera pero en general es mejor esperar hasta que la batería este baja antes de recargarla. Esto le da una vida mas larga a la batería.

Como cargar


Para cargar la batería simplemente enchufe el cargador en una toma de luz y conecte el cable a la caja controladora. Usted primero tiene que desconectar el bloque transmisor.

No intente usar algún cargador que no sea el que le fue suministrado con el estimulador. Otros cargadores podrían dañar la batería y podrían causar fugas o una explosión.

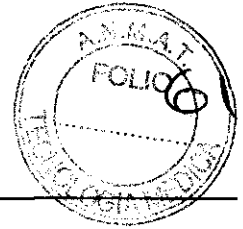
Mientras la batería se esta cargando la caja controladora no puede ser utilizada para estimulación. Es normal que el cargador se caliente. No cubra el cargador por que se podría sobrecalentar.



MARCELO G. NAVONI
Socio Gerente
TRADENS S.R.L.



TRADENS - S.R.L.
DIRECTOR TECNICO
JORGE ALBERTO OTERO
M. N. 8415

**TRADENS S.R.L.***Productos Médicos***Mirar la carga**

Mientras la batería se esta cargando el LED de la pantalla mostrara el nivel aproximado en pasos de 5%. Cuando muestre 100% es por que esta totalmente cargada.

Cambiar la batería

La batería debería durar algunos años. Si eventualmente usted ve que la batería no esta cogiendo toda la carga, devuelva toda la caja controladora al fabricante o al distribuidor local para que le den una batería nueva. La batería es una unidad especial por lo que solo debería ser cambiada por personal autorizado.

Solución de problemas

Si hay algún daño con el estimulador, el va a parar de estimular y la pantalla mostrara 'Err' seguido de un numero (mire abajo). La causa mas probable es que el transmisor no esta conectado correctamente. Verifique que la correa transmisora este conectada correctamente al final de la caja de control y al final del transmisor. Otra posibilidad es que el transmisor o su correa estén dañados. Si el daño sigue después de verificar las conexiones, usted tendrá que devolver el transmisor y su correa al fabricante o distribuidor para repararlos o cambiarlos.

Err1

Batería muy baja

Err2

Daño del transmisor o no esta enchufado o un daño en la correa transmisora

Err4

El nivel requerido de estimulación es muy bueno para la capacidad eléctrica de la unidad. Su medico tendrá que reducir la amplitud, pulse anchura o frecuencia de estimulación.

Err3, 5, 6, 7, 8 o 9

Estos son otros errores internos. Si ocurren apague el estimulador y trate otra vez. Si el daño sigue por favor devuelva el estimulador (incluyendo el transmisor y su correa) al Tradens SRL para su recambio.



MARCELO G. NAVONI
Socio Gerente
TRADENS S.R.L.




TRADENS - S.R.L.
DIRECTOR TECNICO
JORGE ALBERTO OTERO
M. N. 8415

**TRADENS S.R.L.***Productos Médicos***PROYECTO DE ROTULO**

1. Fabricado por Finetech Medical Ltd, 13 Tewin Court, Welwyn Garden City, Hertfordshire, AL7 1AU, REINO UNIDO.
2. Importado por S.R.L. Sarmiento 1714 4ºC, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
3. Estimulador eléctrico sacro para pacientes con lesión de médula espinal, Marca: Finetech Medical, modelo: Finetech - Brindley
4. formas de presentación: 1 unidad con sus accesorios
5. N° Serie:
6. Vida útil:
7. ver Instrucciones de uso en el interior del envase.
8. ver advertencias, precauciones en el manual de instrucciones de uso
9. Directora técnica: Jorge Alberto Otero – M.N. 8415
10. Autorizado por A.N.M.A.T – Registro N° PM- 1410-8
11. condición de venta



MARCELO G. NAVONI
Socio Gerente
TRADENS S.R.L.



TRADENS - S.R.L.
DIRECTOR TECNICO
JORGE ALBERTO OTERO
M. N. 8415



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-3782/11-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **5077**....., y de acuerdo a lo solicitado por Tradens S.R.L., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Estimulador Eléctrico Sacro

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 10-406 Kits de irrigación, para vejiga.

Marca del producto médico: Finetech Medical

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: restauración de la función de la vejiga en pacientes con lesión de medula espinal.

Modelo(s): Finetech- Brindley

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Tiempo de vida útil: 10 (diez) años

Nombre del fabricante: Finetech Medical LTD

Lugar/es de elaboración: 13 Tewin Court, Welwyn Garden City, Hertfordshire, AL7 1 AU, Reino Unido.

Se extiende a Tradens S.R.L. el Certificado PM-1410-8, en la Ciudad de Buenos Aires, a **19 JUL 2011**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **5077**

ejb

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