



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

DISPOSICIÓN N°

8356

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-47-8243-14-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Brain Medical de Revello Oscar Alejandro solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-893-9, denominado: Sistema de Neuroestimulación para Tratamiento de Urgencia, Frecuencia e Incontinencia Urinaria y Fecal, marca Urgent PC.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-893-9, correspondiente al producto médico denominado: Sistema de Neuroestimulación para Tratamiento de Urgencia, Frecuencia e

E. H.



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

DISPOSICIÓN Nº 8356

Incontinencia Urinaria y Fecal, marca Urgent PC, propiedad de la firma Brain Medical de Revello Oscar Alejandro obtenido a través de la Disposición ANMAT Nº 2589 de fecha 29 de Mayo de 2009, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-893-9, denominado: Sistema de Neuroestimulación para Tratamiento de Urgencia, Frecuencia e Incontinencia Urinaria y Fecal, marca Urgent PC.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-893-9.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y conjuntamente con su Anexo, Rótulos e Instrucciones de Uso; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-8243-14-0

DISPOSICIÓN Nº 8356

RC


DR. CARLOS GHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **8356** los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-893-9 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Brain Medical de Revello Oscar Alejandro, la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Sistema de Neuroestimulación para Tratamiento de Urgencia, Frecuencia e Incontinencia Urinaria y Fecal.

Marca: Urgent PC.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N°2589/09.

Tramitado por expediente N° 1-47-1189/09-7.

DATO IDENTIFICATORIO	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	29 de Mayo de 2014	29 de Mayo de 2019
Fabricante/Lugar de elaboración	Uroplasty BV Hofkamp 2, DC Geleen, DC Geleen, Países Bajos; Uroplasty Inc. 2718 Summer Street NE, Minneapolis	Uroplasty LLC 5420 Feltl Road, Minnetonka, MN 55343 USA.

E A



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

	Minnesota 55413-2820, USA.	
Modelos	Estimulador UPC-200 B Juego de cables UPC-250	Estimulador Urgent PC; Set de cables para estimulación Urgent PC.
Vida útil	2 años	3 años, estériles
Rótulo	Aprobado por Disposición 2589/09.	A fojas 122 a 123
Instrucciones de Uso	Aprobada por Disposición 2589/09.	A fojas 124 a 127

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma Brain Medical de Revello Oscar Alejandro, Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-893-9, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días...

26 JUL. 2017

Expediente N° 1-47-8243-14-0

DISPOSICIÓN N°

8356


Dr. CARLOS SCHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

MODELO DE ROTULO
SEGÚN DISP 2318/02 (TO 2004) y Disposición 727/13

8356
26 JUL. 2017

Estimulador URGENT PC

Fabricante: Uroplasty LLC 5420 Feltl Road Minnetonka USA

Importador: Brain Medical de Oscar Alejandro Revello
Calle 6 N* 638 1/2 La Plata Bs As, Argentina

Sistema de neuroestimulación para tratamiento de urgencia, frecuencia e incontinencia urinaria y fecal.

Contenido: 1 Estimulador URGENT PC. 1 batería alcalina 9v.

Lote: Vto: Serie:

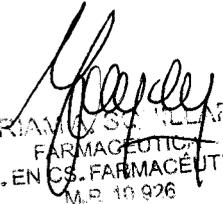
Ver instrucciones de uso

Dir. Técnica: Farm. Miriam Adriana Squillario MP 10926

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Autorizado por la A.N.M.A.T- PM- 893-9


BRAIN MEDICAL
OSCAR ALEJANDRO REVELLO
Gerente General


MIRIAM A. SQUILLARIO
FARMACEUTICA
LIC. EN CS. FARMACÉUTICAS
M.P. 10 926

123

8356

MODELO DE RÓTULO
Según Disposición 2318/02 (TO 2004) y Disposición 727/13

Juegos de cables UPC-250-12

Fabricante: Uroplasty LLC 5420 Feltl Road Minnetonka USA

Importador: Brain Medical de Oscar Alejandro Revello

Calle 6 N* 638 1/2 La Plata Bs As, Argentina

Sistema de neuroestimulación para tratamiento de urgencia, frecuencia e incontinencia urinaria y fecal.

Contenido: 12 juegos de cables, 1 batería alcalina 9 v.

Cada juego de cable contiene: 1 cable para Estimulador URGENT PC, 1 almohadilla con alcohol y 2 electrodo/aguja estériles. Usado conjuntamente con Estimulador URGENT PC

Lote: Vto:

Único uso.

Ver instrucciones de uso

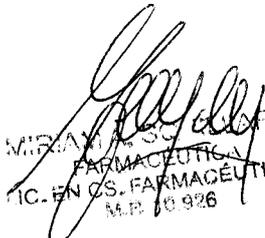
Dir. Técnica: Farm. Miriam Adriana Squillario MP 10926

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Autorizado por la A.N.M.A.T- PM- 893-9

E


BRAIN MEDICAL
OSCAR ALEJANDRO REVELLO
Gerente General


MIRIAM A. SQUILLARIO
FARMACÉUTICA
T.C. EN CS. FARMACÉUTICAS
M.P. 10.926

INSTRUCCIONES DE USO

8356

124

Según Anexo IIIB de la Disp. ANMAT 2318/03 (TO2004)

Sistema de neuroestimulación para tratamiento de urgencia, frecuencia e incontinencia urinaria y fecal

Fabricante: Uroplasty LLC 5420 Feltl Road Minnetonka USA

Importador: Brain Medical de Oscar Alejandro Revello

Calle 6 N* 638 1/2 La Plata Bs As, Argentina

Sistema de neuroestimulación para tratamiento de urgencia, frecuencia e incontinencia urinaria y fecal

Autorizado por la A.N.M.A.T- PM- 893-9

INDICACIONES

El sistema de neuroestimulación URGENT PC está indicado para el tratamiento de pacientes que sufren urgencia urinaria, frecuencia urinaria e incontinencia urinaria. El URGENT PC también está indicado para el tratamiento de la incontinencia fecal.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El sistema de neuromodulación URGENT PC es mínimamente invasivo y está diseñado para brindar acceso retrogrado al nervio sacro mediante la estimulación percutánea del nervio tibial. El método de tratamiento es conocido como *estimulación percutánea del nervio tibial* (EPNT).

El sistema de neuromodulación URGENT PC se compone del estimulador URGENT PC y del set de cables. El estimulador y el set de cables se comercializan por separado.

El estimulador es un generador externo de pulsos accionado a pilar, y está diseñado, construido y fabricado para múltiples usos. El estimulador debe ser usado con cada set de cables de un solo uso. El cable transfiere la corriente eléctrica del estimulador del nervio tibial a través del electrodo/aguja. Los únicos componentes del sistema de neuromodulación URGENT PC que se suministra estériles son los electrodo/aguja.

Vida útil:


BRAIN MEDICAL
OSCAR ALEJANDRO REVELLO
Gerente General


MIRIANA SGARBI
FARMACÉUTICA
LIC. EN CS. FARMACÉUTICAS
M.P. 10.926

Estériles: 3 años

8356

No estériles: N/A

CONTRAINDICACIONES DE USO

1. Para que el tratamiento sea efectivo y evitar posibles problemas o complicaciones, el uso del dispositivo está contraindicado en aquellos pacientes que presentan los siguientes antecedentes o estados:

*Pacientes con marcapasos o desfibriladores implantados

*Pacientes propensos a excesivas hemorragias.

*Pacientes con daño neurológico que podría repercutir en el nervio tibial percutáneo o en la función del suelo de la pelvis.

2. El estimulador no está indicado para el uso intracardiaco ni transtorácico.

3. No usar el estimulador en pacientes embarazadas o que planean quedar embarazadas mientras utilicen este producto.

4. No se recomienda el uso simultáneo de equipos de monitorización médica durante la estimulación.

5. Este dispositivo no es apto para uso en presencia de una mezcla anestésica inflamable con aire, o con oxígeno u óxido nitroso.

ADVERTENCIAS

*No utilizar el estimulador dentro del agua o cerca de ella.

*No utilizar el estimulador si la piel en la zona de aplicación estuviera inflamada, infectada o de algún modo dañada. Monitorear a los pacientes durante el tratamiento por si aparecerá dolor o irritación/inflamación cutánea. Suspender el uso del estimulador si el paciente presenta estos síntomas o cualquier incomodidad.

*No abra la cubierta de las pilas con el estimulador encendido o conectado al paciente.

E-


BRAIN MEDICAL
OSCAR ALEJANDRO REVELLO
Gerente General


MIDIANA OSCAR REVELLO
FARMACEUTICA
C.I.C. ENGS. FARMACEUTICAS
M.R. 10.926

- *Los pacientes no deben pasar más de 30 minutos en el modo de terapia durante una única sesión de tratamiento.
- *El paciente debe estar cómodamente sentado, o en posición supina mientras dure el tratamiento. El paciente no debe levantarse ni caminar hasta que el tratamiento haya terminado, ya que la movilidad durante el tratamiento no ha sido evaluada.
- *No utilizar ningún componente si presente cualquier tipo de daño.
- *Desechar los componentes usados del set de cables en un contenedor para materiales de riesgo biológico.
- *Retirar la pila si el equipo no se va a emplear durante cierto tiempo.
- *La conexión simultánea de un paciente a un equipo quirúrgico de alta frecuencia puede ocasionar quemaduras en el lugar de los electrodos del estimulador y posibles daños al mismo.
- *El funcionamiento del dispositivo a muy escasa distancia de equipos para terapia de onda corta o microondas puede generar inestabilidad en la salida del estimulador.
- *La aplicación de los electrodos cerca del tórax puede aumentar el riesgo de fibrilación cardíaca.
- *No aplique la estimulación en la cabeza o a través de esta, directamente sobre los ojos, cubriendo la boca, en la parte frontal del cuello, el pecho, la parte superior de la espalda o sobre el corazón.
- *El estimulador presenta protección contra descargas de corriente, del tipo de los "Equipos con alimentación eléctrica interna".

PRECAUCIONES

1. Deberá tenerse precaución en los pacientes con problemas cardíacos sospechados o diagnosticados, especialmente los relacionados con a la estimulación o el funcionamiento eléctrico del corazón.
2. Los siguientes son riesgos potenciales para la salud asociado a este tipo de dispositivos y de terapia:


BRAIN MEDICAL
OSCAR ALEJANDRO REVELLO
Gerente General


VITAMIN...
FARMACEUTIC...
LIC. EN CS. FARMACÉUTICAS
M.D. 19 928

- * Incomodidad y dolor en el sitio de estimulación o cerca de éste
- * Hemorragia en el lugar de punción de la aguja.
- * Enrojecimiento/inflamación en el lugar de estimulación o cerca de él.
- * Entumecimiento de los dedos de los pies.
- * Dolor de estómago.

INTRUCCIONES DE USO

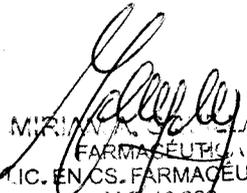
La estimulación percutánea del nervio tibial (EPNT) implica la colocación del electrodo/aguja en la cara inferior interna de cualquiera de las piernas, ligeramente en posición cefálica respecto del maléolo medial. Se coloca un electrodo de superficie sobre la cara medial del calcáneo de la misma pierna. El cable se conecta primero al estimulador, y después se conecta la pinza al electrodo/aguja. El estimulador produce un pulso eléctrico regulable que viaja hasta el plexo nervioso sacro a través del nervio tibial. Entre otras funciones, el plexo nervioso sacro regula la función de la vejiga y del perineo.

El paciente normalmente es tratado una vez por semana durante 30 minutos en un período de 12 semanas. No debe tomarse la decisión de abandonar el tratamiento hasta que el paciente complete los 12 tratamientos. Para los pacientes con respuesta al tratamiento, es posible aumentar lentamente el lapso entre las sesiones después de los 12 tratamientos iniciales, mientras se observa de cerca al paciente ver si vuelven a aparecer los síntomas. Si los síntomas reaparecen o aumenta su gravedad, el programa de tratamiento del paciente debe retomar al último programa anterior al tratamiento efectivo.

Protocolo de tratamiento para cada sesión de acuerdo a patología.-

E


BRAIN MEDICAL
OSCAR ALEJANDRO REVELLO
Gerente General


MIRIAM A. SCULLARIO
FARMACÉUTICA
LIC. EN CS. FARMACÉUTICAS
M.P. 10 926