



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

DISPOSICIÓN Nº 4076

BUENOS AIRES, **14 JUN 2011**

VISTO el Expediente Nº 1-47-10627/10-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones ST. JUDE MEDICAL 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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.

Handwritten mark



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

DISPOSICIÓN Nº **4 0 7 6**

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 Advanced Neuromodulation Systems Inc., nombre descriptivo Sistema de estimulación cerebral profunda y nombre técnico Estimuladores, Eléctricos, del Cerebro, para Analgesia, de acuerdo a lo solicitado, por ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A., 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 130 a 132 y 133 a 142 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-961-130, 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. Inscribáse 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 Departamento de



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

DISPOSICIÓN Nº 4076

Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido,
archívese.

Expediente Nº 1-47-10627/10-1

DISPOSICIÓN Nº

4076

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
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°4076.....

Nombre descriptivo: Sistema de estimulación cerebral profunda

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-061 - Estimuladores,
Eléctricos, del Cerebro, para Analgesia

Marca: Advanced Neuromodulation Systems Inc.

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Asegurar un electrodo de estimulación profunda
(DBS) de ANS compatible. Es un accesorio para los electrodos DBS cuya finalidad
es asegurar que el electrodo DBS esté en su lugar.

Modelo/s: Burr Hole Cover System model 6010

Screw 5mm model 6015

Período de vida útil: 24 meses

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Advanced Neuromodulation Systems Inc

Lugar/es de elaboración: 6901 Preston Road, Plano, Texas 75024, Estados
Unidos.

Expediente N° 1-47-10627/10-1

DISPOSICIÓN N°

4076

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°

.....**4076**.....

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

PROYECTO DE ROTULO

Sistema para cubrir orificios horadados Craneales
Burr Hole Cover System model 6010

Screw 5mm model 6015

Razón Social y Dirección/es del Fabricante e Importador

Fabricante

Advanced Neuromodulation
Systems Inc
690 I Preston Road
Plano Texas 75024
USA

Importador

St. Jude Medical Argentina S.A
Dirección: Viamonte 1621 5º Piso- (C1055ABE) Bs. As
TEL/ Fax: 4811-8629 y rotativas / 4815-4118
E-mail: bpascual@sjm.com

Nombre del Producto Médico: Sistema para cubrir orificios horadados Craneales

ESTERILIZADO POR ETO

LOTE #

SERIE #

VIDA ÚTIL DEL DISPOSITIVO 2 años

“PRODUCTO MÉDICO DE UN SOLO USO”

Condiciones de Almacenamiento y Conservación:

Instrucciones especiales de operación y uso Ver “Instrucciones para Uso”

Precauciones y Advertencias Ver Instrucciones para Uso

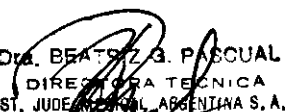
Director Técnico -Beatriz Graciela Pascual - Farmacéutica- UBA- MN 9629

PM autorizado por A.N.M.A.T “PM-961-130

Condición de Venta:


ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ALEJANDRA LOZZA
APODERADA




Dra. BEATRIZ G. PASCUAL
DIRECTORA TÉCNICA
ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.



ST. JUDE MEDICAL
 Medical Division 1155-010

4076



PROYECTO DE ETIQUETA ENVASE PRIMARIO

Sistema para cubrir orificios horadados Craneales

GUARDIAN™
 Burr Hole Cover System
 PN 65-6010-01
 LOT SAMPLE45

REF
 6010

2010-01

GUARDIAN™
 Screw, 5mm, Burr Hole Cover
 PN 64-5013-01
 LOT SAMPLE42

REF
 6015

2013-01

GUARDIAN™
 Burr Hole Cover System
 PN 65-6010-01
 LOT SAMPLE45

REF
 6010

2010-01

GUARDIAN™
 Screw, 5mm, Burr Hole Cover
 PN 64-5013-01
 LOT SAMPLE42

REF
 6015

2013-01

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]
 ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
 ALEJANDRA LOZZA
 APODERADA

[Handwritten signature]
 Dra. BEATRIZ G. PASCHAU
 DIRECTORA TECNICA
 ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.



ST. JUDE MEDICAL

Medical Division, Inc. USA

PROYECTO DE ETIQUETA ENVASE SECUNDARIO

4076



ANS

REF
8010

GUARDIAN™
Burr Hole Cover System

2009-01 2010-01 **UNIT 1**

PN *85-8010.01*

LOT *SAMPLE45*

SN *N/A*

See Instructions For Use

STERILE EO
STERILE - In Unopened and Undamaged Condition

Latex Free
Caution: For Rx Only

Advanced Neuromodulation Systems, Inc. Plano TX, USA 972-309-8000
www.ans-medical.com 37-0833

St. Jude Medical se encuentra en proceso de sustitución del logo de empresa, por tal motivo es posible que convivan productos con etiquetas que contengan el antiguo o el nuevo logo hasta que termine la transición.

Ejemplo:

ST. JUDE MEDICAL

Antiguo logo

ST. JUDE MEDICAL
MEDICAL DIVISION, INC. USA

Nuevo Logo

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ALEJANDRA LOZZA
APODERADA

Dra. BEATRIZ G. PASCUAL
DIRECTORA TECNICA
ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.

PROYECTO DE INSTRUCCIÓN DE USO

Sistema para cubrir orificios horadados Craneales

Razón Social y Dirección del Fabricante e Importador

Fabricantes

Advanced Neuromodulation
Systems Inc
690 I Preston Road
Plano Texas 75024
USA

Importador

St. Jude Medical Argentina S.A

Dirección: Viamonte 1621 5º Piso- (C1055ABE) Bs. As

TEL/ Fax: 4811-8629 y rotativas / 4815-4118

E-mail: bpascual@sjm.com

Nombre del Producto Médico: Sistema para cubrir orificios horadados Craneales

ESTERILIZADO POR: EtO

PRODUCTO MÉDICO DE UN SOLO USO

Director Técnico -Beatriz Graciela Pascual - Farmacéutica- UBA- MN 9629

PM autorizado por A.N.M.A.T "PM-961-130

Condición de Venta:

Descripción

El Sistema de Trepanación Craneal consiste en un dispositivo implantado permanente con el fin de acoplarse al orificio del trépano que se perfora en el cráneo del paciente para acceder al cerebro.

Durante el procedimiento de una operación cerebral profunda, el sistema de trepanación craneal proporciona un mecanismo de retención temporal para contener al electrodo durante el proceso de ubicación del mismo cuando el neurocirujano está removiendo la cánula y el marco estereotáctico. La tapa del orificio del trépano

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ALEJANDRA LOZZA
APODERADA

DR. BEATRIZ G. PASQUAL
DIRECTORA TÉCNICA
ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A

también provee un mecanismo para la fijación permanente del electrodo para mantener al electrodo más allá de la vida útil del dispositivo.

El sistema se compone de una base, un clip (para insertar) y una tapa (cubierta) que se utilizan para lograr una estimulación cerebral profunda del electrodo y los tornillos para montar la cubierta al cráneo. Hay elementos auxiliares del sistema (soporte de base, herramienta de inserción del clip y destornillador) que ayudan a la colocación del sistema de trepanación cerebral.

El soporte de la base se utiliza para alinear la base con el orificio del trépano y para mantener los tornillos en su lugar en el envase y durante la instalación. La herramienta de inserción del clip es utilizada para accionar el clip/insertar la traba de compresión y ubicarla en la base. El destornillador se utiliza para instalar los tornillos en el orificio del trépano. La base, la pinza, la tapa y los tornillos son implantes permanentes en contacto con el tejido y los huesos. EL destornillador y la herramienta de inserción del clip no tienen contacto con el paciente.

Al Sistema de Trepanación Craneal, se lo puede referir como Tapa del Orificio del Trépano, Sistema de Trepanación Craneal/Tapa del Orificio del Trépano o BHC en su documentación técnica asociada. Estos nombres son dados para el dispositivo durante la fase de aparición y desarrollo del producto.

Indicación


El Sistema de Trepanación Craneal, está previsto para ser usado como un método que asegure un electrodo de estimulación cerebral profunda (DBS) de ANS compatible. El Sistema de Trepanación es un dispositivo accesorio a los sistemas DBS de ANS y no contribuye a la función de los sistemas DBS de ANS. Es específicamente un accesorio para los electrodos DBS cuya finalidad es asegurar que el electrodo DBS esté en su lugar


Precauciones

La adquisición de imágenes por resonancia magnética (IRM) está contraindicada en pacientes a los que se les haya implantado un sistema de estimulación cerebral profunda de ANS.

Dispositivo para un sólo uso: los componentes implantados de este kit son para un sólo uso. No vuelva a esterilizar ni implantar un componente extraído por ningún motivo.

Temperatura de almacenaje: almacene este kit entre -10 °C y 55 °C, ya que las temperaturas que sobrepasen estos límites pueden dañar los componentes.


ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ALEJANDRA LOZZA
APODERADA


Dra. BEATRIZ G. PASCUAL
DIRECTORA TECNICA
ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.

Humedad de almacenamiento: almacene los componentes del sistema en ambientes que tengan una humedad entre 10% y 90%.

Fecha de caducidad: no implante un componente de este kit cuya fecha de caducidad ya haya vencido.

Cuidado y manipulación de los componentes: extreme las precauciones al manipular los componentes del kit antes de su implantación. Los tirones, dobleces, torsiones y el calor excesivos, así como el uso de instrumentos punzantes, pueden deteriorar y producir fallos en los componentes.

Daños en el paquete y los componentes: no implante un dispositivo si el paquete estéril o los componentes muestran señales de deterioro, si el sello estéril está roto o si cree que algo se ha contaminado por alguna razón.

Devuelva el componente a ANS para su estudio.

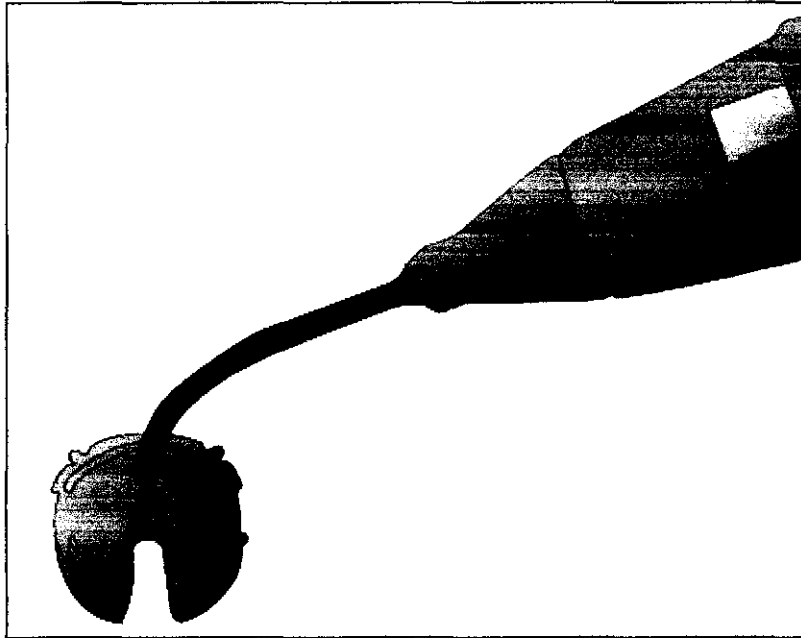
El sistema para cubrir orificios horadados y sus accesorios han sido esterilizados con gas de óxido de etileno (EtO) antes de su entrega y se suministran en un paquete estéril para permitir su introducción directa en el campo operativo. En la etiqueta de cada embalaje se encuentra la fecha de caducidad del elemento

El cirujano que vaya a realizar la implantación debe revisar atentamente las directrices sugeridas para la implantación antes de usar este kit

- 1-Cree un orificio de 14-17 mm con el trépano en la ubicación craneal deseada
- 2-Oriente el soporte de la base de forma que una de las ranuras del electrodo quede orientada en la dirección en la que el electrodo DBS será introducido en el túnel
- 3-Después de verificar que el orificio horadado no tenga ninguna obstrucción, use el soporte de la base para colocar la base dentro del orificio horadado craneal.
- 4-Sujetando el soporte de la base, use el destornillador (suministrado en el paquete estéril) para hacer avanzar los tornillos óseos, cargados previamente, en el cráneo hasta que queden fijados en la base El soporte de la base se liberará cuando los tornillos queden completamente insertados
- 5-Para fijar un electrodo DBS de ANS con el sistema para cubrir orificios horadados, siga estos pasos:
 - a Verifique que el orificio horadado no tenga ninguna obstrucción que pudiera interferir con una inserción adecuada del clip
 - b Cargue el clip en la herramienta de inserción de clip insertando la punta de la herramienta de inserción en el pequeño orificio situado en la parte superior del clip.


ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ALEJANDRA LOZZA
APODERADA

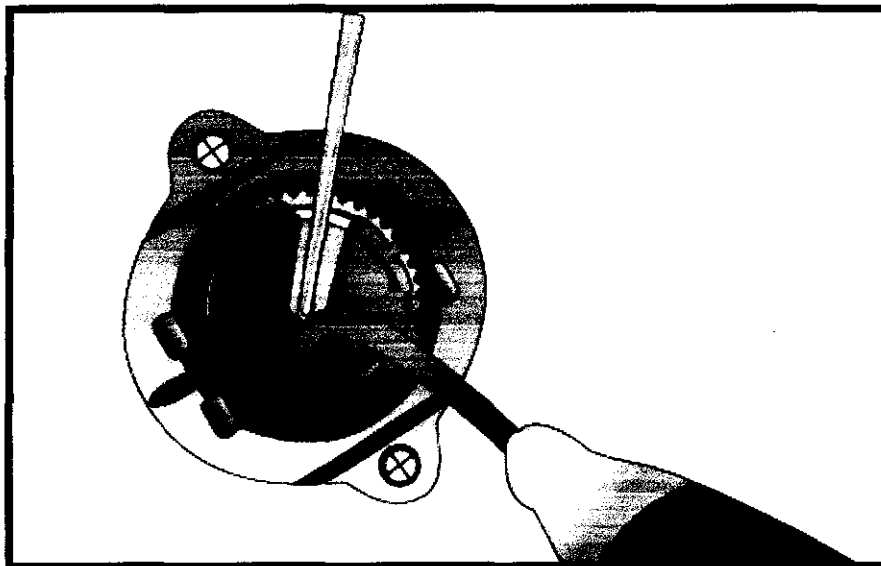

Dra. BEATRIZ G. PASCHALL
DIRECTORA TECNICA
ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.



c. Presione firmemente para asegurarse de que la herramienta de inserción enganche el clip.

Nota: Compruebe la punta del mango de inserción antes de cargar el clip para confirmar que el perno esté retraído. Deslice la palanca del mango hacia atrás si el perno interior está extendido.

d. Gire el clip para cambiar la orientación si es necesario para acomodar la inserción alrededor del electrodo DBS o el tubo guía.



7

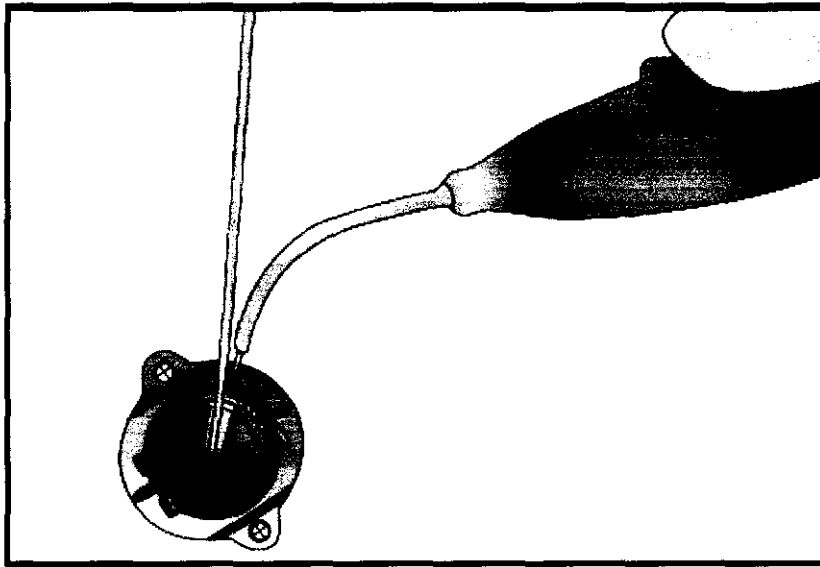
ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ALEJANDRA LOZZA
APODERADA

Dra. BEATRIZ G. PASCUAL
QUIRÓFANO TÉCNICA
ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.

- e. Coloque suavemente el clip dentro de la base.
- f. Asegúrese de que el clip quede completamente asentado y nivelado dentro de la base para que el mecanismo de cierre pueda funcionar correctamente.

PRECAUCIÓN: Evite el contacto excesivo entre el clip y el electrodo DBS o el tubo guía. El movimiento del electrodo o tubo guía podría afectar a la colocación clínica de las terminales del electrodo.

- g. Deslice el botón de la herramienta de inserción de clip hacia adelante para accionar el clip y soltarlo de la herramienta de inserción.



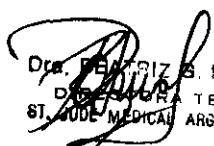
Nota: El clip se puede quitar y volver a orientarse en la base volviendo a insertar la herramienta de inserción de clip en el pequeño orificio del clip. Esta acción desactivará el mecanismo del clip y permitirá extraer éste de la base. El clip podrá entonces volver a orientarse de forma manual e insertarse en la base.

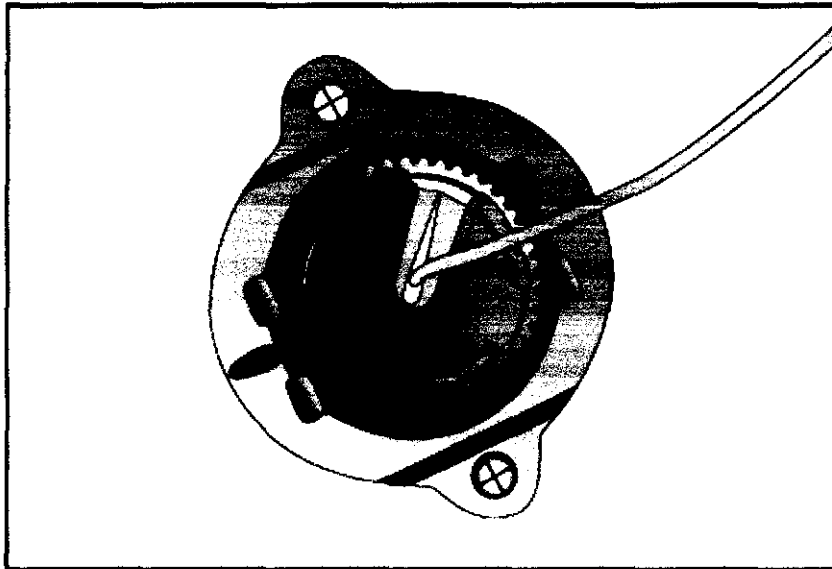
- h. Retraiga el tubo guía y el estilete. El clip se cerrará automáticamente y sujetará el electrodo.

6- Presione suavemente el electrodo hacia dentro de la ranura de la base.

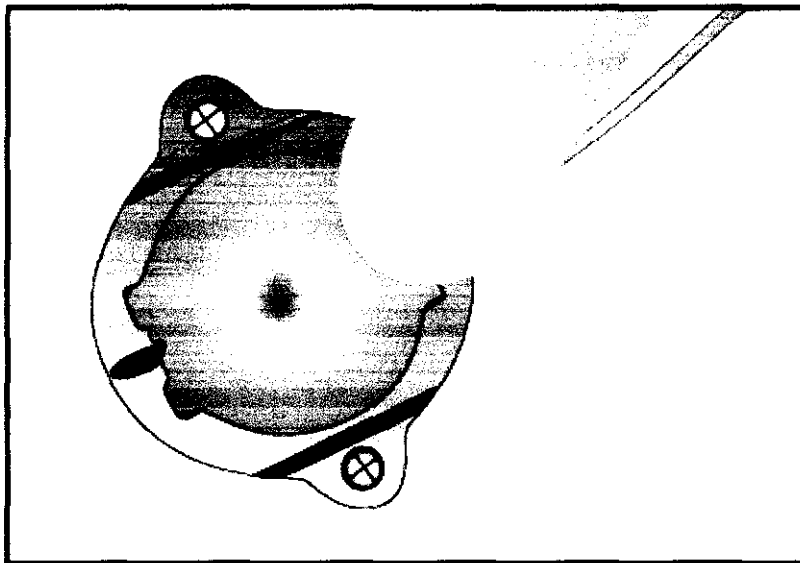

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ALEJANDRA LOZZA
APODERADA.




Dr. BENITO S. PASCHUAL
DISEÑADORA TÉCNICA
ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.



7-Inspeccione visualmente que el electrodo no interfiera con la inserción de la tapa 8
Para instalar y cerrar la tapa a Inserte manualmente dos extremidades de la tapa en las ranuras de cada lado de la base b Baje la tapa y presione para ajustarla en su sitio.

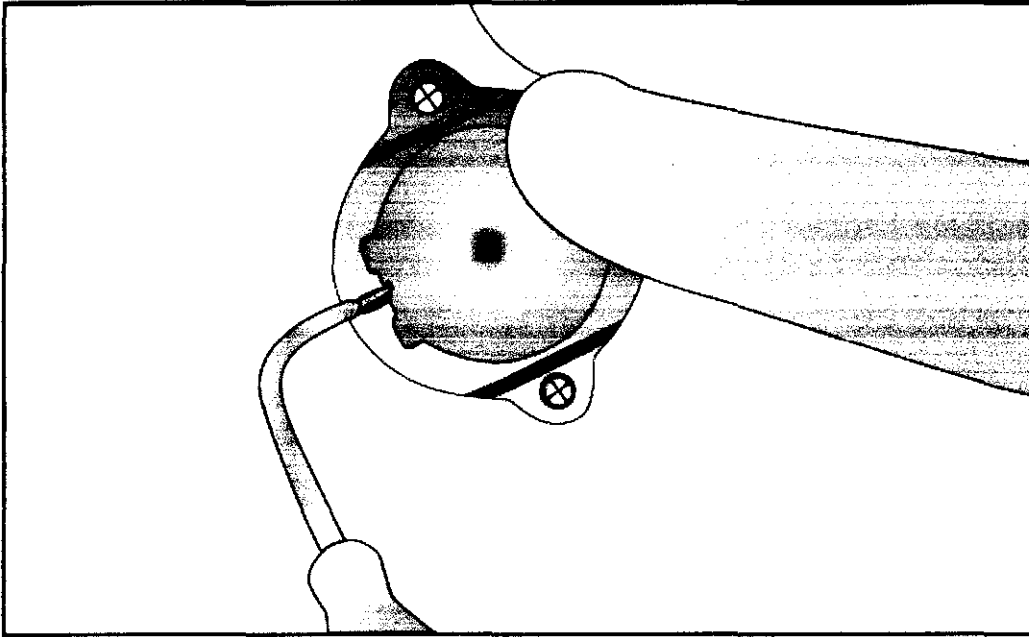


PRECAUCIÓN: Se pueden ocasionar daños al electrodo DBS si no se coloca correctamente cuando se instale la tapa.

Nota: Si debe quitar la tapa, coloque la herramienta de inserción de clip en la ranura acanalada en la base OPUESTA al electrodo y levántela suavemente haciendo palanca. Proteja la tapa cuando se suelte de la base.

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ALEJANDRA LOZZA
APODERADA

Dr. BEATRIZ G. PASCUAL
DIRECTORA TECNICA
ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.

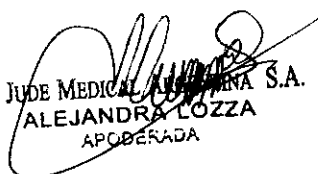


9- Introduzca el electrodo DBS en el túnel como se indica en las instrucciones de uso del electrodo y alargadores de ANS

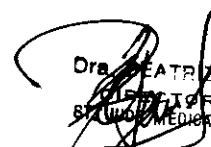
10-Cierre el colgajo de piel siguiendo el protocolo clínico deseado, teniendo cuidado de evitar el dispositivo implantado

Directrices para la extracción

1. Abra el colgajo de piel teniendo cuidado de evitar el dispositivo implantado.
2. Desconecte el electrodo DBS de ANS del alargador (si es necesario).
3. Inserte la punta de la herramienta de inserción del clip (o instrumento similar) en la ranura acanalada en la base OPUESTA al electrodo.
4. Protegiendo la tapa, levántela haciendo palanca suavemente hasta que se suelte de la base.
5. Extraiga manualmente la tapa y déjela a un lado.
6. Inserte completamente la punta de la herramienta de inserción del clip (o instrumento similar) en el orificio del clip. Esta acción desenganchará el clip de la base y soltará los clips de soporte que sujetan el electrodo.
7. Retire el electrodo implantado usando una técnica quirúrgica estándar.
8. Usando el destornillador u otro instrumento compatible, desatornille los dos tornillos de la base.
9. Los componentes están diseñados para un sólo uso. Deseche todos los componentes que hayan sido extraídos.


ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ALEJANDRA LOZZA
APODERADA




Dra. BEATRIZ G. PASCUAL
INGENIERA TECNICA
ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.

La adquisición de imágenes por resonancia magnética (IRM) está contraindicada en pacientes a los que se les haya implantado un sistema de estimulación cerebral profunda de ANS.

Dispositivo para un sólo uso: los componentes implantados de este kit son para un sólo uso. No vuelva a esterilizar ni implantar un componente extraído por ningún motivo.

Condiciones de almacenamiento y conservación

Temperatura de almacenaje: almacene este kit entre -10 °C y 55 °C, ya que las temperaturas que sobrepasen estos límites pueden dañar los componentes.

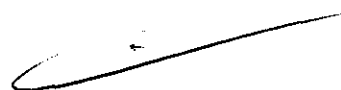
Humedad de almacenamiento: almacene los componentes del sistema en ambientes que tengan una humedad entre 10% y 90%.

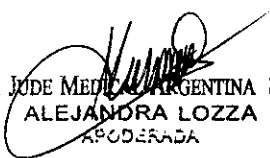
Fecha de caducidad: no implante un componente de este kit cuya fecha de caducidad ya haya vencido.

Cuidado y manipulación de los componentes: extreme las precauciones al manipular los componentes del kit antes de su implantación. Los tirones, dobleces, torsiones y el calor excesivos, así como el uso de instrumentos punzantes, pueden deteriorar y producir fallos en los componentes.

Daños en el paquete y los componentes: no implante un dispositivo si el paquete estéril o los componentes muestran señales de deterioro, si el sello estéril está roto o si cree que algo se ha contaminado por alguna razón. Devuelva el componente a ANS para su estudio.

El sistema para cubrir orificios horadados y sus accesorios han sido esterilizados con gas de óxido de etileno (EtO) antes de su entrega y se suministran en un paquete estéril para permitir su introducción directa en el campo operativo. En la etiqueta de cada embalaje se encuentra la fecha de caducidad del elemento




ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ALEJANDRA LOZZA
APODERADA


Dra. BEATRIZ G. PASCUAL
DIRECTORA TÉCNICA
ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.

Símbolos de acuerdo a BS EN 980:2008



Indica que el usuario debería prestar especial atención para evitar consecuencias graves. Este documento presenta el símbolo, la palabra **ADVERTENCIA** o **PRECAUCIÓN** y una breve explicación de la gravedad de la situación.

Una advertencia alerta al usuario de una situación que, de no evitarse podría dar lugar (1) a la muerte o a lesiones graves, (2) reacciones adversas graves, o (3) posibles riesgos de seguridad.

Una precaución alerta al usuario de una situación que, de no evitarse puede dar lugar a (1) lesiones leves o moderadas o (2) a daños en los equipos u otros elementos.

Este símbolo aconseja al lector para que consulte este documento en busca de información importante relacionada con la seguridad.



Indica que es para un sólo uso.



Indica la fecha de caducidad.



Indica la fecha de fabricación.



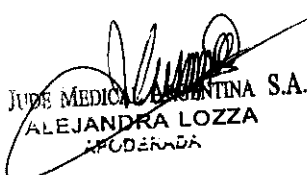
Indica los límites de temperatura para las condiciones de almacenaje.

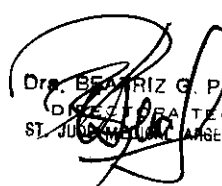


Indica los límites de humedad.



Indica los límites de presión.


ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ALEJANDRA LOZZA
RESPONSABLE


Dra. BEATRIZ G. PASCUAL
DIRECTORA TÉCNICA
ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.



Indica que no se utilice si la barrera de esterilización del producto o su embalaje se encuentra comprometido.



Indica el número de catálogo.



Indica el fabricante.



Indica el contenido, el número de elementos incluidos en el embalaje.



Indica el código que identifica en exclusiva un elemento del inventario.



Indica el número de serie.



Indica el código del lote.

Rx only Indica que su uso se estipula únicamente mediante receta.



Indica esterilización con gas de óxido de etileno.



Indica Representante autorizado en Europa.



Indica que este producto no debe tratarse como residuo doméstico. Es responsabilidad del usuario devolver este producto a Advanced Neuromodulation Systems (ANS) para su reprocesado.

Al garantizar que este producto se trata de forma conveniente, ayudará a evitar las consecuencias potencialmente negativas para el medioambiente y la salud humana que ocasionaría una manipulación inadecuada de este producto como residuo. El reciclado de materiales ayudará a conservar los recursos naturales.



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-10627/10-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **4076**, y de acuerdo a lo solicitado por ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A., 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: Sistema de estimulación cerebral profunda

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-061 - Estimuladores, Eléctricos, del Cerebro, para Analgesia

Marca: Advanced Neuromodulation Systems Inc.

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Asegurar un electrodo de estimulación profunda (DBS) de ANS compatible. Es un accesorio para los electrodos DBS cuya finalidad es asegurar que el electrodo DBS esté en su lugar

Modelo/s: Burr Hole Cover System model 6010
Screw 5mm model 6015

Período de vida útil: 24 meses

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Advanced Neuromodulation Systems Inc

Lugar/es de elaboración: 6901 Preston Road, Plano, Texas 75024, Estados Unidos.

Se extiende a ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A. el Certificado PM-961-130, en la Ciudad de Buenos Aires, a**14 JUN 2011**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

4076


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