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

DISPOSICIÓN Nº 3360

BUENOS AIRES, 1 JUN 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-14380/11-4 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. 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 transcriptos 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.

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

DISPOSICIÓN Nº 3360

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

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 Artisan™ nombre descriptivo Kit del electrodo quirúrgico 2x8 y nombre técnico Electrodos para columna vertebral de acuerdo a lo solicitado, por Boston Scientific 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 8, 9 y 11 a 19 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-651-290, 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.

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

DISPOSICIÓN Nº 3360

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbase 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 Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-14380/11-4
DISPOSICIÓN Nº

3360

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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 Nº .....3360.....

Nombre descriptivo: Kit del electrodo quirúrgico 2x8

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-214- Electrodos, para columna vertebral.

Marca de los modelos de los productos médicos: Artisan™

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación autorizada: en conjunto con el sistema generador de impulsos implantable Precision, ayuda en la terapia del dolor crónico resistente al tratamiento.

Modelos:

SC-8120-50 Electrodo quirúrgico Artisan 2x8 (con electrodos con ranuras),50 cm

SC-8120-70 Electrodo quirúrgico Artisan 2x8 (con electrodos con ranuras),70 cm

SC-8216-50 Electrodo quirúrgico Artisan 2x8 (LIM), 50 cm

SC-8216-70 Electrodo quirúrgico Artisan 2x8 (LIM), 70 cm

SC-8116-50 Electrodo quirúrgico Artisan 2x8, 50 cm

SC-8116-70 Electrodo quirúrgico Artisan 2x8, 70 cm

Período de vida útil: 2 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Boston Scientific Neuromodulation Corporation

Lugar de elaboración: 25155 Rye Canyon Loop, Valencia, CA 91335, Estados Unidos

Expediente Nº 1-47-14380/11-4

DISPOSICIÓN Nº 3360

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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 Nº .....3360...

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

3360 000003

ANEXO III.B

2. RÓTULOS

2.1. La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde;

FABRICANTE:

- Boston Scientific Neuromodulation Corporation: 25155 Rye Canyon Loop
  Valencia, CA 91335

IMPORTADOR: Boston Scientific Argentina S.A. – Vedia 3616 1° Piso – C1430DAH – Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina

2.2. La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase;

Descripción: Kit del electrodo quirúrgico 2x8
Nombre: Artisan TM
REF: M365SCXXXXXXXX

2.3. Si corresponde, la palabra "estéril";

Estéril

2.4. El código del lote precedido por la palabra "lote" o el número de serie según proceda;

Lote: XXXXX

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
MN 13128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A
Apoderada

3360 000009

2.5. Si corresponde, fecha de fabricación y plazo de validez o la fecha antes de la cual deberá utilizarse el producto médico para tener plena seguridad;

Fecha de vencimiento: Usar antes de: XXXX-XX

2.6. La indicación, si corresponde que el producto médico, es de un solo uso;

Producto para un sólo uso. No reutilizar.

2.9. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse;

Producto de un solo uso, no reesterilizar

Consultar las Instrucciones de Uso.

Almacenar el producto a una temperatura entre 0°C y 45°C

Frágil

2.10. Si corresponde, el método de esterilización;

Esterilizado mediante óxido de etileno

2.11. Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función;

Mercedes Boveri, Directora Técnica.

2.12. Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente.

Autorizado por la A.N.M.A.T. : PM-651-290

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

FARMACÉUTICA
M.N. 13123

3360 000041

3. INSTRUCCIONES DE USO

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5;

- **La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde**

FABRICANTE:

- Boston Scientific Neuromodulation Corporation: 25155 Canyon Loop
  Valencia, CA 91335

IMPORTADOR: Boston Scientific Argentina S.A. – Tronador 444 – C1427CRJ – Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina

- **La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase**

Descripción: Kit del electrodo quirúrgico 2x8
Nombre: Artisan TM
REF: M365SCXXXXXXXX

- **Si corresponde, la palabra "estéril":**

Los electrodos planos quirúrgicos se esterilizan con oxido de etileno antes del envío.

MERCEDES DOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13123

- **La indicación, si corresponde que el producto médico, es de un sólo uso:**

Para uso en un solo paciente. No reutilizar, reprocesar o reesterilizar. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden comprometer la integridad estructural

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A
Apoderada

MERCEDES DOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13123

3360 000012

del dispositivo o causar su fallo, lo que a su vez puede provocar lesiones en el paciente, enfermedad o fallecimiento. Asimismo, la reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden provocar riesgo de contaminación del producto o producir infecciones o infecciones cruzadas en los pacientes, incluida, por ejemplo, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede causar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.

- **Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto:**

No utilice ningún componente que pueda presentar indicios de daño.

No vuelva a esterilizar el paquete ni su contenido

No lo utilice después de la fecha de caducidad indicada

El electrodo es de un solo uso.

Guarde los componentes a una temperatura entre 0°C y 45°C (32°F y 113°F) 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 resultar dañados.

- **Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse:**

Advertencias

- Los estimuladores de la medula espinal pueden interferir en el funcionamiento de los estimuladores de detección implantados, como los marcapasos y los desfibriladores cardioversores. Se desconocen los efectos de los dispositivos de estimulación implantados en neuroestimuladores.

Precauciones

- Durante las dos semanas siguientes a la intervención quirúrgica, es importante tener extremo cuidado para que se produzca una cicatrización adecuada que asegure los componentes implantados y cierre las incisiones:
- No realice ejercicio ni intente mover objetos pesados, y evite doblarse o estirarse en exceso.

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

MERCEDES BOVERI
HOMAGEUNICA
M.N. 13128

3360 000013

- A veces, un electrodo puede desplazarse de su ubicación original, con la consiguiente desaparición de la estimulación en el punto de dolor previsto. En tal caso, consulte a su medico, quien quizá pueda restablecer la estimulación reprogramando el implante en el centro medico o recolocando el electrodo mediante otra intervención.
- Los implantes pueden fallar debido al fallo aleatorio de un componente, la perdida de funcionalidad de la batería o la rotura de un electrodo. Si el dispositivo deja de funcionar incluso después de una carga completa (hasta cuatro horas), apague el implante y póngase en contacto con su medico para que evalúe el sistema.
- No doble ni deforme bruscamente el electrodo ni la extensión
- No realice ninguna sutura directamente en el electrodo ni el cuerpo de la extensión; utilice los manguitos para sutura suministrados.
- No tense excesivamente los electrodos implantados, en el punto de inserción debe quedar un bucle de alivio de la tensión para reducir al máximo la tensión sobre el electrodo.
- Evite manipular el electrodo con instrumentos afilados; utilice unas pinzas con puntas revestidas 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 del conector 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 antes de introducirlo, o volver a introducirlo, en el electrodo.

- **Si corresponde, el método de esterilización:**

Los electrodos planos quirúrgicos se esterilizan con oxido de etileno ~~antes del envío~~.

- **Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función:**

Mercedes Boveri, Directora Técnica.

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

- **Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente:**

Autorizado por la A.N.M.A.T. : PM-651-290

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

Entre los posibles riesgos que entraña la implantación de un generador de pulsos como parte de un sistema que ofrece estimulación en la medula espinal se incluyen:

- migración del electrodo, que conlleva cambios inadecuados en la estimulación y la consiguiente disminución del alivio del dolor.
- El sistema puede fallar debido a roturas del electrodo y en el aislamiento del electrodo, con la consiguiente posibilidad de que el control del dolor no sea eficaz.
- Puede producirse una reacción del tejido a los materiales implantados.
- Los posibles riesgos de la cirugía son los siguientes: dolor temporal en el lugar del implante, infección, fuga de liquido cefalorraquídeo (LCR) y, raramente, hemorragia epidural, serosa, hematoma y parálisis.
- La exposición a IRM puede producir calentamiento del tejido, interferencias de imagen, corriente inducida en el neuroestimulador o los electrodos o desplazamiento de los electrodos.
- Con el tiempo puede producirse una estimulación inadecuada debido a cambios celulares en el tejido que circunda los electrodos, cambios en la posición de los electrodos, conexiones eléctricas sueltas o fallos del electrodo.
- Dolor persistente en el lugar de GII o del electrodo.

En cualquier caso el paciente ha de ponerse en contacto con su medico e informarle.

3.4 Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto medico esta bien implantado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, asi como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos medicos.

Se recomienda realizar una evaluación fluoroscópica de la posición del electrodo durante el procedimiento, lo que permitirá al medico una colocación con una cobertura óptima del dolor.

3.5 La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13123

000015

Colocación del electrodo plano quirúrgico en el espacio epidural

1. Opcional: Antes de introducir los electrodos planos en el espacio epidural, puede utilizar el dilatador del espacio epidural. Los dilatadores del espacio epidural están diseñados para ayudar a comprobar que el espacio epidural está libre para la colocación del electrodo quirúrgico plano.
Sujete el área curva del dilatador del espacio epidural con las puntas de los dedos. Mientras evita aplicar presión sobre el saco lumbar y la medula espinal, introduzca con cuidado el dilatador del espacio epidural con un ángulo pequeño por la línea media del espacio epidural. Cuando el dilatador del espacio epidural alcance el lugar de destino del electrodo quirúrgico, retírelo con cuidado.
Precaución: No utilice el dilatador del espacio epidural para eliminar tejido cicatrizal o abrir un conducto vertebral estrecho. Si ejerce una fuerza excesiva podría provocar lesiones al paciente o la rotura del dilatador del espacio epidural.
2. Utilice la técnica estándar para introducir el electrodo plano en el espacio epidural, lo que permitirá comprobar visualmente que los contactos están hacia debajo de cara a la duramadre.
3. Avance el electrodo hasta la ubicación deseada.

Conexión del conjunto de cables de estimulación intraoperatoria

Los electrodos superiores (arriba o a la izquierda) se conectan al puerto "1-L" (izquierdo). Los electrodos inferiores (abajo o a la derecha) se conectan al puerto "2-R" (derecho). Si solo se esta utilizando un electrodo, conéctelo a "1-L" (izquierdo).

Fijación del electrodo

1. Coloque una pieza de anclaje sobre el electrodo y hacia abajo, hasta el ligamento supraespinoso o hacia el interior de la fascia.
2. Fije la pieza de anclaje al electrodo pasando una ligadura de seda 2-0 u otro tipo de ligadura no reabsorbibles y anudándola alrededor de la ranura central del anclaje para evitar deslizamientos. Los puntos de perímetro pueden atarse en las ranuras de compresión.

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13.128

Precaución: No utilice ligaduras de polipropileno, porque podrían dañar la pieza de anclaje. No realice la sutura directamente sobre el electrodo ni utilice una pinza hemostática en el cuerpo del electrodo, esto podría dañar el aislamiento del electrodo.

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

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

Precaución: si aplica suturas directamente sobre el electrodo, este podría resultar dañado.

Tunelización del electrodo

1. Gire el mecanismo de bloqueo en el sentido de las agujas del reloj para enroscar el mango del instrumento del tunelizador en el eje.
2. Distribuya el anestésico local adecuado por toda la vía de tunelización.
3. Practique una pequeña incisión en el punto de salida que desee.
4. 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.
5. Desenrosque y quite el mango del tunelizador,
6. Sujete el extremo del instrumento con una mano mientras con la otra mantiene la cánula en su sitio. Tire del eje del eje del tunelizador para sacarlo a través de la cánula.
7. Empuje los extremos proximales del electrodo a través de la cánula y, después extráigala.

Conexión de la extensión del electrodo

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

Nota: Si al insertar el electrodo percibe alguna obstrucción en la extensión del electrodo, 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.

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

MERCEDES DOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

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

3. Utilice la llave hexagonal suministrada para girar el tornillo fijador de la conexión de la extensión hacia la derecha hasta que haga clic, esto indicara que ha quedado fijado.

Nota: Asegúrese de que la llave hexagonal está debidamente colocada sobre el tornillo fijador antes de apretarlo.

La llave hexagonal tiene un par limitado y no puede apretarse en exceso.

4. 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.

5. 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 se aplica las suturas directamente sobre el electrodo, este podría resultar dañado.

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

7. 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.

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;

No utilice el contenido si el envase esta roto o deteriorado, o si sospecha que puede estar contaminado porque el sellado estéril del envase sea defectuoso.

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);

1. Determine el nivel vertebral apropiado para la colocación del electrodo mediante la guía radioscópica.

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

MERCEDES LOVERI
FARMACÉUTICA
M.N. 13.128

2. Coloque, prepare y cubra al paciente de la forma habitual.

Las instrucciones de utilización deberán incluir además información que permita al personal médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse. Esta información hará referencia particularmente a:

Contraindicaciones

La terapia de EME permanente está contraindicada en pacientes que:

- no pueden manejar el sistema de EME
- no han superado la estimulación de prueba porque no han sentido un alivio eficaz del dolor.
- La realización de procedimientos quirúrgicos implica un riesgo elevado
- Están embarazadas

Precauciones

- Durante las dos semanas siguientes a la intervención quirúrgica, es importante tener extremo cuidado para que se produzca una cicatrización adecuada que asegure los componentes implantados y cierre las incisiones:

- No realice ejercicio ni intente mover objetos pesados, y evite doblarse o estirarse en exceso.

- A veces, un electrodo puede desplazarse de su ubicación original, con la consiguiente desaparición de la estimulación en el punto de dolor previsto. En tal caso, consulte a su medico, quien quizá pueda restablecer la estimulación reprogramando el implante en el centro medico o recolocando el electrodo mediante otra intervención.

- Los implantes pueden fallar debido al fallo aleatorio de un componente, la perdida de funcionalidad de la batería o la rotura de un electrodo. Si el dispositivo deja de funcionar incluso después de una carga completa (hasta cuatro horas), apague el implante y póngase en contacto con su medico para que evalúe el sistema.

- No doble ni deforme bruscamente el electrodo ni la extensión

MERCEDES BOVIRI
FARMACEUTICA
MN 13128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

3360 000019

- No realice ninguna sutura directamente en el electrodo ni el cuerpo de la extensión; utilice los manguitos para sutura suministrados.
- No tense excesivamente los electrodos implantados, en el punto de inserción debe quedar un bucle de alivio de la tensión para reducir al máximo la tensión sobre el electrodo.
- Evite manipular el electrodo con instrumentos afilados; utilice unas pinzas con puntas revestidas de goma
- Tenga cuidado al utilizar instrumentos afilados, como pinzas hemostáticas o escalpelos, para evitar dañar el electrodo.
- Limpie con un paño cualquier fluido corporal del extremo del conector 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 antes de introducirlo, o volver a introducirlo, en el electrodo.

3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;

Después de su utilización, deseche el producto y el embalaje de acuerdo con las normas del hospital, administrativas y locales.

MERCEDES DAVILA
FARMACEUTICA
M.N. 13128

Milagros Algüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-14380/11-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº ..3..3..6...0, y de acuerdo a lo solicitado por Boston Scientific 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: Kit del electrodo quirúrgico 2x8

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-214- Electrodos, para columna vertebral.

Marca de los modelos de los productos médicos: Artisan™

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación autorizada: en conjunto con el sistema generador de impulsos implantable Precision, ayuda en la terapia del dolor crónico resistente al tratamiento.

Modelos:

SC-8120-50 Electrodo quirúrgico Artisan 2x8 (con electrodos con ranuras),50 cm

SC-8120-70 Electrodo quirúrgico Artisan 2x8 (con electrodos con ranuras),70 cm

SC-8216-50 Electrodo quirúrgico Artisan 2x8 (LIM), 50 cm

SC-8216-70 Electrodo quirúrgico Artisan 2x8 (LIM), 70 cm

SC-8116-50 Electrodo quirúrgico Artisan 2x8, 50 cm

SC-8116-70 Electrodo quirúrgico Artisan 2x8, 70 cm

Período de vida útil: 2 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Boston Scientific Neuromodulation Corporation

..//

Lugar de elaboración: 25155 Rye Canyon Loop, Valencia, CA 91335, Estados Unidos

Se extiende a Boston Scientific Argentina S.A. el Certificado PM-651-290 en la Ciudad de Buenos Aires, a ....11 JUN 2012...., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

3360

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