



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-006869-21-8

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-006869-21-8 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. 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 y nombre técnico Electrodo , de acuerdo con lo solicitado por Boston Scientific Argentina 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-2021-91884459-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 651-536 ", 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. Inscribese 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

PM: 651-536

Nombre descriptivo: Electrodo

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15-578 - Electrodo

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

Modelos:

Electrodo LCE™ - Fabricante 1

LCED Electrodo de termopar LCED

LCED-P Electrodo de termopar LCED, 10/pk
Electrodo estereotáctico TCD™ - Fabricante 2
TC-11-2-250-D Electrodo descartable, 1.1mm, punta 2mm, 250mm
TC-11-4-250-D Electrodo descartable, 1.1mm, punta 4mm, 250mm
TC-16-2-250-D Electrodo descartable, 1.6mm, punta 2mm, 250mm
TC-16-4-250-D Electrodo descartable, 1.6mm, punta 4mm, 250mm
TC-16-10-250-D Electrodo descartable, 1.6mm, punta 10mm, 250mm
Accesorios
DS-11-D-P Tope de profundidad, 1.1mm, descartable, 10/pk
DS-16-D-P Tope de profundidad, 1.6mm, descartable, 10/pk

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El electrodo está indicado para su uso en la termolesión por radiofrecuencia (RF) del tejido nervioso, incluido el sistema nervioso central.

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 biológico: N/A

Forma de presentación: Para el Electrodo LCE:

Envase conteniendo un (1) y diez (10) kit de un electrodo y una aguja vertebral de calibre 28.

Para el Electrodo estereotáctico TCD:

Envase conteniendo una (1) unidad.

Para los accesorios:

Envase conteniendo diez (10) unidades.

Método de esterilización: Esterilizado por oxido de etileno.

Nombre del fabricante:

1) Boston Scientific Corporation

2) Boston Scientific Corporation

Lugar de elaboración:

1) 4100 Hamline Ave. N, Saint Paul, MN, 55112, Estados Unidos

2) 2546 First Street, Propark, El Coyol, Alajuela 20904, Costa Rica

Expediente N° 1-0047-3110-006869-21-8

N° Identificadorio Trámite: 33534

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.10.25 13:13:38 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.10.25 13:13:40 -03:00

IFU y Rótulo PM 651-536

DISPOSICIÓN 2318/2002

ANEXO III.B

INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS

Boston Scientific

Electrodos LCE

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

Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651-536
Uso exclusivo de profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante: Boston Scientific Corporation

Dirección: 4100 Hamline Ave. N, Saint Paul, MN, 55112, Estados Unidos

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

Fecha de caducidad: (símbolo) XXXX-XX-XX

Lote (símbolo): XXXX

Consultar las instrucciones de uso (símbolo).

No usar si el envase está dañado (símbolo).

No reesterilizar (símbolo).

Para un solo uso (Símbolo)

Estéril. Producto esterilizado mediante óxido de etileno (símbolo)

Boston Scientific
Electrodos TCD™

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

Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651-536
Uso exclusivo de 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

Fecha de caducidad: (símbolo) XXXX-XX-XX

Lote (símbolo): XXXX

Consultar las instrucciones de uso (símbolo).

No usar si el envase está dañado (símbolo).

No reesterilizar (símbolo).

Para un solo uso (Símbolo)

Estéril. Producto esterilizado mediante óxido de etileno (símbolo)

Accesorio:

Tope de profundidad

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

Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651-536
Uso exclusivo de 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

Fecha de caducidad: (símbolo) XXXX-XX-XX

Lote (símbolo): XXXX

Consultar las instrucciones de uso (símbolo).

No usar si el envase está dañado (símbolo).

No reesterilizar (símbolo).

Para un solo uso (Símbolo)

Estéril. Producto esterilizado mediante óxido de etileno (símbolo)

Contenido 10 unidades.

Advertencias

Para los electrodos TCD

Los dispositivos de RF de Boston Scientific pueden causar interferencias con dispositivos activos como neuroestimuladores, marcapasos y desfibriladores cardíacos. Las interferencias pueden afectar a la acción de dichos dispositivos activos o dañarlos. Consulte las instrucciones de uso de estos dispositivos activos para obtener una orientación adecuada. Si se va a usar en el paciente un control fisiológico u otro aparato eléctrico además del generador de RF, el personal biomédico debe examinar y aprobar los aspectos de seguridad de la combinación.

Si el paciente tiene un estimulador de la médula espinal, póngase en contacto con el fabricante del estimulador para determinar si el estimulador tiene que estar en modalidad de estimulación bipolar y en la posición OFF. Si la fuente vertebral tiene conexión a tierra, la corriente de RF puede ir a través del estimulador de la médula espinal, y causar un daño y calentamiento excesivos de la médula espinal.

No modifique el equipo de Boston Scientific. Cualquier modificación puede afectar a la seguridad y la eficacia del dispositivo. No lo utilice con componentes que no hayan sido fabricados por Boston Scientific.

El uso de productos de un fabricante distinto de Boston Scientific puede causar complicaciones en la intervención y lesiones potencialmente graves. No intercambie componentes de distintos kits de electrodos. El uso de un componente equivocado puede dar como resultado lesiones graves en el paciente. 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.

NO UTILICE UNA AGUJA COMO ELECTRODO DISPERSIVO. Una aguja puede causar quemaduras cutáneas en el lugar de referencia a causa de las elevadas densidades de corriente. 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.

Para los electrodos LCE

Los dispositivos de RF de Boston Scientific pueden causar interferencias con dispositivos activos como neuroestimuladores, marcapasos y desfibriladores cardíacos. Las interferencias pueden afectar a la acción de dichos dispositivos activos o dañarlos. Consulte las instrucciones de uso de estos dispositivos activos para obtener una orientación adecuada.

Los electrodos y las sondas de control, estimulación y los dispositivos de obtención de imágenes pueden proporcionar rutas para corrientes de alta frecuencia incluso si son accionados por baterías, 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 estos procedimientos. Si se va a usar en el paciente el control fisiológico u otro aparato eléctrico simultáneamente con este Generador de RF, un ingeniero biomédico o clínico deberá estudiar los aspectos de seguridad del conjunto y resolverlos.

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.

Precauciones

Al usar el generador en una localización anatómica del sistema nervioso central o en su proximidad (p. ej., ganglio del trigémino, médula espinal, tronco cerebral, cerebro), se recomienda energizar solo un electrodo a la vez y usar la perilla de control de potencia para el control manual del valor de potencia. El médico debe prestar mucha atención en todo momento a las lecturas del generador y a la respuesta del paciente.

Para los electrodos LCE

La reutilización del electrodo LCE de Boston Scientific puede causar un mal funcionamiento del dispositivo o la exposición del paciente a un dispositivo no esterilizado. No lo utilice si el electrodo de RF Boston Scientific es defectuoso o si el envase está dañado. Evite las temperaturas de lesión superiores a 90 °C para evitar la ebullición focal en la punta.

Contraindicaciones

El procedimiento está contraindicado en el caso de los pacientes con afecciones que pudieran aumentar significativamente el riesgo quirúrgico, como las coagulopatías, las infecciones activas en la zona quirúrgica, el embarazo, la alergia a los anestésicos o la discapacidad cognitiva o psicológica grave.

La cordotomía está contraindicada en los pacientes con disfunción pulmonar grave. La cordotomía está contraindicada en pacientes con dolor bilateral intratable del tórax y las extremidades superiores, porque la cordotomía cervical alta tiene un riesgo alto de complicaciones respiratorias o muerte. La cordotomía cervical bilateral alta (C1 - C2) está contraindicada en todos los pacientes.

Episodios adversos

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

- Intervención adicional necesaria
- Crisis acinética
- Reacción alérgica
- Quemaduras
- Pérdida de líquido cefalorraquídeo (LCR)
- Accidente cerebrovascular (ACV)
- Muerte
- Depresión
- Molestias
- Distonía
- Reactividad emocional
- Cefalea
- Hematomas
- Hipotensión
- Infección

- Lesión del nervio
- Riesgos relacionados con la neurocirugía/administración de anestesia
- Sobrestimulación del tejido
- Dolor
- Parálisis
- Confusión mental tras la intervención
- Trastorno de la postura y de la marcha
- Insuficiencia respiratoria
- Agitación
- Sensaciones no deseadas relacionadas con la estimulación
- Dificultades para tragar
- Temblor
- Retención urinaria
- Molestias visuales
- Fluctuaciones de peso

Indicación de uso

Los electrodos están indicados para su uso en la termolesión por radiofrecuencia (RF) del tejido nervioso, incluido el sistema nervioso central.

INSTRUCCIONES

Para los electrodos LCE:

Lea atentamente toda la información antes de usar el Electrodo LCE, en concreto, el Manual del usuario que se entrega con el generador de RF.

Utilice solo electrodos y accesorios de Boston Scientific con el generador de RF Boston Scientific.

Utilice exclusivamente electrodos de radiofrecuencia compatibles con el generador de RF. Dado que hay un posible peligro de lesión del nervio, solo los médicos con una formación adecuada en intervenciones de cordotomía deben utilizar esta técnica.

1. Antes de cada intervención, compruebe que el cable, el electrodo y la aguja vertebral no estén dañados. Confirme que el electrodo de radiofrecuencia sea compatible con el generador de RF.
2. Coloque al paciente en una mesa radiográfica, según proceda, para el procedimiento en cuestión.
3. Con el estilete en la aguja vertebral, introduzca, con orientación radioscópica, la aguja en el paciente. El médico determina la profundidad correcta de introducción.
4. La abrazadera de medición de plástico blando tiene un tornillo de ajuste que se utiliza para fijar el conector metálico del electrodo a la abrazadera de medición. Afloje el tornillo para ajustar su posición en el conector del electrodo. Apriete el tornillo para fijar su posición en el conector del electrodo, y confirme manualmente que la posición de la abrazadera de medición quede fija en el cuerpo del electrodo. El electrodo LCE se hace avanzar lentamente a través de la aguja vertebral hasta que la punta del electrodo alcanza el lugar de tratamiento.
5. Conecte el electrodo LCE al cable CB114-TC y enchufe el cable en el conector de potencia activa del generador de RF Boston Scientific.
6. Coloque un parche de conexión a tierra de Boston Scientific (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.

7. Confirme la posición final de la punta del electrodo, con ayuda de la estimulación eléctrica. La posible mala colocación está indicada por las respuestas inadecuadas del paciente. Si es necesario, reajuste el electrodo.

8. Ajuste la potencia del generador lo más baja posible al efectuar la estimulación eléctrica.

9. Preste atención a los movimientos involuntarios de los músculos pertinentes que puedan inducirse por estimulación eléctrica.

10. 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 y el buen criterio clínico.

11. Los electrodos son delicados debido al pequeño diámetro de su cuerpo. No modifique, doble, retuerza ni tense los cuerpos o alambres del cable de los electrodos.

12. Se recomienda registrar la tensión de RF, la corriente, la impedancia, la potencia y la temperatura de la punta en cada intervención, ya que ello da al facultativo una medida de la normalidad de los parámetros para una intervención y tamaño de electrodo determinados. Se pondrá de manifiesto cualquier anomalía observada de voltaje, corriente, impedancia o potencia alta o baja, e indicará la posible presencia de problemas.

13. 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, por ejemplo, un aparato implantado.

Para los electrodos TCD

Lea atentamente toda la información antes de usar este dispositivo, incluido el manual del usuario que se entrega con el generador de RF.

Utilice exclusivamente electrodos y accesorios aprobados por Boston Scientific con el generador de RF Boston Scientific.

Utilice solamente electrodos de RF compatibles con el generador de RF. Si se utiliza un tope de profundidad DS-X-D-P, compruebe antes del uso que el tope de profundidad se deslice a lo largo de todo el cuerpo del electrodo y que el tornillo de ajuste se pueda apretar y aflojar del cuerpo del electrodo. Utilice solo un tope de profundidad DS-X-D-P con un electrodo TC-X-Y-250-D, donde el diámetro de la punta del electrodo X sea el mismo para ambas referencias, por ejemplo, DS-1.6-D-P y TC-1.6-Y-250. Afloje el tornillo del tope de profundidad para ajustar su posición en el cuerpo del electrodo. Apriete el tornillo del tope de profundidad para fijar su posición en el cuerpo del electrodo, y confirme manualmente que la posición del tope de profundidad quede fija en el cuerpo del electrodo.

Si se usa un tubo reductor del tubo GTRT, debe tener en cuenta que tiene un diámetro externo configurado para encajar en el bloque guía del sistema estereotáctico CRW de Radionics y un diámetro interno para guiar un electrodo de control de la temperatura TC-X-Y-250-D o un conjunto de fresa, donde el diámetro del conjunto de fresa es de 2,7, 3,2, 4,6 o 6,3 mm.

Antes de su uso, compruebe que el GTRT encaje cómoda y suavemente en el bloque guía del armazón estereotáctico CRW, y compruebe que el GTRT se deslice con suavidad a lo largo de toda la longitud del electrodo o del conjunto de la fresa con el que se usará. Utilice solo un tubo reductor del tubo guía GTRT-X con un electrodo TC-X-Y-250-D, donde el diámetro de la punta del electrodo X sea el mismo para ambas referencias, por ejemplo, GTRT-1.6 y TC-1.6-Y-250-D.

Utilice solo un tubo reductor del tubo guía GTRTW con un conjunto de fresa en el que el diámetro del conjunto de fresa sea el mismo para ambas referencias, por ejemplo, GTRT-2.7, y el diámetro del conjunto de fresa de 2.7. Si se utiliza un conjunto de fresa, compruebe antes del uso que su propio tope de profundidad se deslice a lo largo de todo el cuerpo de la fresa y que el tornillo de ajuste se pueda apretar y aflojar del cuerpo del electrodo. Afloje el tornillo del tope de profundidad para ajustar su posición en el cuerpo de la fresa. Apriete el tornillo del tope de profundidad para fijar su posición en el cuerpo de la fresa, y confirme manualmente que la posición del tope de profundidad quede fija en el cuerpo de la fresa.

1. Prepare y coloque al paciente de la manera necesaria para la intervención en cuestión.
2. Coloque un parche de conexión a tierra de Boston Scientific (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 TCD estereotáctico y desechable al cable CB114-TC de Boston Scientific y enchufe el cable en el conector de salida activa del generador de RF. El electrodo es delicado debido al pequeño diámetro de su cuerpo. No modifique, doble, retuerza ni tense el cuerpo del electrodo.
4. Introduzca el electrodo en el paciente con ayuda estereotáctica. El médico determina la localización correcta del electrodo.
5. 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 fisiológica, orientación radioscópica, lectura de impedancia y el buen criterio clínico.
6. Se recomienda registrar la tensión de RF, la corriente, la impedancia, la potencia y la temperatura de la punta en cada intervención, ya que ello da al facultativo una medida de la normalidad de los parámetros para una intervención y tamaño de electrodo determinados. Se pondrá de manifiesto cualquier anomalía observada de voltaje, corriente, impedancia o potencia alta o baja, e indicará la posible presencia de problemas.
7. 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, por ejemplo, un aparato implantado.

Precaución:

Se recomienda registrar la tensión de RF, la corriente, la potencia y la temperatura de la punta en cada intervención, ya que ello da al facultativo una medida de la normalidad de los parámetros para una intervención y tamaño de electrodo determinados. Se pondrá de

manifiesto cualquier anomalía de tensión y corrientes elevadas, e indicará la posible presencia de problemas.

Antes de cada intervención, compruebe que el cable, la punta del electrodo y el aislamiento del electrodo no estén dañados.

Presentación, almacenamiento y manipulación

Después de usar el producto, deséchelo según las normativas regionales y nacionales de eliminación de materiales infecciosos o residuos biopeligrosos.

El electrodo se usa en un entorno quirúrgico para suministrar energía de un generador de RF. Las directrices acerca de los estados del entorno electromagnético señalan lo siguiente:

Los suelos deberán ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica; si los suelos están cubiertos de un material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos el 30 %. La calidad de la red de alimentación y los campos magnéticos de frecuencia de alimentación deben estar en los niveles característicos de un entorno comercial u hospitalario habitual.

Los electrodos son delicados debido al pequeño diámetro de su cuerpo. No doble, retuerza ni tense el cuerpo de los electrodos.

Inspeccione meticulosamente los electrodos. NO lo utilice si el electrodo Boston Scientific es defectuoso o si el envase está dañado.



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

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 11 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.09.28 14:24:24 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.09.28 14:24:25 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-006869-21-8

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-006869-21-8

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

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

15-578 - Electrodo

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

Modelos:

Electrodo LCE™ - Fabricante 1

LCED Electrodo de termopar LCED

LCED-P Electrodo de termopar LCED, 10/pk

Electrodo estereotáctico TCD™ - Fabricante 2

TC-11-2-250-D Electrodo descartable, 1.1mm, punta 2mm, 250mm

TC-11-4-250-D Electrodo descartable, 1.1mm, punta 4mm, 250mm

TC-16-2-250-D Electrodo descartable, 1.6mm, punta 2mm, 250mm

TC-16-4-250-D Electrodo descartable, 1.6mm, punta 4mm, 250mm

TC-16-10-250-D Electrodo descartable, 1.6mm, punta 10mm, 250mm

Accesorios

DS-11-D-P Tope de profundidad, 1.1mm, descartable, 10/pk

DS-16-D-P Tope de profundidad, 1.6mm, descartable, 10/pk

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El electrodo está indicado para su uso en la termolesión por radiofrecuencia (RF) del tejido nervioso, incluido el sistema nervioso central.

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 biológico: N/A

Forma de presentación: Para el Electrodo LCE:

Envase conteniendo un (1) y diez (10) kit de un electrodo y una aguja vertebral de calibre 28.

Para el Electrodo estereotáctico TCD:

Envase conteniendo una (1) unidad.

Para los accesorios:

Envase conteniendo diez (10) unidades.

Método de esterilización: Esterilizado por oxido de etileno.

Nombre del fabricante:

1) Boston Scientific Corporation

2) Boston Scientific Corporation

Lugar de elaboración:

1) 4100 Hamline Ave. N, Saint Paul, MN, 55112, Estados Unidos

2) 2546 First Street, Propark, El Coyol, Alajuela 20904, Costa Rica

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 651-536 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-006869-21-8

N° Identificador Trámite: 33534

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.12.06 13:31:25 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.12.06 13:31:26 -03:00