



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

**DISPOSICIÓN N° 6962**

BUENOS AIRES, 01 SEP 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-938-15-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones AN-IMPLANT MEDICINA Y CALIDAD 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 la Dirección 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.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

## DISPOSICIÓN N° 6962

Que se actúa en virtud a las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92, por el Decreto N° 1886/14 y el Decreto N° 1368/15.

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 AD-TECH, nombre descriptivo ELECTRODOS SUBDURALES y nombre técnico Electrodos, Neurológicos, de acuerdo con lo solicitado por AN-IMPLANT MEDICINA Y CALIDAD S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 65 y 66 a 70 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-2114-6, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **6962**

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

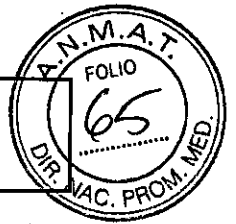
Expediente N° 1-47-3110-938-15-2

DISPOSICIÓN N°

**6962**

OSF

Ing ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



**AD-TECH®**

PROYECTO DE RÓTULO Anexo III.B

Proyecto de Rótulo Electrodo

Importado por:  
AN-IMPLANT MEDICINA Y CALIDAD S.A.  
Calle 43 N° 919, piso 4to, Depto. B, La Plata,  
Provincia de Buenos Aires, Argentina

Fabricado por:  
AD-TECH MEDICAL INSTRUMENT CORP.  
1901 WILLIAM ST. Racine, WI EE.UU. 53404

**AD-TECH®**

**ELECTRODOS SUBDURALES**

Familia de productos de los electrodos subdurales:

Modelo: \_\_\_\_\_

SN XXXXXXXX \_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_

**STERILE EO**

*Almacenar a temperatura ambiente y humedad habituales de un consultorio u hospital*

*No Utilizar si el Envase está dañado - NO Reesterilizar*

Director Técnico: Farm. Cayetano Rubén Ruiz MP. 10.707

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

**Autorizado por la ANMAT PM-2114 -6**

Proyecto de rótulo Instrumental de colocación

Importado por:  
AN-IMPLANT MEDICINA Y CALIDAD S.A.  
Calle 43 N° 919, piso 4to, Depto. B, La Plata,  
Provincia de Buenos Aires, Argentina

Fabricado por:  
AD-TECH MEDICAL INSTRUMENT CORP.  
1901 WILLIAM ST. Racine, WI EE.UU. 53404

**AD-TECH®**

(...Instrumento...) de colocación y accesorios

Para ELECTRODOS SUBDURALES

LOT XXXXXXXX \_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_

**NO ESTERIL** *Esterilizar por Vapor ciclo pre-vacio a 134 °C durante 18 minutos (No exponer a mas de 140°C) Decontaminar previamente según Instrucciones adjuntas*

*Almacenar a temperatura ambiente y humedad habituales de un consultorio u hospital*

Director Técnico: Farm. Cayetano Rubén Ruiz MP. 10.707

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

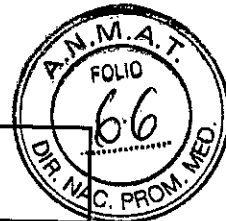
**Autorizado por la ANMAT PM-2114 -6**

**RUIZ CAYETANO RUBEN**  
 Farmacéutico  
 Mat. 10707

**AN-IMPLANT**  
**MEDICINA Y CALIDAD S.A.**  
 BRUTTI MARIELA PAOLA  
 APODERADA  
 43 N° 919 e/ 13 Y 14 - 4 B  
 Tel: 221-4895761  
 CUIT: 30-71166509-5

**AD-TECH®**

ELECTRODOS SUBDURALES  
INSTRUCCIONES DE USO Anexo III-B



Importado por:  
AN-IMPLANT MEDICINA Y CALIDAD S.A.  
Calle 43 N° 919, piso 4to, Depto. B, La Plata,  
Provincia de Buenos Aires, Argentina

Fabricado por:  
AD-TECH MEDICAL INSTRUMENT CORP.  
1901 WILLIAM ST. Racine, WI EE.UU. 53404

Director Técnico: Farm. Cayetano Rubén Ruiz MP. 10.707

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Autorizado por la ANMAT PM-2114 -6

**AD-TECH®**

**ELECTRODOS SUBDURALES**

Familia de productos de los electrodos subdurales:

Modelo: \_\_\_\_\_



STERILE EO



*Almacenar a temperatura ambiente y humedad habituales de un consultorio u hospital*

*No Utilizar si el Envase está dañado - NO Reesterilizar*

**Instrumentos de colocación y accesorios**



**NO ESTERIL**

*Esterilizar por Vapor ciclo pre-vacío a 134 °C  
durante 18 minutos*

*(No exponer a mas de 140°C)*

*Decontaminar previamente según Instrucciones  
adjuntas*

**Finalidad de los electrodos:** los electrodos subdurales AD-TECH están diseñados para el uso temporal (< 30 días) con equipos de estimulación, monitorización y registro a fin de estimular, monitorizar y registrar las señales eléctricas de la superficie cerebral. El registro de la actividad eléctrica permite definir la localización de focos epileptógenos y trazar la cartografía cerebral.

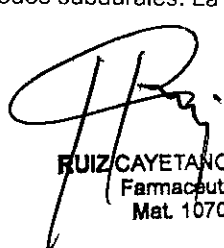
**Instrumental:** Dispositivos reutilizables de uso estéril que están diseñados para actuar como elementos de perforación, corte, guía, fijación, manipulación y auxiliares operativos en procedimientos de colocación los electrodos AD-TECH.

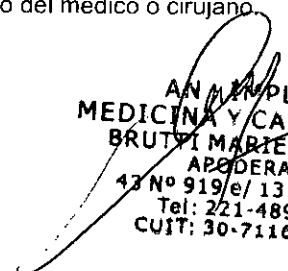
**Contraindicaciones:** no usar los electrodos subdurales si el médico o cirujano consideran que el paciente presenta un riesgo de infección. Los electrodos subdurales no están diseñados para brindar estimulación continua. La estimulación debe aplicarse únicamente para realizar la cartografía cerebral con electrodos.

**Uso:** el electrodo subdural está ESTERILIZADO. La esterilidad está garantizada, a menos que el envase se encuentre dañado o el precinto esté roto.

Este producto debe ser utilizado únicamente por médicos o cirujanos formados en el uso de electrodos subdurales. La selección del tipo de electrodo queda a criterio del médico o cirujano.

Página 1 de 5

  
**RUIZ CAYETANO RUBEN**  
Farmacutico  
Mat. 10707

  
**AN-IMPLANT**  
MEDICINA Y CALIDAD S.A.  
BRUTTI MARIELA PAOLA  
APODERADA  
43 N° 919/e/ 13 Y 14 - 4 B  
Tel: 221-4895761  
CUIT: 30-71166509-5

Los electrodos subdurales deben manipularse con sumo cuidado para evitar daños (los tirones o la sobrecarga del electrodo pueden interrumpir el registro).

Los electrodos subdurales pueden colocarse a través de un agujero de trépano o una craneotomía estándar. Antes de la colocación quirúrgica, verifique cuál es el lado expuesto de contacto del electrodo y colóquelo sobre la superficie cortical. El electrodo subdural debe llegar con facilidad a la superficie cortical y NO DEBE FORZARSE.

El método para asegurar el electrodo queda a criterio del médico o cirujano.

Para realizar la conexión con el cable de la EEG, lea las instrucciones de uso de los sistemas de conexión CABRIO®/TECH-ATTACH®. Consulte también el cuadro de códigos de electrodos.

La densidad de carga es la medida más útil y precisa de la intensidad de la estimulación que un electrodo aplica sobre un tejido, puesto que, además de la intensidad de la corriente y la duración del pulso, toma en consideración el tamaño de contacto del electrodo. La densidad de carga es mayor a medida que aumenta la corriente y/o la duración del pulso y disminuye el tamaño de contacto del electrodo. Para poder tener en cuenta la duración del pulso y la intensidad de la corriente para el cálculo de la densidad de carga aplicada por el contacto del electrodo proporcionado, se incluye una tabla con los parámetros de estimulación como guía para un uso seguro. Póngase en contacto con Ad-Tech si tiene alguna duda.

Extraiga los electrodos quirúrgicamente. Quite los puntos de sutura que aseguran el electrodo, si se usó ese método. AL EXTRAER EL PORTACABLES (COLA), EVITE SU CONTACTO CON LA INCISIÓN, YA QUE PODRÍA CONTAMINAR LA HERIDA.

**ADVERTENCIA:** La extracción percutánea puede ocasionar la separación de materiales, lo cual requerirá una intervención quirúrgica para recuperar el electrodo y los collarines de contacto.


Sólo debe usarse una vez. No vuelva a esterilizarlo ni usarlo. No lo implante (Artículo 860.3(d) del título 21 del Código federal de regulaciones de los EE.UU., CFR 860.3(d): > 30 días). Para uso quirúrgico únicamente. No lo use si el envase está dañado.

**PRECAUCIÓN:** la legislación federal (EE. UU.) limita la venta de este dispositivo a médicos o por orden de estos.

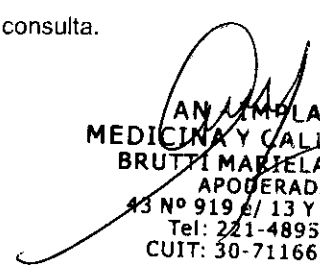
**PRECAUCIÓN:** se prohíbe la reutilización de este dispositivo, ya que podría funcionar incorrectamente, provocar una infección y poner en peligro al paciente.

**PRECAUCIÓN:** desconéctelo del equipo de monitorización durante la desfibrilación cardíaca.

**ALMACENAMIENTO:** los electrodos subdurales deben almacenarse y usarse en las condiciones de temperatura ambiente y humedad habituales de un hospital o una consulta.



RUIZ CAYETANO RUBEN  
Farmacéutico  
Mat. 10707



AN IMPLANT  
MEDICINA Y CALIDAD S.A.  
BRUTTI MARIELA PAOLA  
APODERADA  
43 N° 919 e/ 13 Y 14 - 4 B  
Tel: 221-4895761  
CUIT: 30-71166509-5

**Instrumental de colocación**

Dispositivos reutilizables que están diseñados para actuar como elementos de perforación, corte, guía, fijación, manipulación y auxiliares operativos en procedimientos de colocación o extracción de los electrodos invasivos AD-TECH.

**Limpieza y Esterilización del instrumental de colocación****Precauciones previas**

- Asegúrese de que los instrumentos están colocados correctamente sin sobrecarga y de que las partes activas no chocan entre ellas durante el proceso.
- Para los dispositivos médicos huecos, aspire y deseche el líquido desinfectante varias veces asegurándose de que no queden sustancias extrañas. Compruebe con regularidad que no hay residuos ni depósitos orgánicos o metálicos con ayuda del microscopio.

*Protocolo de limpieza del instrumento*

Se recomienda una doble limpieza:

- Inmersión inmediata a la salida del bloque en una solución detergente-desinfectante sin aldehído durante, al menos, 15 minutos a 20 °C, de acuerdo con las recomendaciones del fabricante.
  - 1.a limpieza manual: limpieza mecánica durante al menos 2 minutos con cepillos suaves (los cepillos metálicos están prohibidos). Enjuagar con agua potable.
- Inmersión en una solución detergente-desinfectante, sin aldehído (baño diferente al anterior).
  - 2.a limpieza manual: Proceda de la misma manera que para la 1.a limpieza manual.
- Enjuague con agua destilada filtrada o proveniente de ósmosis.
- Secado del dispositivo con un paño no tejido, que no suelte pelusa, de un solo uso.

*Importante: para una esterilización efectiva, compruebe que los instrumentos estén perfectamente limpios y libres de residuos.*

**Esterilización del Instrumento**

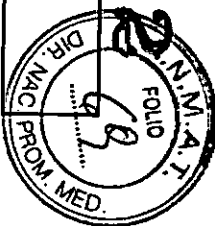
- Esterilización con autoclave (esterilizador de calor húmedo) ciclo pre-vacío con un mínimo de 134 °C durante 18 minutos. Se pueden utilizar otros ciclos y temperaturas (que deberán ser validados por el usuario). Sin embargo, las temperaturas de la esterilización por autoclave no deben superar los 140 °C.
- Respete el ciclo de secado de la autoclave para evitar la oxidación.

**Inactivación de los ATNC (sólo para pacientes con riesgo de enfermedad de Creutzfeldt-Jakob).**

- Inmersión inmediata a la salida del bloque en una solución detergente-desinfectante sin aldehído durante, al menos, 15 minutos según las recomendaciones del fabricante del detergente, seguida de un enjuague de los dispositivos.
- Conserve los líquidos de limpieza, desinfección y enjuague en recipientes herméticos y elimínelos de acuerdo con el procedimiento adaptado para los residuos líquidos biológicos contaminados.
- Por último, deben realizarse tres enjuagues manuales sucesivos (con agua potable) con control de pH en el enjuague final, para evitar cualquier riesgo de quemadura (pH neutro). El enjuague final debe hacerse con agua microbiológicamente controlada.

*Nota: Si el pH no es neutro,*

- *haga enjuagues sucesivos hasta que el pH sea aceptable (cerca de pH7).*
- *Seque el aparato con un paño no tejido, que no suelte pelusa, de un solo uso.*
- *Reintroducción del dispositivo en el circuito normal de desinfección/esterilización*


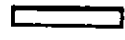



# PARÁMETROS DE ESTIMULACIÓN

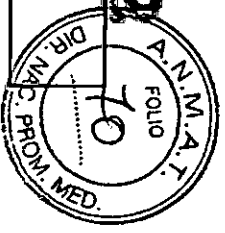
Contacto tipo "S" con exposición de contacto de 2,3 mm de diámetro

Densidad de carga (µC/cm <sup>2</sup> )	Corriente (mA)													
	0,2	0,5	1	2	3	4	5	6	9	10	12	15	20	
0,1	0,48	1,20	2,41	4,81	7,22	9,63	12,03	14,44	19,26	24,07	28,88	36,10	48,14	
0,2	0,96	2,41	4,81	9,63	14,44	19,26	24,07	28,88	38,51	48,14	57,77	72,21	96,28	
0,3	1,44	3,61	7,22	14,44	21,66	28,88	36,10	43,32	57,77	72,21	86,65	108,31	144,41	
0,4	1,93	4,81	9,63	19,26	28,88	38,51	48,14	57,77	77,02	96,28	115,53	144,41		
0,5	2,41	6,02	12,03	24,07	36,10	48,14	60,17	72,21	96,28	120,34	144,41			
0,75	3,61	9,03	18,05	36,10	54,15	72,21	90,26	108,31	144,41					
1	4,81	12,03	24,07	48,14	72,21	96,28	120,34	144,41						
1,25	6,02	15,04	30,09	60,17	90,26	120,34								
1,5	7,22	18,05	36,10	72,21	108,31	144,41								
1,75	8,42	21,06	42,12	84,24	126,36									
2	9,63	24,07	48,14	96,28	144,41									
2,5	12,03	30,09	60,17	120,34										
3	14,44	36,10	72,21	144,41										

Tenga en cuenta que:

-  50 µC/cm<sup>2</sup> es un nivel seguro para el tejido estimulado
-  50 - 150 µC/cm<sup>2</sup> puede presentar cierto riesgo de que se produzcan lesiones
-  150 µC/cm<sup>2</sup> constituye un nivel de estimulación que puede producir lesiones




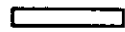



## PARÁMETROS DE ESTIMULACIÓN

Contacto tipo "T" con exposición de contacto de 5 mm de diámetro

Densidad de carga ( $\mu\text{C}/\text{cm}^2$ )	Corriente (mA)													
	0,2	0,5	1	2	3	4	5	6	8	10	12	15	20	
0,1	0,10	0,25	0,51	1,02	1,53	2,04	2,55	3,06	4,07	5,09	6,11	7,64	10,19	
0,2	0,20	0,51	1,02	2,04	3,06	4,07	5,09	6,11	8,15	10,19	12,22	15,28	20,37	
0,3	0,31	0,76	1,53	3,06	4,58	6,11	7,64	9,17	12,22	15,28	18,33	22,92	30,56	
0,4	0,41	1,02	2,04	4,07	6,11	8,15	10,19	12,22	16,30	20,37	24,45	30,56	40,74	
0,5	0,51	1,27	2,55	5,09	7,64	10,19	12,73	15,28	20,37	25,46	30,56	38,20	50,93	
0,75	0,76	1,91	3,82	7,64	11,46	15,28	19,10	22,92	30,56	38,20	45,84	57,30	76,39	
1	1,02	2,55	5,09	10,19	15,28	20,37	25,46	30,56	40,74	50,93	61,12	76,39	101,86	
1,25	1,27	3,18	6,37	12,73	19,10	25,46	31,83	38,20	50,93	63,66	76,39	95,49	127,32	
1,5	1,53	3,82	7,64	15,28	22,92	30,56	38,20	45,84	61,12	76,39	91,67	114,59		
1,75	1,78	4,46	8,91	17,83	26,74	35,65	44,56	53,48	71,30	89,13	106,95	133,69		
2	2,04	5,09	10,19	20,37	30,56	40,74	50,93	61,12	81,49	101,86	122,23			
2,5	2,55	6,37	12,73	25,46	38,20	50,93	63,66	76,39	101,86	127,32				
3	3,06	7,64	15,28	30,56	45,84	61,12	76,39	91,67	122,23					

Tenga en cuenta que:

-  50  $\mu\text{C}/\text{cm}^2$  es un nivel seguro para el tejido estimulado
-  50 - 150  $\mu\text{C}/\text{cm}^2$  puede presentar cierto riesgo de que se produzcan lesiones
-  150  $\mu\text{C}/\text{cm}^2$  constituye un nivel de estimulación que puede producir lesiones

*[Signature]*  
RUIZ CAYETANO RUBEN  
Farmacéutico  
Mat 10707



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT*

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-938-15-2

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6962** y de acuerdo con lo solicitado por AN IMPLANT MEDICINA Y CALIDAD 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: ELECTRODOS SUBDURALES

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-453-Electrodos, Neurológicos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): AD-TECH

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Para uso temporal, con equipos de estimulación, monitorización y registro a fin de estimular, monitorizar y registrar las señales eléctricas de la superficie cerebral.

Modelo/s: Familia de productos de los electrodos subdurales: de rejilla, con tira, de doble superficie, intraoperativos; Guía de colocación y accesorios; Tornillo de anclaje y accesorios; Bandeja del Kit de Colocación y Accesorios; Regla de

colocación y accesorios; Pasador de colocación y accesorios; Engarzadora,  
Colocación y accesorios.

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: AD-TECH MEDICAL INSTRUMENT CORP.

Lugar/es de elaboración: 1901 WILLIAM ST., Racine, WI 53404, Estados Unidos.

Se extiende a AN IMPLANT MEDICINA Y CALIDAD S.A. el Certificado de  
Autorización e Inscripción del PM-2114-6, en la Ciudad de Buenos Aires, a  
.....01.SEP.2015....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha  
de su emisión.

DISPOSICIÓN N° 6962

✓

Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.