



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 7438

BUENOS AIRES, 14 SEP 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-940-15-8 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°

7 4 3 8

Que se actúa en virtud a las atribuciones conferidas por los Decretos N° 1490/92, N° 1886/14 y 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 Electrodo espinal y nombre técnico Electrodo, 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 59 y 60 a 62 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-2114-7, 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 Nº

7438

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribábase 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 Nº 1-47-3110-940-15-8

DISPOSICIÓN Nº

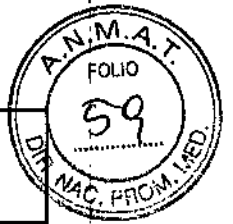
7438

OSF

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

AD-TECH®

PROYECTO DE RÓTULO Anexo III.B



Proyecto de Rótulo Electrodo

7438

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®

ELECTRODO ESPINAL

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 -7

4 SEP 2015

Proyecto de rótulo Sistema de conexión

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®

Sistema de conexión (...Modelo...)

Para ELECTRODOS ESPINALES

LOT xxxxxxxx



NO ESTERIL

Antes de cada uso lavar, desinfectar y Esterilizar por gas EtO o STERRAD 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

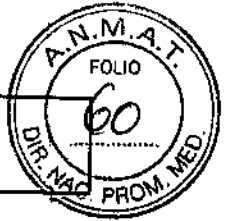
Autorizado por la ANMAT PM-2114 -7

RUÍZ CAYETANO RUBEN
Farmacéutico
Mat. 10707

AN-IMPLANT
MEDICINA Y CALIDAD S.A.
BRUTI MARIELA PAOLA
TABOYERADA
43 N° 919 / 13 Y 14 - 4 B
Tel: 221-4893761
CUI: 30-71166509-5

AD-TECH®

ELECTRODOS ESPINALES 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

7438

Director Técnico: Farm. Cayetano Rubén Ruiz MP. 10.707

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Autorizado por la ANMAT PM-2114 -7

AD-TECH®

ELECTRODO ESPINAL

Modelo: _____



STERILE EO



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

No Utilizar si el Envase está dañado - NO Reesterilizar

Sistemas de conexión Tech-Attach y Cabrio



NO ESTERIL

Antes de cada uso lavar, desinfectar y Esterilizar por gas EtO o STERRAD según instrucciones siguientes

Finalidad de los electrodos: los electrodos de estimulación espinal AD-TECH están diseñados para el registro y la monitorización de nervios durante la cirugía de columna. Este producto debe ser empleado únicamente por médicos o cirujanos capacitados en el uso de electrodos de estimulación espinal.

Indicaciones: los electrodos de estimulación espinal AD-TECH están diseñados para monitorizar y registrar los potenciales evocados motores (PEM) de la vía descendente durante la cirugía de columna.

Contraindicaciones: los electrodos de estimulación espinal AD-TECH no deben usarse si el médico o cirujano considera que el paciente corre riesgo de infección o cuando los estudios de PEM no pudieron realizarse en forma segura.

Uso: el juego de electrodos de estimulación espinal está ESTERILIZADO. La esterilidad está garantizada, a menos que el empaque se encuentre dañado o el sello esté roto.

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

Página 1 de 3

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

El electrodo de estimulación espinal debe manipularse con cuidado para evitar daños (los tirones o la sobrecarga del electrodo pueden interrumpir el registro).

El médico o cirujano decidirá cómo realizar la colocación. El electrodo de estimulación espinal está provisto de un estilete o una aguja de inserción según el modelo elegido. El electrodo debe introducirse fácilmente y NO DEBE FORZARSE. Luego de colocarlo, el estilete de inserción (en caso de utilizarse) puede retirarse del electrodo y desecharse. Ya sin el estilete, el electrodo es flexible.

Para conectar el electrodo a un amplificador de PEM de acuerdo al modelo:

- Use el sistema de conexión de cables CABRIO®/TECH-ATTACH®, o
- Use el cable de conexión incorporado del electrodo.

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 empaque está dañado.

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

PRECAUCIÓN: se prohíbe la reutilización o Reesterilización de los Electrodo Espinales ya que podría funcionar incorrectamente, producir contaminación y poner en peligro al paciente.

PRECAUCIÓN: desconéctelo del equipo de monitorización durante la desfibrilación cardiaca.

ALMACENAMIENTO: los electrodos de ESTIMULACIÓN ESPINAL deben almacenarse y usarse en las condiciones de temperatura ambiente y humedad habituales de un consultorio u hospital.

INSTRUCCIONES PARA SISTEMAS DE CONEXIÓN DE CABLES CABRIO® Y TECH-ATTACH®

Finalidad: los sistemas de conexión CABRIO® y TECH-ATTACH® están diseñados para brindar un método de conexión simple, firme y seguro para todos los electrodos de registro AD-TECH.

Uso: en caso de uso habitual, es importante colocar y asegurar un prensacables al cable de EEG. Si se tironea el electrodo, podría producirse la interrupción del registro.

Tenga cuidado de no tironear ni tensar directamente el portacables del electrodo (cable blanco). Los tironeos o la tensión pueden dañar el electrodo.

NOTA: el sistema incluye un bloque transparente en posición abierta. NO debe cerrar el sistema CABRIO® o TECH-ATTACH® sin antes introducir el cable.

Instrucciones de limpieza y esterilización



Para garantizar la seguridad del paciente, evitar las infecciones cruzadas y prolongar al máximo la vida útil de este producto, siga los procedimientos de limpieza y esterilización adecuados antes de usarlo.

7438

Limpieza: los cables CABRIO® o TECH-ATTACH®, el bloque del conector, el cuerpo del terminal y todas las clavijas y tomas pueden limpiarse con un trapo o cepillo humedecidos con agua jabonosa, seguido por una limpieza con un trapo con agua limpia. Para la desinfección, la superficie se puede limpiar con alcohol isopropílico al 70%

Esterilización:

Oxido de Etileno: Siga el tiempo estándar de ciclo de esterilización de baja temperatura (≤ 55 °C) recomendado por el fabricante de su sistema ETO, exponiendo el producto al menos por dos horas en una HR max de 50%. Deberán ventilarse correctamente antes de su uso. Se recomienda un tiempo mínimo recomendado de aireación en caliente (aprox 43 °C) por 12 horas o de 36 horas a temperatura ambiente (≥ 25 °C).

STERRAD®: pueden esterilizarse con un sistema STERRAD® de Johnson & Johnson. El tiempo total del proceso es de hasta 90 minutos.


Nota: no limpie ni esterilice los componentes de los sistemas de conexión remojándolos, enjuagándolos ni frotándolos con agentes que contengan Hipoclorito o glutaraldehído, ya que pueden dañarse y anular la aplicación de la garantía.

Nota: el cable de conexión funcionará de manera confiable únicamente si se mantiene en su estado original. No use el cable de conexión si cree que está dañado o desgastado.

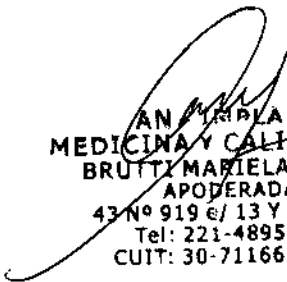
PRECAUCIÓN: desconéctelo del equipo de monitorización durante la desfibrilación cardíaca.

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

ALMACENAMIENTO: los cables deben almacenarse y usarse en las condiciones de temperatura ambiente y humedad habituales de un consultorio u hospital.


RUIZ CAYETANO RUBEN
Farmacéutico
Mat. 10707

Página 3 de 3


AN PLANT
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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-940-15-8

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **7438**, 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: Electrodo espinal

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: Monitorizar y registrar los potenciales evocados motores de la vía descendente durante la cirugía de columna.

Modelo/s: Electrodo espinal AD-TECH, Sistemas de conexión Tech-Attach y Cabrio.

Período de vida útil: 3 años.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

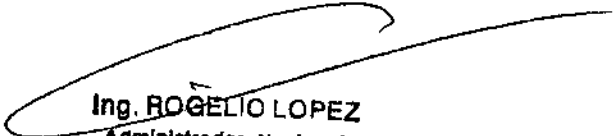
Nombre del fabricante: AD-TECH MEDICAL INSTRUMENT CORP.

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-2114-7, en la Ciudad de Buenos Aires, a **14 SEP 2015**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

7638


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

↓