



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 7479

BUENOS AIRES, 14 SEP 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-941-15-1 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° 7479

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 ELECTRODOS DE PROFUNDIDAD y nombre técnico Electroodos, 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.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 63 y 64 a 66 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-2114-5, 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° **7479**

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribese 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.

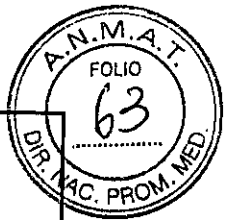
Expediente Nº 1-47-3110-941-15-1

DISPOSICIÓN Nº **7479**

OSF

f

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



14 SEP 2015

7479

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 DE PROFUNDIDAD

Familia de productos de los electrodos de profundidad:

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 -5

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 DE PROFUNDIDAD

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 -5

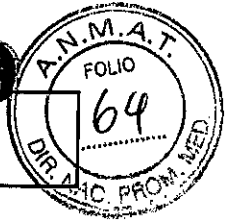
Ruiz
RUIZ CAYETANO RUBEN
Farmacéutico
Mat. 10707

Quir
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 DE PROFUNDIDAD
INSTRUCCIONES DE USO Anexo III-B

7479



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 DE PROFUNDIDAD

Familia de productos de los electrodos de profundidad:

Modelo: _____

(E instrumentos de colocación y accesorios)



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 -5


Finalidad de los electrodos: los electrodos profundos o de Profundidad 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 en el nivel subdural del cerebro. El registro de la actividad eléctrica permite definir la localización de focos epileptógenos y trazar la cartografía cerebral.

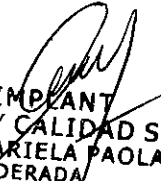
Instrumental: Dispositivos estériles que están diseñados para actuar como elementos de perforación, corte, guía, fijación, manipulación y auxiliares operativos en procedimientos de colocación los electrodos AD-TECH.

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

Uso: el electrodo profundo 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 profundos. La selección del tipo de electrodo queda a criterio del médico o cirujano.


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

El electrodo profundo puede colocarse a través de un orificio de trépano helicoidal, un orificio de trépano o una craneotomía estándar. El médico o cirujano decidirá cómo realizar la colocación. Es posible que el electrodo profundo esté provisto de un estilete para colocarlo en trayectoria recta. El electrodo profundo debe introducirse fácilmente y **NO DEBE FORZARSE**. Una vez implantado, el estilete puede extraerse del electrodo. Ya sin el estilete, el electrodo profundo es flexible.

El método para asegurar el electrodo profundo queda a criterio del médico o cirujano. Método opcional para asegurar el electrodo profundo: se encuentra disponible una cánula o un trocar 14G para tunelizar el portacables del electrodo hacia el exterior de la incisión de colocación.

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

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.

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.

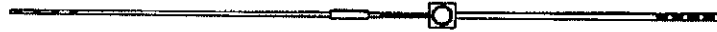
PRECAUCIÓN: se prohíbe la reutilización de este dispositivo ya que podría funcionar incorrectamente, producir contaminación y poner en peligro al paciente.

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

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



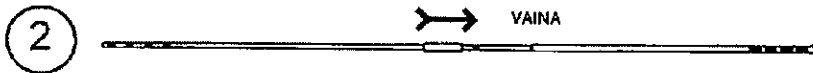
BRIDA DE CONTENCIÓN



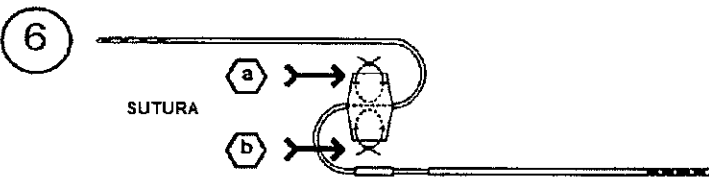
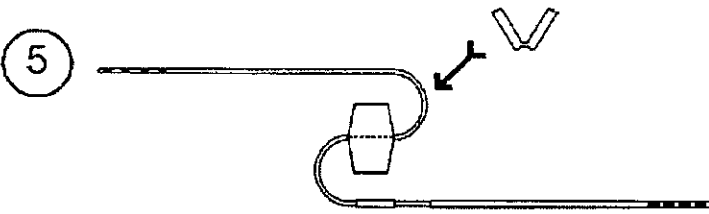
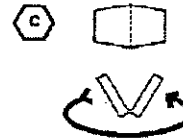
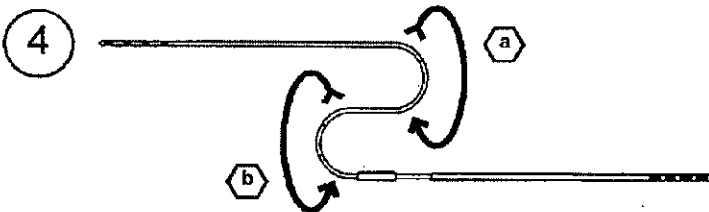
ELECTRODO PROFUNDO



ESTILETE



VAINA



SUTURA

R. Ruiz
RUIZ CAYETANO RUBEN
 Farmacéutico
 Mat. 10707

Brutti
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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-941-15-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **7479** 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 DE PROFUNDIDAD

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 en el nivel subdural del cerebro.

Modelo/s: Familia de productos de los electrodos de profundidad: Profundidad, Macro-Micro, Agujero Oval, Esfenoides; Llave de colocación y accesorios; Estilete de colocación y accesorios; Broca de colocación y accesorios; Guía del perforador de colocación y accesorios; Cánula de 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.

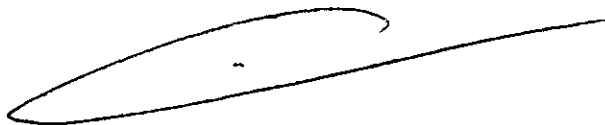
Lugar/es de elaboración: 1901 WILLIAM ST., Racine, WI 53404, Estados Unidos.

Se extiende a AN-IMPLANT MEDICINA Y CALIDAD S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2114-5, 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°

7479

↓



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