



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-001047-21-6

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-001047-21-6 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 1°.- 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 de inyección y accesorios 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 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2021-106557230-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 651-537 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4°.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbese 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 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 651-537

Nombre descriptivo: Electrodo de inyección y accesorios

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

TCD-5-P Electrodo TCD RF – 5cm, 10 /pk

TCD-10-P Electrodo TCD RF – 10cm, 10 /pk
TCD-15-P Electrodo TCD RF – 15cm, 10 /pk
TCD-20-P Electrodo TCD RF – 20cm, 10 /pk
TCD-5-3M-P Electrodo TCD RF – 5cm, 10 /pk
TCD-10-3M-P Electrodo TCD RF – 10cm, 10 /pk
TCD-15-3M-P Electrodo TCD RF – 15cm, 10 /pk
CU-6522-P Electrodo de inyección CU RF, 6cm, 5mm, calibre 22,10 /pk
CU-61022-P Electrodo de inyección CU RF, 6cm, 10mm, calibre 22,10 /pk
CU-10522-P Electrodo de inyección CU RF, 10cm, 5mm, calibre 22,10 /pk
CU-101018-P Electrodo de inyección CU RF, 10cm, 10mm, calibre 18,10 /pk
CU-101022-P Electrodo de inyección CU RF, 10cm, 10mm, calibre 22,10 /pk
CU-15522-P Electrodo de inyección CU RF, 15cm, 5mm, calibre 22,10 /pk
CU-6520U-P Electrodo de inyección CU RF, 6cm, 5mm, calibre 20,10 /pk
CU-10520U-P Electrodo de inyección CU RF, 10cm, 5mm, calibre 20,10 /pk
CU-101020U-P Electrodo de inyección CU RF, 10cm, 10mm, calibre 20,10 /pk
CU-15520U-P Electrodo de inyección CU RF, 15cm, 5mm, calibre 20,10 /pk
CU-151020U-P Electrodo de inyección CU RF, 15cm, 10mm, calibre 20,10 /pk
CUR-6518-P Electrodo de inyección CU RF, 6cm, 5mm, calibre 18, curvo, 10 /pk
CUR-101018-P Electrodo de inyección CU RF, 10cm, 10mm, calibre 18, curvo, 10 /pk
CUR-101022-P Electrodo de inyección CU RF, 10cm, 10mm, calibre 22, curvo, 10 /pk
CUR-151018-P Electrodo de inyección CU RF, 15cm, 10mm, calibre 18, curvo, 10 /pk
CUR-101020U-P Electrodo de inyección CU RF, 10cm, 10mm, calibre 20, curvo, 10 /pk
CUR-151020U-P Electrodo de inyección CU RF, 15cm, 10mm, calibre 20, curvo, 10 /pk
CR-6-P Electrodo de inyección CR RF, 6cm, 10 /pk
CR-6522U-P Electrodo de inyección CR RF, 6cm, 5mm, 10 /pk
CR-10-P Electrodo de inyección CR RF, 10cm, 5mm, 10 /pk
CR-10522U-P Electrodo de inyección CR RF, 10cm, 5mm, 10 /pk
CR-15-P Electrodo de inyección CR RF, 15cm, 5mm, 10 /pk
CP-6-P Electrodo de inyección CP RF, 6cm, 10 /pk
CP-10-P Electrodo de inyección CP RF, 10cm, 10 /pk
Aguja
CN-6-P Aguja de inyección CN, 6cm, 10 /pk
CN-10-P Aguja de inyección CN, 10cm, 10 /pk
CN-15-P Aguja de inyección CN, 15cm, 10 /pk
Flextrode
FLEX-K151320-5P Electrodo y cánula FLEX RF, 15cm, 13cm, calibre 20
RCE
RCE-E401519-P Electrodo RF, de un solo uso. Descartable, 10/pk
RCE-E661519-P Electrodo RF, de un solo uso. Descartable, 10/pk
Cánula
CC5222-P Cánula RF, 5cm, punta activa 2mm, calibre 22, 10 /pk
CC5421-P Cánula RF, 5cm, punta activa 4mm, calibre 21, 10 /pk
CC5422-P Cánula RF, 5cm, punta activa 4mm, calibre 22, 10 /pk
CC5422Z-P Cánula RF, 5cm, punta activa 4mm, calibre 22, 10 /pk
CC51021-P Cánula RF, 5cm, punta activa 10mm, calibre 21, 10 /pk
CC10222-P Cánula RF, 10cm, punta activa 2mm, calibre 22, 10 /pk

CC10518-P Cánula RF, 10cm, punta activa 5mm, calibre 18, 10 /pk
CC10520-P Cánula RF, 10cm, punta activa 5mm, calibre 20, 10 /pk
CC10521-P Cánula RF, 10cm, punta activa 5mm, calibre 21, 10 /pk
CC10522-P Cánula RF, 10cm, punta activa 5mm, calibre 22, 10 /pk
CC10522Z-P Cánula RF, 10cm, punta activa 5mm, calibre 22, 10 /pk
CC101018-P Cánula RF, 10cm, punta activa 10mm, calibre 18, 10 /pk
CC101020-P Cánula RF, 10cm, punta activa 10mm, calibre 20, 10 /pk
CC101020Z-P Cánula RF, 10cm, punta activa 10mm, calibre 20, 10 /pk
CC101021-P Cánula RF, 10cm, punta activa 10mm, calibre 21, 10 /pk
CC101022-P Cánula RF, 10cm, punta activa 10mm, calibre 22, 10 /pk
CC101022Z-P Cánula RF, 10cm punta activa 10mm, calibre 22, 10 /pk
CC15518-P Cánula RF, 15cm, punta activa 5mm, calibre 18, 10 /pk
CC15520-P Cánula RF, 15cm, punta activa 5mm, calibre 20, 10 /pk
CC151018-P Cánula RF, 15cm, punta activa 10mm, calibre 18, 10 /pk
CC151020-P Cánula RF, 15cm, punta activa 10mm, calibre 20, 10 /pk
CC151020Z-P Cánula RF, 15cm, punta activa 10mm, calibre 20, 10 /pk
CC151520-P Cánula RF, 15cm, punta activa 15mm, calibre 20, 10 /pk
CC152020-P Cánula RF, 15cm, punta activa 20mm, calibre 20, 10 /pk
CC20520-P Cánula RF, 20cm, punta activa 5mm, calibre 20, 10 /pk
CC201020-P Cánula RF, 20cm, punta activa 10mm, calibre 20, 10 /pk
CC5521U-P Cánula RF, 5cm, punta activa 5mm, calibre 21, 10 /pk
CC51021U-P Cánula RF, 5cm, punta activa 10mm, calibre 21, 10 /pk
CC10520U-P Cánula RF, 10cm, punta activa 5mm, calibre 20, 10 /pk
CC10521U-P Cánula RF, 10cm, punta activa 5mm, calibre 21, 10 /pk
CC101020U-P Cánula RF, 10cm, punta activa 10mm, calibre 20, 10 /pk
CC101021U-P Cánula RF, 10cm, punta activa 10mm, calibre 21, 10 /pk
CC15520U-P Cánula RF, 15cm, punta activa 5mm, calibre 20, 10 /pk
CC151020U-P Cánula RF, 15cm, punta activa 10mm, calibre 20, 10 /pk
RFK-C5422S-P Cánula RF, 5cm, punta activa 4mm, cortante, curva, calibre 22, 10/pk
RFK-C5616S-P Cánula RF, 5cm, punta activa 6mm, cortante, curva, calibre 16, 10/pk
RFK-C51016S-P Cánula RF, 5cm, punta activa 10mm, cortante, curva, calibre 16, 10/pk
RFK-C10518S-P Cánula RF, 10cm, punta activa 5mm, cortante, curva, calibre 18, 10/pk
RFK-C10520S-P Cánula RF, 10cm, punta activa 5mm, cortante, curva, calibre 20, 10/pk
RFK-C10522S-P Cánula RF, 10cm, punta activa 5mm, cortante, curva, calibre 22, 10/pk
RFK-C10522SZ-P Cánula RF, 10cm, punta activa 5mm, cortante, curva, calibre 22, 10/pk
RFK-C10616S-P Cánula RF, 10cm, punta activa 6mm, cortante, curva, calibre 16, 10/pk
RFK-C101016S-P Cánula RF, 10cm, punta activa 10mm, cortante, curva, calibre 16, 10/pk
RFK-C101016VZ-P Cánula RF, 10cm , punta activa 10mm, cortante, curva, calibre 16, 10/pk
RFK-C101018S-P Cánula RF, 10cm, punta activa 10mm, cortante, curva, calibre 18, 10/pk
RFK-C101018VZ-P Cánula RF, 10cm, punta activa 10mm, cortante, curva, calibre 18, 10/pk
RFK-C101020S-P Cánula RF, 10cm, punta activa 10mm, cortante, curva, calibre 20, 10/pk
RFK-C101020VZ-P Cánula RF, 10cm, punta activa 10mm, cortante, curva, calibre 20, 10/pk
RFK-C101022S-P Cánula RF, 10cm, punta activa 10mm, cortante, curva, calibre 22, 10/pk
RFK-C101022SZ-P Cánula RF, 10cm, punta activa 10mm, cortante, curva, calibre 22, 10/pk
RFK-C15518S-P Cánula RF, 15cm, punta activa 5mm, cortante, curva, calibre 18, 10/pk
RFK-C15520S-P Cánula RF, 15cm, punta activa 5mm, cortante, curva, calibre 20, 10/pk

RFK-C15616S-P Cánula RF, 15cm, punta activa 6mm, cortante, curva, calibre 16, 10/pk
RFK-C151016S-P Cánula RF, 15cm, punta activa 10mm, cortante, curva, calibre 16, 10/pk
RFK-C151018S-P Cánula RF, 15cm, punta activa 10mm, cortante, curva, calibre 18, 10/pk
RFK-C151018VZ-P Cánula RF, 15cm, punta activa 10mm, cortante, curva, calibre 18, 10/pk
RFK-C151020S-P Cánula RF, 15cm, punta activa 10mm, cortante, curva, calibre 20, 10/pk
RFK-C151020VZ-P Cánula RF, 15cm, punta activa 10mm, cortante, curva, calibre 20, 10/pk
RFK-C151520S-P Cánula RF, 15cm, punta activa 15mm, cortante, curva, calibre 20, 10/pk
RFK-C20520S-P Cánula RF, 20cm, punta activa 5mm, cortante, curva, calibre 20, 10/pk
RFK-C201020S-P Cánula RF, 20cm, punta activa 10mm, cortante, curva, calibre 20, 10/pk
RFK-C10520B-P Cánula RF, 10cm, punta activa 5mm, roma, curva, calibre 20, 10/pk
RFK-C101020B-P Cánula RF, 10cm, punta activa 10mm, roma, curva, calibre 20, 10/pk
RFK-C15520B-P Cánula RF, 15cm, punta activa 5mm, roma, curva, calibre 20, 10/pk
RFK-C151020B-P Cánula RF, 15cm, punta activa 10mm, roma, curva, calibre 20, 10/pk
RFK-C101018S-ZK-P Cánula RF, 10cm, punta activa 10mm, cortante, curva, calibre 18, 10/pk
RFK-C101020S-ZK-P Cánula RF, 10cm, punta activa 10mm, cortante, curva, calibre 20, 10/pk
RFK-C151018S-ZK-P Cánula RF, 15cm, punta activa 10mm, cortante, curva, calibre 18, 10/pk
RFK-C151020S-ZK-P Cánula RF, 15cm, punta activa 10mm, cortante, curva, calibre 20, 10/pk
RFK21-54-5CS-P Cánula RF, 5.4cm, punta activa 5mm, cortante, curva, calibre 21, 10/pk
RFK18-100-10CS-P Cánula RF, 10cm, punta activa 10mm, cortante, curva, calibre 18, 10/pk
RFK20-100-10CS-P Cánula RF, 10cm, punta activa 10mm, cortante, curva, calibre 20, 10/pk
RFK20-145-10CS-P Cánula RF, 14.5cm, punta activa 10mm, cortante, curva, calibre 20, 10/pk
RCE-C916S-P Cánula estéril, de un solo uso. Descartable, 10/pk

Fabricante 2:

Palisade

PALISADE-18 Electrodo TCD-10,4 c/u y cánula CC101018 RF, 6 c/u

PALISADE-20 Electrodo TCD-10,4 c/u y cánula CC101020 RF, 6 c/u

Kit Hospitalario

TCD-RFK-101018-DGP Kit Hospitalario RFK-101018-DGP

TCD-RFK-101020-DGP Kit Hospitalario RFK-101020-DGP

TCD-RFK-151018-DGP Kit Hospitalario RFK-151018-DGP

TCD-RFK-151020-DGP Kit Hospitalario RFK-151020-DGP

CUR-101020U-DGP Kit Hospitalario CUR-101020U-DGP

CUR-151020U-DGP Kit Hospitalario CUR-151020U-DGP

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Los Electrodo de inyección y accesorios se utilizan para el bloqueo nervioso percutáneo con solución de anestésico local o para la lesión por radiofrecuencia solamente de tejido nervioso periférico. El nervio se localiza mediante estimulación eléctrica o por la inyección de medio de contraste a través del dispositivo y con el uso simultáneo de radiografía. A continuación, se puede bloquear el nervio mediante la inyección de una solución de anestésico local o se efectúa una lesión por radiofrecuencia.

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 modelo FLEXTRODE:

Envase conteniendo 5 (cinco) cánulas y 5 (cinco) electrodos.

• Para el modelo KIT HOSPITALARIO:

Envase conteniendo 4 (cuatro) cánulas y 4 (cuatro) electrodos.

• Para el modelo PALISADE:

Envase conteniendo 6 (seis) cánulas y 4 (cuatro) electrodos

• Para el resto de los modelos:

Envase conteniendo 10 (diez) unidades.

Método de esterilización: Esterilizado por oxido de etileno.

Nombre del fabricante:

1) Boston Scientific Corporation

2) Boston Scientific Corporation

Lugar de elaboración:

1) 2546 First Street, Propark, El Coyol, Alajuela 20904, Costa Rica

2) 4100 Hamline Ave. N, Saint Paul, MN, 55112, Estados Unidos

Expediente N° 1-0047-3110-001047-21-6

N° Identificador Trámite: 26652

AM

IFU y Rótulo PM 651-537

DISPOSICIÓN 2318/2002

ANEXO III.B

INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS

Boston Scientific
Electrodo de inyección

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

Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651-537
Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante: Boston Scientific Corporation

Dirección: 2546 First Street, Propark, El Coyoil, Alajuela 20904, Costa Rica

O

Fabricante: Boston Scientific Corporation

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

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

Contenido: XXXXX

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)

DISPOSICIÓN 2318/2002

ANEXO III.B

INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS

ACCESORIOS:

Cánulas de RF

Aguja para bloqueo nervioso

Aguja para bloqueo nervioso guiada por estimulación

Boston Scientific

Cánulas de RF

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

Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651-537
Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante: Boston Scientific Corporation

Dirección: 2546 First Street, Propark, El Coyol, Alajuela 20904, Costa Rica

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

Contenido: XXXXXXXX

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

Aguja para bloqueo nervioso

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

Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651-537
Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante: Boston Scientific Corporation

Dirección: 2546 First Street, Propark, El Coyol, Alajuela 20904, Costa Rica

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

Contenido: XXXXXXXX

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

Aguja para bloqueo nervioso guiada por estimulación

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

Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651-537
Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante: Boston Scientific Corporation

Dirección: 2546 First Street, Propark, El Coyol, Alajuela 20904, Costa Rica

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

Contenido: XXXXXXXX

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)

DISPOSICIÓN 2318/2002
ANEXO III.B

INSTRUCCIONES DE USO

Boston Scientific

Electrodo de inyección

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

Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651-537
Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante: Boston Scientific Corporation

Dirección: 2546 First Street, Propark, El Coyol, Alajuela 20904, Costa Rica

O

Fabricante: Boston Scientific Corporation

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

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

Contenido: XXXXX

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)

Advertencias

En el caso de un paciente con un marcapasos cardiaco, póngase en contacto con la empresa del marcapasos para determinar si este tiene que convertirse a estimulación con frecuencia fija en la intervención por radiofrecuencia. Cuando el marcapasos está en modo de detección, puede interpretar la señal de radiofrecuencia como un latido cardiaco y puede dejar de estimular el corazón.

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 pilas, 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 estas intervenciones. Si se va a usar el control fisiológico u otro aparato eléctrico simultáneamente en el paciente con este generador de RF (PM-651-531), se deben estudiar los aspectos de seguridad del conjunto y un ingeniero biomédico o clínico debe 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.

ADEMAS, PARA ELECTRODOS DE INYECCION POR RF RCE

No emplee imágenes por resonancia magnética (IRM) mientras el electrodo RCE o la cánula están colocados en el paciente.

ADEMAS PARA CANULAS DE RF RFK Y CC

Pueden producirse quemaduras cutáneas a causa del uso incorrecto de los parches de conexión a tierra, entre ellas, las siguientes:

- Uso de parches de conexión a tierra con una placa conductora con una superficie inferior a 110 cm².
- Uso de parches de conexión a tierra caducados o con gel deshidratado.
- Parches de conexión a tierra no colocados en una zona bien vascularizada, muscular, convexa de la piel del paciente.
- Uso en pacientes con deficiencia vascular periférica.
- Reutilización o recolocación del parche de conexión a tierra.
- Toda la superficie del parche de conexión a tierra no se adhiere de manera fiable al cuerpo del paciente.
- Colocación del parche de conexión a tierra sobre tejido cicatricial, piel inflamada, tejido adiposo, prominencias óseas, prótesis metálicas, electrodos y cables electrocardiográficos y zonas en las que se puede acumular líquido.
- Uso de parche de conexión a tierra que no cumple con las condiciones del manual del usuario del generador de RF (PM-651-531).

Precauciones

No lo utilice si el electrodo de RF es defectuoso.

Contraindicaciones

No se han detectado contraindicaciones hasta el momento.

Episodios adversos

Los efectos adversos o complicaciones posibles con esta intervención son los siguientes: deficiencia motriz temporal y dolor posoperatorio.

ADEMAS PARA CANULAS DE RF RFK Y CC

Los efectos adversos o complicaciones posibles con esta intervención son los siguientes: deficiencia motriz temporal, dolor posoperatorio, quemaduras cutáneas.

Instrucciones de uso comunes a todos los electrodos

Lea atentamente toda la información antes de usar el electrodo de inyección RCE, en concreto, el manual del usuario que se entrega con el generador (PM-651-531). Utilice solo electrodos y accesorios aprobados por Boston Scientific con el generador de radiofrecuencia. Utilice solamente un electrodo de radiofrecuencia compatible con el generador de RF.

Dado que hay un posible peligro de lesión del nervio, solo los médicos con una formación adecuada en intervenciones por radiofrecuencia deben utilizar esta técnica. Solo médicos capacitados y con experiencia en la anestesia epidural pueden colocar el electrodo RCE a través o dentro del espacio epidural. Se deben consultar las técnicas específicas y las precauciones de las intervenciones epidurales en la bibliografía y los textos médicos.

1. Coloque al paciente en una mesa radiográfica que sea necesaria para la intervención en cuestión.
2. Coloque un parche de conexión a tierra (como mínimo 110 cm² de superficie de la placa conductiva) en el paciente, en el lugar correcto, en función de la intervención, 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 aplica energía de RF. 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.

PARA ELECTRODOS DE INYECCION POR RF RCE

3. Conecte el electrodo RCE al cable CB114-TC. Enchufe el cable en el conector de potencia activa del generador de RF para comprobar el funcionamiento del cable y del electrodo antes de usarlo. Proceda solamente en una intervención de control de la temperatura si el generador lee la temperatura ambiente cuando la punta activa del electrodo está fuera del cuerpo del paciente, y lee la temperatura corporal cuando el electrodo está colocado en el cuerpo del paciente. Utilice el RCE solamente para intervenciones de RF con temperatura controlada.

4. Antes de introducir la cánula en el paciente, mida el electrodo lado a lado con la cánula para asegurar una referencia correcta y para asegurarse de que la punta activa del electrodo se pueda extender más allá de la punta distal de la cánula cuando esté introducida. Utilice solamente la cánula RCE-C916S con un electrodo RCE-EXXYZZ. No utilice otras cánulas para introducir el electrodo RCE-EXXYZZ. Antes de la introducción, compruebe que no haya daños en el aislamiento y la estructura del electrodo si este está presente. No corte el electrodo por ninguna razón. El electrodo es delicado debido al pequeño diámetro de su cuerpo. No modifique, retuerza ni tense el cuerpo del electrodo.

5. Con ayuda radioscópica, con el estilete completamente introducido en la cánula, oriente el bisel de la cánula de manera congruente con la dirección deseada en última instancia del electrodo e introduzca la cánula en el paciente. En las aplicaciones epidurales, el electrodo RCE se debe colocar a través del hiato del sacro. La punta de la cánula se puede dañar por el contacto intenso con el hueso. Utilice solo una cánula no dañada, ya que el pasaje del electrodo a través de una cánula dañada podría dañar el electrodo. Antes de continuar, retire el estilete de la cánula, conecte una jeringa a la cánula y aspire a través de esta para confirmar la colocación correcta. La orientación del bisel de la punta de la cánula está indicada por el punto negro en el conector de la cánula. Para evitar que el electrodo se dañe, en todo momento, controle continuamente la orientación del bisel de la cánula y asegúrese de que el electrodo salga de la cánula en la dirección del bisel. Introduzca el electrodo completamente en el cuerpo de la cánula. El médico determina la profundidad y la trayectoria correctas de introducción, tanto del electrodo como de la cánula. Aplique movimientos lentos y una fuerza leve al colocar el electrodo. No mueva con rapidez ni con fuerza el electrodo. Si se siente una resistencia excesiva para el avance del electrodo a través de la cánula, en la anatomía del paciente, detenga el avance del electrodo y confirme la posición de la punta de la cánula. Si continúa una resistencia excesiva, detenga la intervención y sopesa la colocación en una localización o momento distinto. El electrodo y la cánula se pueden dañar o pueden ser incompatibles.

6. Antes de continuar, conecte una jeringa al puerto de inyección del electrodo y aspire a través del electrodo para confirmar la colocación correcta. Si se aspira sangre o líquido cefalorraquídeo a través del electrodo o la cánula, uno de ellos se ha colocado incorrectamente. Si el electrodo no avanza libremente dentro de la cánula, detenga la intervención. Para evitar que un posible daño del electrodo no gire ni cambie la colocación de la cánula en el interior del paciente cuando el electrodo se extienda más allá del extremo distal de la cánula. Tenga cuidado si es necesario cambiar la posición del electrodo durante su colocación. Si es necesario retraer o girar el electrodo, se debe tener cuidado de asegurarse de que la punta distal y el bisel de la cánula, indicados por el punto negro en el conector de la cánula, queden orientados en la misma dirección que el cuerpo del electrodo. El electrodo se puede dañar o cortar al extraerlo a través de la cánula, y por la rotación del electrodo o la cánula. No sobrepase seis (6) revoluciones completas del electrodo RCE cuando esté colocado en la anatomía del paciente, para evitar la posible rotura de su punta si está colocada dentro del cuerpo. Tenga presente el número de rotaciones, tanto en el sentido de las agujas del reloj como en el sentido inverso.

7. Confirme la posición final del electrodo RCE, con ayuda de la estimulación eléctrica. La posible mala colocación está indicada por las respuestas inadecuadas del paciente. Confirme la colocación deseada del electrodo y la cánula, con proyecciones radioscópicas lateral, anteroposterior y oblicua. La punta activa y flexible del electrodo se puede doblar en la anatomía del paciente. No proceda hasta que se determinen la posición tridimensional y la configuración de la punta activa del electrodo. Repita la estimulación eléctrica después de cambiar la posición. Antes de empezar los bloqueos de nervios o las intervenciones de lesión por RF, se debe comprobar la colocación correcta del electrodo RCE y de la cánula con ayuda de puntos de referencia anatómicos, técnicas de estimulación sensitiva y motora, orientación radioscópica, medición de la impedancia, aspiración de líquidos corporales y el buen criterio clínico.

8. Si el RCE se coloca dentro o a través del espacio epidural, aplique energía de RF solamente con el uso de la modalidad de RF pulsada (RFP), control de la temperatura, temperatura máxima de 42 °C, tensión máxima de 45 V y ciclo máximo de trabajo del 4 % (p. ej., frecuencia pulsada de 2 Hz y anchura del impulso de 20 milisegundos). Para tener en cuenta la respuesta

y los comentarios del paciente y el control en la intervención, esta se debe practicar solamente con anestesia local.

9. El médico determina el nivel de potencia de RF, la modalidad de la salida de RF, el ajuste de temperatura, la duración del tratamiento y otros ajustes del generador al aplicar la energía de RF. En el transcurso de la aplicación de RF, controle cuidadosamente la presencia de cualquier síntoma adverso e inesperado del paciente. Vigile la presencia de síntomas de irritación y daño de nervios no tratados, por ejemplo, los nervios centrales y la médula espinal. Controle meticulosamente la temperatura, la impedancia, la tensión, la corriente y la potencia de la punta del electrodo, según la visualización en el generador de RF. Antes de continuar, confirme que toda la punta activa del electrodo esté fuera de la cánula y completamente en contacto con la anatomía del paciente. Se aplicarán potencia de RF y de estimulación desde todo el cuerpo de la cánula cuando cualquier parte de la punta activa del electrodo entre en contacto con la cánula. Esto puede estar o no indicado por una lectura excepcionalmente baja de impedancia.

10. 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.

11. 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, como un aparato implantado.

12. No retire el electrodo RCE de la cánula mientras esta esté dentro del paciente. El electrodo flexible y la cánula se deben retirar juntos, como una unidad, para evitar el posible daño o rotura del electrodo. Después de finalizar la intervención, retire el electrodo y la cánula como una unidad, sujetando ambos lo más cerca que sea posible de la piel, y extraígalos lentamente, aplicando una fuerza de tracción constante. Después de extraer el electrodo del paciente, inspeccione que la punta y el cuerpo tengan continuidad y estén completos. La punta y el cuerpo deben estar intactos, lo que indica que se ha extraído todo el electrodo de la anatomía del paciente.

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

PARA ELECTRODO Y CANULA FLEXTRODE

3. Antes de cada intervención, compruebe que el cable, el electrodo y el aislamiento de la Cánula no estén dañados. Antes de la colocación de la Cánula en el paciente, introduzca el electrodo en la Cánula y compruebe visualmente que el electrodo se extienda 10 a 11 mm más allá de la punta de la Cánula. Luego, retire el electrodo y coloque el estilete en la Cánula. No doble la punta del electrodo FLEXTRODE antes de su uso.

4. Con el estilete en la Cánula, introduzca, con orientación radioscópica, la Cánula en el paciente. El médico determina la profundidad y la trayectoria correctas de introducción.

5. Retire el estilete de la Cánula e introduzca completamente el electrodo hacia abajo, en el cuerpo de la Cánula. Asegúrese de que el conector del electrodo se asiente dentro del conector de la Cánula para obtener una exposición completa de la punta.

La dirección de la punta curva de la Cánula está indicada por el punto en el conector de la Cánula. El electrodo aparecerá de la punta de la Cánula en la dirección de la punta curva de la Cánula al hacer avanzar el electrodo a través de la punta de la Cánula.

Al hacer que avance el electrodo a través de la Cánula, con ayuda radioscópica, observe que no se retuerza, doble o deforme. Si se observa, no intente hacer avanzar más el electrodo. Evite colocar el electrodo o la Cánula de manera que la punta del electrodo se doble contra una estructura anatómica dura, como un hueso. Si se siente una resistencia considerable para el avance del electrodo a través de la Cánula, no intente avanzar más el electrodo a través de la Cánula. En cambio, retire el electrodo de la Cánula y vuelva a colocar la Cánula.

Antes de girar o mover la Cánula dentro del paciente, retire la punta del electrodo de la Cánula para evitar daño tisular y del electrodo. Si se observa una resistencia considerable a la extracción del electrodo a través de la Cánula, no intente retirar más electrodo a través de la Cánula. En cambio, retire del paciente el electrodo y la Cánula como una unidad, para evitar la posibilidad de desconexión de la punta del electrodo dentro del paciente.

6. Conecte el electrodo a un cable CB114-TC y, si es necesario, a un organizador de cables G4-CO.

7. Confirme la posición final del FLEXTRODE con ayuda de la estimulación nerviosa eléctrica. La posible mala colocación está indicada por las respuestas inadecuadas del paciente.

8. Antes de empezar las intervenciones de lesión por RF, se debe comprobar la colocación final del FLEXTRODE con ayuda de puntos de referencia anatómicos, técnicas de estimulación sensitiva y motora, orientación radioscópica, lectura de impedancia y el buen criterio clínico. Repita la comprobación de la colocación después de cambiar la posición del electrodo y la Cánula.

Al aplicar RF al FLEXTRODE, la lesión térmica por RF se forma alrededor de la punta activa del sistema FLEXTRODE, que está formado por la punta metálica, no aislada, de la Cánula y la porción del electrodo que se extiende más allá de la punta de la Cánula. La punta activa del sistema FLEXTRODE es visible radioscópicamente como el segmento del electrodo y la Cánula que está en posición distal con respecto a la curva cerca de la punta de la Cánula.

9. Antes de aplicar RF al FLEXTRODE, asegúrese que:

- a. el electrodo esté completamente introducido en la Cánula;
- b. la lectura de impedancia esté dentro del intervalo esperado;
- c. el sensor de temperatura del electrodo lea la temperatura corporal.

10. El electrodo y la Cánula son delicados debido al pequeño diámetro de su cuerpo. No modifique, doble, retuerza ni tense los cuerpos o alambres del cable del electrodo.

11. 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. Una tensión, corrientes, potencia o lecturas de impedancia anómalos o erráticos pueden indicar la presencia de un problema.

12. 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, como un aparato implantado.

13. Antes de retirar la Cánula del paciente, retire el electrodo de la Cánula, a fin de evitar daño tisular y del electrodo.

INSTRUCCIONES ESPECIALES PARA EL USO EN UN DISCO INTERVERTEBRAL

- Ya que hay un posible riesgo de lesión del nervio, el FLEXTRODE debe utilizarse solo dentro del disco intervertebral por médicos con experiencia o formación con discogramas, intervenciones terapéuticas invasivas que suponen el acceso al disco y lesión térmica por radiofrecuencia dentro del disco.

- Para evitar la infección, se deben aplicar meticulosamente técnicas asépticas adecuadas.
- Confirme la colocación deseada del electrodo y la Cánula en el disco, con proyecciones radioscópicas lateral, anteroposterior y oblicua. No aplique energía de RF si algún segmento de la punta activa está fuera de la pared del disco intervertebral. No aplique energía de RF si algún segmento del electrodo y la Cánula distal al doblar de la Cánula está fuera del disco intervertebral.
- No inyecte anestésicos locales a través de la Cánula antes de la estimulación o la radiofrecuencia. El anestésico local cerca del lugar de tratamiento puede interferir con el control de la respuesta de estimulación del paciente y con el control de la presencia de signos de irritación o daño del tejido nervioso no tratado (p. ej., la raíz nerviosa, la médula espinal y cauda equina) en el paciente al aplicar la energía de RF.
- No aplique energía de RF a nervios que están dentro de más de un disco intervertebral al mismo tiempo.

PARA ELECTRODOS DE INYECCION POR RF

3a. Conecte el electrodo CU, CUR o TCD al cable CB114-TC y, si es necesario, a un organizador de cables G4-CO. Enchufe el cable en el conector de potencia activa del generador. O bien, conecte el electrodo al cable C114-TC y enchufe el cable en el conector de potencia activa del generador Radionics. El electrodo es delicado debido al pequeño diámetro de su cuerpo. No modifique, doble, retuerza ni tense el cuerpo del electrodo.

3b. Conecte el electrodo CP o CR al cable CB116 y, si es necesario, a un organizador de cables CR-CO. Enchufe el cable en el conector de potencia activa del generador de RF.

4. Utilice solamente un electrodo TCD que tenga la misma longitud que la cánula de RF. Con el estilete en la cánula de RF correcta, introduzca la cánula de RF en el paciente, con ayuda de guía mediante imágenes, por ejemplo, radioscopia o ecografía. El médico determina la profundidad correcta de introducción. Retire el estilete de la cánula de RF e introduzca el electrodo TCD hacia abajo, en el cuerpo de la cánula de RF. Asegúrese de que la punta del electrodo quede situada dentro de la punta expuesta de la cánula de RF.

Si se desea la colocación paralela a 10 mm de la cánula CC de calibre 20G o electrodos CU de calibre 20G, se puede utilizar el accesorio de bloque de guía Palisade (PG-1020). Antes del uso, compruebe que la cánula o el electrodo se deslice suavemente en toda su longitud dentro de cada agujero del bloque guía.

5. Antes de una inyección, conecte una jeringa al puerto de inyección del electrodo y aspire a través del electrodo para confirmar la colocación correcta antes de continuar. Si se aspira sangre o líquido cefalorraquídeo a través del electrodo, este se ha colocado incorrectamente. 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, aspiración de líquidos corporales y el buen criterio clínico. Confirme la posición final del electrodo de inyección por RF con ayuda de la estimulación eléctrica. La posible mala colocación está indicada por las respuestas inadecuadas del paciente. Si es necesario, reajuste la colocación del electrodo de inyección por RF.

6a. Con ayuda de TCD, después de comprobar la posición del electrodo, retire el electrodo TCD de la cánula de RF. Después de la prueba de aspiración, inyecte un anestésico local en el

conector Luer de la cánula de RF. Vuelva a introducir el electrodo TCD. El paciente ahora está listo para la lesión por RF.

6b. Con ayuda del CU o el CUR, después de comprobar la posición del electrodo, inyecte un anestésico local en el puerto de inyección del dispositivo. El paciente ahora está listo para la lesión por RF.

7. 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.

8. 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, como un aparato implantado.

Instrucciones solo para las Cánulas de RF CC y RFK

Lea atentamente toda la información antes de usar la cánula de RF, en concreto, el manual del usuario que se entrega con el generador de RF (PM-651-531) y el electrodo TC de RF.

Utilice solamente electrodos, generadores y accesorios aprobados con la cánula de RF. Utilice solamente un electrodo de radiofrecuencia compatible con el generador de RF.

1. Cerciórese de la compatibilidad y las longitudes coincidentes entre la cánula de RF y los electrodos termoacoplados CSK, TCN y TCD,

2. No modifique ni doble la cánula de RF o el electrodo. El doblado puede dañar el aislamiento y producir quemaduras al paciente. Inspeccione meticulosamente la cánula de RF. No utilizar si el envase está dañado.

3. Se puede usar el bloque guía Palisade para colocar la cánula con un espaciado paralelo de 10 mm. Para la colocación paralela de la cánula curva (RFK), las puntas de esta deben apuntar en la misma dirección, alineando rotacionalmente los marcadores de su conector Use el PG-1020 para la cánula 20G o el PG-1018 para la cánula 18G. Antes del uso, compruebe que cada cánula se deslice suavemente en toda su longitud dentro de cada agujero del bloque guía.

4. Con el estilete completamente introducido en la cánula de RF, introduzca la cánula de RF en el paciente, con ayuda de guía mediante imágenes, por ejemplo, radioscopia y ecografía. El médico determina la profundidad correcta de introducción.

5. Confirme la posición de la cánula de RF mediante estimulación nerviosa eléctrica, retirando el estilete, introduciendo completamente el electrodo en el conector de la cánula y aplicando estimulación al electrodo desde un generador de RF. La posible mala colocación está indicada por las respuestas inadecuadas del paciente. Si es necesario, reajuste la colocación de la cánula de RF.

6. Conecte una jeringa y aspire a través del conector de la cánula de RF para confirmar la colocación correcta antes de continuar. Si se aspira sangre o líquido cefalorraquídeo a través de la cánula de RF, esta se ha colocado incorrectamente y se debe volver a colocar.

7. Antes de empezar las intervenciones de lesión por RF, se debe comprobar la colocación final de la cánula de RF y del electrodo con ayuda de puntos de referencia anatómicos, técnicas de estimulación sensitiva y motora, orientación por imágenes, por ejemplo, radioscopia y ecografía, lectura de la impedancia, aspiración de líquidos corporales y el buen criterio clínico. Repita la comprobación de la colocación después de cambiar la posición de cada cánula.

8. Antes de aplicar RF del generador al electrodo y la cánula, compruebe que:

- a. el electrodo esté completamente introducido en la cánula de RF y conectado al generador de RF;
 - b. la lectura de impedancia esté dentro de los límites esperados;
 - c. el sensor de temperatura del electrodo lea la temperatura corporal.
9. Se recomienda registrar la tensión 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.
10. 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, como un aparato implantado.
11. Antes de retirar la cánula del paciente, retire el electrodo de la cánula, a fin de evitar daño tisular y del electrodo.
12. Después de usar el producto, deséchelo según las normativas regionales y nacionales de eliminación de materiales infecciosos o biopeligrosos.

Presentación, manipulación y almacenamiento

Los electrodos de inyección y accesorios se entregan ESTÉRILES.

Son para UN SOLO USO. La reutilización puede causar un mal funcionamiento del dispositivo o la exposición del paciente a un dispositivo no esterilizado.



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 17 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.11.04 11:25:17 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.11.04 11:25:18 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-001047-21-6

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-001047-21-6

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:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 651-537

Nombre descriptivo: Electrodo de inyección y accesorios

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

TCD-5-P Electrodo TCD RF – 5cm, 10 /pk
TCD-10-P Electrodo TCD RF – 10cm, 10 /pk
TCD-15-P Electrodo TCD RF – 15cm, 10 /pk
TCD-20-P Electrodo TCD RF – 20cm, 10 /pk
TCD-5-3M-P Electrodo TCD RF – 5cm, 10 /pk
TCD-10-3M-P Electrodo TCD RF – 10cm, 10 /pk
TCD-15-3M-P Electrodo TCD RF – 15cm, 10 /pk
CU-6522-P Electrodo de inyección CU RF, 6cm, 5mm, calibre 22,10 /pk
CU-61022-P Electrodo de inyección CU RF, 6cm, 10mm, calibre 22,10 /pk
CU-10522-P Electrodo de inyección CU RF, 10cm, 5mm, calibre 22,10 /pk
CU-101018-P Electrodo de inyección CU RF, 10cm, 10mm, calibre 18,10 /pk
CU-101022-P Electrodo de inyección CU RF, 10cm, 10mm, calibre 22,10 /pk
CU-15522-P Electrodo de inyección CU RF, 15cm, 5mm, calibre 22,10 /pk
CU-6520U-P Electrodo de inyección CU RF, 6cm, 5mm, calibre 20,10 /pk
CU-10520U-P Electrodo de inyección CU RF, 10cm, 5mm, calibre 20,10 /pk
CU-101020U-P Electrodo de inyección CU RF, 10cm, 10mm, calibre 20,10 /pk
CU-15520U-P Electrodo de inyección CU RF, 15cm, 5mm, calibre 20,10 /pk
CU-151020U-P Electrodo de inyección CU RF, 15cm, 10mm, calibre 20,10 /pk
CUR-6518-P Electrodo de inyección CU RF, 6cm, 5mm, calibre 18, curvo, 10 /pk
CUR-101018-P Electrodo de inyección CU RF, 10cm, 10mm, calibre 18, curvo, 10 /pk
CUR-101022-P Electrodo de inyección CU RF, 10cm, 10mm, calibre 22, curvo, 10 /pk
CUR-151018-P Electrodo de inyección CU RF, 15cm, 10mm, calibre 18, curvo, 10 /pk
CUR-101020U-P Electrodo de inyección CU RF, 10cm, 10mm, calibre 20, curvo, 10 /pk
CUR-151020U-P Electrodo de inyección CU RF, 15cm, 10mm, calibre 20, curvo, 10 /pk
CR-6-P Electrodo de inyección CR RF, 6cm, 10 /pk
CR-6522U-P Electrodo de inyección CR RF, 6cm, 5mm, 10 /pk
CR-10-P Electrodo de inyección CR RF, 10cm, 5mm, 10 /pk
CR-10522U-P Electrodo de inyección CR RF, 10cm, 5mm, 10 /pk
CR-15-P Electrodo de inyección CR RF, 15cm, 5mm, 10 /pk
CP-6-P Electrodo de inyección CP RF, 6cm, 10 /pk
CP-10-P Electrodo de inyección CP RF, 10cm, 10 /pk
Aguja
CN-6-P Aguja de inyección CN, 6cm, 10 /pk
CN-10-P Aguja de inyección CN, 10cm, 10 /pk
CN-15-P Aguja de inyección CN, 15cm, 10 /pk
Flextrode
FLEX-K151320-5P Electrodo y cánula FLEX RF, 15cm, 13cm, calibre 20
RCE
RCE-E401519-P Electrodo RF, de un solo uso. Descartable, 10/pk
RCE-E661519-P Electrodo RF, de un solo uso. Descartable, 10/pk
Cánula
CC5222-P Cánula RF, 5cm, punta activa 2mm, calibre 22, 10 /pk
CC5421-P Cánula RF, 5cm, punta activa 4mm, calibre 21, 10 /pk
CC5422-P Cánula RF, 5cm, punta activa 4mm, calibre 22, 10 /pk
CC5422Z-P Cánula RF, 5cm, punta activa 4mm, calibre 22, 10 /pk
CC51021-P Cánula RF, 5cm, punta activa 10mm, calibre 21, 10 /pk

CC10222-P Cánula RF, 10cm, punta activa 2mm, calibre 22, 10 /pk
CC10518-P Cánula RF, 10cm, punta activa 5mm, calibre 18, 10 /pk
CC10520-P Cánula RF, 10cm, punta activa 5mm, calibre 20, 10 /pk
CC10521-P Cánula RF, 10cm, punta activa 5mm, calibre 21, 10 /pk
CC10522-P Cánula RF, 10cm, punta activa 5mm, calibre 22, 10 /pk
CC10522Z-P Cánula RF, 10cm, punta activa 5mm, calibre 22, 10 /pk
CC101018-P Cánula RF, 10cm, punta activa 10mm, calibre 18, 10 /pk
CC101020-P Cánula RF, 10cm, punta activa 10mm, calibre 20, 10 /pk
CC101020Z-P Cánula RF, 10cm, punta activa 10mm, calibre 20, 10 /pk
CC101021-P Cánula RF, 10cm, punta activa 10mm, calibre 21, 10 /pk
CC101022-P Cánula RF, 10cm, punta activa 10mm, calibre 22, 10 /pk
CC101022Z-P Cánula RF, 10cm punta activa 10mm, calibre 22, 10 /pk
CC15518-P Cánula RF, 15cm, punta activa 5mm, calibre 18, 10 /pk
CC15520-P Cánula RF, 15cm, punta activa 5mm, calibre 20, 10 /pk
CC151018-P Cánula RF, 15cm, punta activa 10mm, calibre 18, 10 /pk
CC151020-P Cánula RF, 15cm, punta activa 10mm, calibre 20, 10 /pk
CC151020Z-P Cánula RF, 15cm, punta activa 10mm, calibre 20, 10 /pk
CC151520-P Cánula RF, 15cm, punta activa 15mm, calibre 20, 10 /pk
CC152020-P Cánula RF, 15cm, punta activa 20mm, calibre 20, 10 /pk
CC20520-P Cánula RF, 20cm, punta activa 5mm, calibre 20, 10 /pk
CC201020-P Cánula RF, 20cm, punta activa 10mm, calibre 20, 10 /pk
CC5521U-P Cánula RF, 5cm, punta activa 5mm, calibre 21, 10 /pk
CC51021U-P Cánula RF, 5cm, punta activa 10mm, calibre 21, 10 /pk
CC10520U-P Cánula RF, 10cm, punta activa 5mm, calibre 20, 10 /pk
CC10521U-P Cánula RF, 10cm, punta activa 5mm, calibre 21, 10 /pk
CC101020U-P Cánula RF, 10cm, punta activa 10mm, calibre 20, 10 /pk
CC101021U-P Cánula RF, 10cm, punta activa 10mm, calibre 21, 10 /pk
CC15520U-P Cánula RF, 15cm, punta activa 5mm, calibre 20, 10 /pk
CC151020U-P Cánula RF, 15cm, punta activa 10mm, calibre 20, 10 /pk
RFK-C5422S-P Cánula RF, 5cm, punta activa 4mm, cortante, curva, calibre 22, 10/pk
RFK-C5616S-P Cánula RF, 5cm, punta activa 6mm, cortante, curva, calibre 16, 10/pk
RFK-C51016S-P Cánula RF, 5cm, punta activa 10mm, cortante, curva, calibre 16, 10/pk
RFK-C10518S-P Cánula RF, 10cm, punta activa 5mm, cortante, curva, calibre 18, 10/pk
RFK-C10520S-P Cánula RF, 10cm, punta activa 5mm, cortante, curva, calibre 20, 10/pk
RFK-C10522S-P Cánula RF, 10cm, punta activa 5mm, cortante, curva, calibre 22, 10/pk
RFK-C10522SZ-P Cánula RF, 10cm, punta activa 5mm, cortante, curva, calibre 22, 10/pk
RFK-C10616S-P Cánula RF, 10cm, punta activa 6mm, cortante, curva, calibre 16, 10/pk
RFK-C101016S-P Cánula RF, 10cm, punta activa 10mm, cortante, curva, calibre 16, 10/pk
RFK-C101016VZ-P Cánula RF, 10cm , punta activa 10mm, cortante, curva, calibre 16, 10/pk
RFK-C101018S-P Cánula RF, 10cm, punta activa 10mm, cortante, curva, calibre 18, 10/pk
RFK-C101018VZ-P Cánula RF, 10cm, punta activa 10mm, cortante, curva, calibre 18, 10/pk
RFK-C101020S-P Cánula RF, 10cm, punta activa 10mm, cortante, curva, calibre 20, 10/pk
RFK-C101020VZ-P Cánula RF, 10cm, punta activa 10mm, cortante, curva, calibre 20, 10/pk
RFK-C101022S-P Cánula RF, 10cm, punta activa 10mm, cortante, curva, calibre 22, 10/pk
RFK-C101022SZ-P Cánula RF, 10cm, punta activa 10mm, cortante, curva, calibre 22, 10/pk
RFK-C15518S-P Cánula RF, 15cm, punta activa 5mm, cortante, curva, calibre 18, 10/pk

RFK-C15520S-P Cánula RF, 15cm, punta activa 5mm, cortante, curva, calibre 20, 10/pk
RFK-C15616S-P Cánula RF, 15cm, punta activa 6mm, cortante, curva, calibre 16, 10/pk
RFK-C151016S-P Cánula RF, 15cm, punta activa 10mm, cortante, curva, calibre 16, 10/pk
RFK-C151018S-P Cánula RF, 15cm, punta activa 10mm, cortante, curva, calibre 18, 10/pk
RFK-C151018VZ-P Cánula RF, 15cm, punta activa 10mm, cortante, curva, calibre 18, 10/pk
RFK-C151020S-P Cánula RF, 15cm, punta activa 10mm, cortante, curva, calibre 20, 10/pk
RFK-C151020VZ-P Cánula RF, 15cm, punta activa 10mm, cortante, curva, calibre 20, 10/pk
RFK-C151520S-P Cánula RF, 15cm, punta activa 15mm, cortante, curva, calibre 20, 10/pk
RFK-C20520S-P Cánula RF, 20cm, punta activa 5mm, cortante, curva, calibre 20, 10/pk
RFK-C201020S-P Cánula RF, 20cm, punta activa 10mm, cortante, curva, calibre 20, 10/pk
RFK-C10520B-P Cánula RF, 10cm, punta activa 5mm, roma, curva, calibre 20, 10/pk
RFK-C101020B-P Cánula RF, 10cm, punta activa 10mm, roma, curva, calibre 20, 10/pk
RFK-C15520B-P Cánula RF, 15cm, punta activa 5mm, roma, curva, calibre 20, 10/pk
RFK-C151020B-P Cánula RF, 15cm, punta activa 10mm, roma, curva, calibre 20, 10/pk
RFK-C101018S-ZK-P Cánula RF, 10cm, punta activa 10mm, cortante, curva, calibre 18, 10/pk
RFK-C101020S-ZK-P Cánula RF, 10cm, punta activa 10mm, cortante, curva, calibre 20, 10/pk
RFK-C151018S-ZK-P Cánula RF, 15cm, punta activa 10mm, cortante, curva, calibre 18, 10/pk
RFK-C151020S-ZK-P Cánula RF, 15cm, punta activa 10mm, cortante, curva, calibre 20, 10/pk
RFK21-54-5CS-P Cánula RF, 5.4cm, punta activa 5mm, cortante, curva, calibre 21, 10/pk
RFK18-100-10CS-P Cánula RF, 10cm, punta activa 10mm, cortante, curva, calibre 18, 10/pk
RFK20-100-10CS-P Cánula RF, 10cm, punta activa 10mm, cortante, curva, calibre 20, 10/pk
RFK20-145-10CS-P Cánula RF, 14.5cm, punta activa 10mm, cortante, curva, calibre 20, 10/pk
RCE-C916S-P Cánula estéril, de un solo uso. Descartable, 10/pk

Fabricante 2:

Palisade

PALISADE-18 Electrodo TCD-10,4 c/u y cánula CC101018 RF, 6 c/u

PALISADE-20 Electrodo TCD-10,4 c/u y cánula CC101020 RF, 6 c/u

Kit Hospitalario

TCD-RFK-101018-DGP Kit Hospitalario RFK-101018-DGP

TCD-RFK-101020-DGP Kit Hospitalario RFK-101020-DGP

TCD-RFK-151018-DGP Kit Hospitalario RFK-151018-DGP

TCD-RFK-151020-DGP Kit Hospitalario RFK-151020-DGP

CUR-101020U-DGP Kit Hospitalario CUR-101020U-DGP

CUR-151020U-DGP Kit Hospitalario CUR-151020U-DGP

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Los Electrodo de inyección y accesorios se utilizan para el bloqueo nervioso percutáneo con solución de anestésico local o para la lesión por radiofrecuencia solamente de tejido nervioso periférico. El nervio se localiza mediante estimulación eléctrica o por la inyección de medio de contraste a través del dispositivo y con el uso simultáneo de radiografía. A continuación, se puede bloquear el nervio mediante la inyección de una solución de anestésico local o se efectúa una lesión por radiofrecuencia.

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 modelo FLEXTRODE:

Envase conteniendo 5 (cinco) cánulas y 5 (cinco) electrodos.

• Para el modelo KIT HOSPITALARIO:

Envase conteniendo 4 (cuatro) cánulas y 4 (cuatro) electrodos.

• Para el modelo PALISADE:

Envase conteniendo 6 (seis) cánulas y 4 (cuatro) electrodos

• Para el resto de los modelos:

Envase conteniendo 10 (diez) unidades.

Método de esterilización: Esterilizado por oxido de etileno.

Nombre del fabricante:

1) Boston Scientific Corporation

2) Boston Scientific Corporation

Lugar de elaboración:

1) 2546 First Street, Propark, El Coyol, Alajuela 20904, Costa Rica

2) 4100 Hamline Ave. N, Saint Paul, MN, 55112, Estados Unidos

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 651-537 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-001047-21-6

N° Identificatorio Trámite: 26652

AM