



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-006478-23-0

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-006478-23-0

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: 651-590

Nombre descriptivo: Sistema de crioblación

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
18-051 Unidades para Criocirugía

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ICEfx™ y agujas IcePearl™, IceForce™ y IceSphere™

Modelos:

H749396118000 Sistema de crioblación ICEfx

Agujas Familia CX

H7493961636010 Aguja IcePearl 2.1 CX 90 grados
H7493962036170 Aguja IcePearl 2.1 CX L 90 grados
H7493961836030 Aguja IcePearl 2.1 CX recta
H7493961736020 Aguja IceForce 2.1 CX 90 grados
H7493962136180 Aguja IceForce 2.1 CX L 90 grados
H7493961936040 Aguja IceForce 2.1 CX recta
H7493961535730 Aguja IceSphere 1.5 CX 90 grados

Agujas Familia Classic

H7493962735610 Aguja IceSphere S 90 grados
H7493962635600 Aguja IceSphere 90 grados
H7493962535580 Aguja IceSphere

Accesorios

H7493963340100 Sensor térmico multipunto 1.5
H7493963240030 Set para calentamiento uretral

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El sistema de crioablación está diseñado para utilizarse como herramienta crioquirúrgica en los campos de cirugía general, dermatología, neurología (incluyendo crioanalgesia), cirugía torácica (con excepción de tejido cardíaco), ginecología, oncología y urología. Este sistema se ha diseñado para destruir tejido mediante la aplicación de temperaturas extremadamente frías (incluidos tejido prostático y de riñón, metástasis de hígado, tumores y lesiones cutáneas).

El sistema de crioablación tiene las siguientes indicaciones específicas:

- Urología: ablación de tejido prostático en casos de cáncer de próstata
- Oncología: ablación de tejido canceroso o maligno y tumores benignos, e intervenciones paliativas
- Dermatología: ablación o congelación de cánceres de piel y otras afecciones cutáneas
- Ginecología: ablación de neoplasia maligna o displasia benigna de los órganos genitales femeninos
- Cirugía general: tratamiento paliativo de tumores, lesiones cancerosas recidivantes y ablación de fibroadenomas de mama
- Cirugía torácica (a excepción de tejido cardíaco)

Período de vida útil: Agujas y Set para calentamiento uretral: 2 (dos) años.

Sensor térmico multipunto: 3 (tres) años.

Para H749396118000: no estéril, por lo tanto, no le corresponde una vida útil. Sin embargo, la vida de servicio esperada es de 6 (seis) años con un máximo de vida de servicio de 10 (diez) 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: Envase conteniendo 1 (una) unidad.

Método de esterilización: H749396118000: no estéril.

Para el resto de modelos: Óxido de Etileno.

Nombre del fabricante:

Para el sistema de crioblación:

Fabricante 1: Boston Scientific Corporation

Para agujas y accesorios:

Fabricante 2: Boston Scientific Corporation

Lugar de elaboración:

Dirección Fabricante 1: 4100 Hamline Avenue North, Saint Paul, MN 55112, Estados Unidos.

Dirección Fabricante 2: Industrial Park, Tavor Bldg. 1, Yokneam, 2069203 Israel.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 651-590 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

N° 1-0047-3110-006478-23-0

N° Identificadorio Trámite: 53303

AM