



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-004670-25-3

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-004670-25-3

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por DEBENE 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: 799-157

Nombre descriptivo: Sistema de criocirugía

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
18051 Unidades para Criocirugía

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Inomed

Modelos:
217000 Sistema de crioterapia C3 CryoSystem

217010 Interruptor de pie para C3 CryoSystem
217070 Sistema de bandeja para C3 CryoSystem
217100 Sonda para crioterapia C3 CryoProbe de 1,3 mm de punta roma para C3 CryoSystem
217200 Sonda para crioterapia C3 CryoProbe de 2,1 mm de punta afilada para C3 CryoSystem
217400 Cable de conexión de electrodos neutros de superficie para C3
217604 Cánula descartable de 15 G x 45 con mandril
217606 Cánula descartable de 15 G x 65 con mandril
217609 Cánula descartable de 15 G x 95 con mandril
217660 Cánula descartable de 12 G x 62 con mandril
217680 Cánula descartable de 12 G x 92 con mandril

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El sistema de criocirugía está diseñado para destruir o crear lesiones en tejidos mediante la aplicación de temperaturas extremadamente bajas.

Las indicaciones de uso incluyen, pero no se limitan a, la congelación de tejidos en los campos de la neurología, dermatología, ortopedia, podología, cirugía general y neurocirugía. Algunas de las indicaciones específicas son:

1. Bloqueo del dolor mediante la creación de lesiones en el tejido nervioso.
2. Reducción de cicatrices excesivas mediante la formación de lesiones focalizadas en tejido dérmico aberrante.
3. Procedimientos de estimulación, como la estimulación provocativa, localizada, de bloqueo o pruebas de estimulación intraoperatorias.

No está indicado para su uso en el sistema nervioso central.

Período de vida útil: Equipo 10 años

Cánulas desechables 5 años

CryoProbes 100 aplicaciones

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: no corresponde

Forma de presentación: Equipo y Cryoprobes se presentan por unidad.

Las cánulas desechables se dispensan por 10 unidades.

Método de esterilización: Las sondas C3 Cryoprobes se suministran no estériles.

Las cánulas desechables se dispensan esterilizadas por óxido de etileno.

Nombre del fabricante:

Inomed Medizintechnik GmbH

Lugar de elaboración:

Im Hausgrün 29, 79312 Emmendingen, Alemania

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 799-157 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-004670-25-3

Nº Identificador Trámite: 69227

AM