



Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 1178-11#0001

El Instituto Nacional de Productos Médicos de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por INVAP S.E. , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 1178-11 aprobado según:

Disposición autorizante N° 5952-16 de fecha 02 junio 2016
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 5354-20

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos	Sistema Flexitron HDR 136.149; Sistema Flexitron Cobalt-60 136.005; Conjunto de Tubos para Transferencia Flexitron 111.650, 111.680, 111.805, 111.816, 111.827, 111.838, 111.850, 111.861, 111.872, 111.883; Conjunto de Tubos de Transferencia y Adaptadores para Catéteres 137.063, 137.064, 137.065, 137.090, 137.091, 137.092, 137.093 137.094, 137.095, 137.096, 137.097; Simulador de Posicionado de Fuentes 138.200, 138.202; Regla para verificar la posición de las fuentes 136.196;	Sistema Flexitron HDR 136149 Sistema Flexitron Cobalt-60 136005 Conjunto de Tubos para Transferencia Flexitron 111650, 111680, 111805, 111816, 111827, 111838, 111850, 111861, 111872, 111883 Conjunto de Tubos de Transferencia y Adaptadores para Catéteres 137063, 137064, 137065, 137090, 137091, 137092, 137093 137094, 137095, 137096, 137097 Simulador de Posicionado de Fuentes 138200, 138202 Regla para verificar la posición de las fuentes 136196 Aplicadores de Moldes Intracavitarios: Conjunto de Aplicadores de Moldes Intracavitarios FT 110224

	<p>Aplicadores de Moldes Intracavitarios: Conjunto de Aplicadores de Moldes Intracavitarios FT 110.224;</p> <p>Aplicadores Intraluminales: LumenCare Azure 110.691;</p> <p>Aplicadores para Piel: Conjunto de Aplicadores Valencia FT para Piel 110.820;</p> <p>Aplicador ginecológico avanzado modelo 3905TH, que incluye: Tubo ovoide lunar intersticial, 22mm, 60°, derecho 126.001; Tubo ovoide lunar intersticial, 22mm, 60°, izquierdo 126.002; Tubo ovoide lunar intersticial, 26mm, 60°, derecho 126.003; Tubo ovoide lunar intersticial, 26mm, 60°, izquierdo 126.004; Tubo ovoide lunar intersticial, 30mm, 60°, derecho 126.005; Tubo ovoide lunar intersticial, 30mm, 60°, izquierdo 126.006; Tapa vaginal, 22mm, derecha 126.007; } Tapa vaginal, 22mm, izquierda 126.008; Tapa vaginal, 26mm, derecha 126.009; Tapa vaginal, 26mm, izquierda 126.010; Tapa vaginal, 30mm, derecha 126.011; Tapa vaginal, 30mm, izquierda 126.012; Tubo intrauterino, 0mm 126.013; Tubo intrauterino, 30mm, 30° 126.014; Tubo intrauterino, 40mm, 30° 126.015; Tubo intrauterino, 50mm, 30° 126.016; Tubo intrauterino, 60mm, 30° 126.017; Tubo intrauterino, 70mm, 30° 126.018; Tubo intrauterino, 30mm, 15°</p>	<p>Aplicadores Intraluminales: LumenCare Azure 110691</p> <p>Aplicadores para Piel: Conjunto de Aplicadores Valencia FT para Piel 110820</p> <p>Aplicador ginecológico avanzado modelo 3905TH, que incluye: Tubo ovoide lunar intersticial, 22mm, 60°, derecho 126001 Tubo ovoide lunar intersticial, 22mm, 60°, izquierdo 126002 Tubo ovoide lunar intersticial, 26mm, 60°, derecho 126003 Tubo ovoide lunar intersticial, 26mm, 60°, izquierdo 126004 Tubo ovoide lunar intersticial, 30mm, 60°, derecho 126005 Tubo ovoide lunar intersticial, 30mm, 60°, izquierdo 126006 Tapa vaginal, 22mm, derecha 126007 Tapa vaginal, 22mm, izquierda 126008 Tapa vaginal, 26mm, derecha 126009 Tapa vaginal, 26mm, izquierda 126010 Tapa vaginal, 30mm, derecha 126011 Tapa vaginal, 30mm, izquierda 126012 Tubo intrauterino, 0mm 126013 Tubo intrauterino, 30mm, 30° 126014 Tubo intrauterino, 40mm, 30° 126015 Tubo intrauterino, 50mm, 30° 126016 Tubo intrauterino, 60mm, 30° 126017 Tubo intrauterino, 70mm, 30° 126018 Tubo intrauterino, 30mm, 15° 126019 Tubo intrauterino, 40mm, 15° 126020 Tubo intrauterino, 50mm, 15° 126021 Tubo intrauterino, 60mm, 15° 126022 Tubo intrauterino, 70mm, 15° 126023 Elemento de fijación 126024 Gancho de fijación 126025 Plantilla perineal dorsal, 0° 126026 Plantilla perineal dorsal, 12° 126027 Plantilla perineal ventral, 0° 126028 Barra perineal 126033 Brazaletes para tubos guía 126029 Marbetes con números para tubos guía 126030 Tubo guía para tubo ovoide lunar intersticial 126031</p>
--	---	---

	<p>126.019; Tubo intrauterino, 40mm, 15° 126.020; Tubo intrauterino, 50mm, 15° 126.021; Tubo intrauterino, 60mm, 15° 126.022; Tubo intrauterino, 70mm, 15° 126.023; Elemento de fijación 126.024; Gancho de fijación 126.025; Plantilla perineal dorsal, 0° 126.026; Plantilla perineal dorsal, 12° 126.027; Plantilla perineal ventral, 0° 126.028; Barra perineal 126.033; Brazaletes para tubos guía 126.029; Marbetes con números para tubos guía 126.030; Tubo guía para tubo ovoide lunar intersticial 126.031; Tubo guía para tapón vaginal 126.032.</p>	<p>Tubo guía para tapón vaginal 126032</p> <p>Conjunto de catéteres para rayos X, TC/RM ginecológica para Flexitron 110400, 110570</p> <p>Aplicador GENEVA que incluye: Tubo ovoide 1 (152001) Tubo ovoide 2 (152002) Tubo ovoide 1 - Ovoides intersticiales 13mm (152003) Tubo ovoide 2 - Ovoides intersticiales 13mm (152004) Tubo intrauterino 0mm (152005) Tubo intersticial (152006) Tubo intrauterino 30mm 15° (152007) Tubo intrauterino 40mm 15° (152008) Tubo intrauterino 50mm 15° (152009) Tubo intrauterino 60mm 15° (152010) Tubo intrauterino 70mm 15° (152011) Tubo intrauterino 80mm 15° (152012) Tubo intrauterino 30mm 30° (152013) Tubo intrauterino 40mm 30° (152014) Tubo intrauterino 50mm 30° (152015) Tubo intrauterino 60mm 30° (152016) Tubo intrauterino 70mm 30° (152017) Tubo intrauterino 80mm 30° (152018) Tubo intrauterino 30mm 45° (152019) Tubo intrauterino 40mm 45° (152020) Tubo intrauterino 50mm 45° (152021) Tubo intrauterino 60mm 45° (152022) Tubo intrauterino 70mm 45° (152023) Tubo intrauterino 80mm 45° (152024) Ovoide intersticial, en par, 15mm (152025) Ovoide intersticial, en par, 20mm (152026) Ovoide intersticial, en par, 25mm (152027) Ovoide intersticial, en par, 30mm (152028) Ovoide intersticial, en par, 35mm (152029) Ovoide intersticial, en par, 40mm (152030) Gancho para bloqueo de tubos (152032) Retractor rectal 20mm (152037) Retractor rectal 30mm (152038) Retractor rectal 40mm (152039) Gancho para distribución (152040)</p>
--	--	---

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Sistemas de Braquiterapia por Carga Remota Diferida

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-517 Sistemas de Braquiterapia, por Carga Remota Diferida

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): NUCLETRON B.V.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: El sistema Flexitron se utiliza para el tratamiento de cáncer por braquiterapia.

Modelos: Sistema Flexitron HDR 136149

Sistema Flexitron Cobalt-60 136005

Conjunto de Tubos para Transferencia Flexitron 111650, 111680, 111805, 111816, 111827, 111838, 111850, 111861, 111872, 111883

Conjunto de Tubos de Transferencia y Adaptadores para Catéteres 137063, 137064, 137065, 137090, 137091, 137092, 137093 137094, 137095, 137096, 137097

Simulador de Posicionado de Fuentes 138200, 138202

Regla para verificar la posición de las fuentes 136196

Aplicadores de Moldes Intracavitarios: Conjunto de Aplicadores de Moldes Intracavitarios FT 110224

Aplicadores Intraluminales:

LumenCare Azure 110691

Aplicadores para Piel:

Conjunto de Aplicadores Valencia FT para Piel 110820

Aplicador ginecológico avanzado modelo 3905TH, que incluye:

Tubo ovoide lunar intersticial, 22mm, 60°, derecho 126001

Tubo ovoide lunar intersticial, 22mm, 60°, izquierdo 126002

Tubo ovoide lunar intersticial, 26mm, 60°, derecho 126003

Tubo ovoide lunar intersticial, 26mm, 60°, izquierdo 126004

Tubo ovoide lunar intersticial, 30mm, 60°, derecho 126005

Tubo ovoide lunar intersticial, 30mm, 60°, izquierdo 126006

Tapa vaginal, 22mm, derecha 126007

Tapa vaginal, 22mm, izquierda 126008

Tapa vaginal, 26mm, derecha 126009

Tapa vaginal, 26mm, izquierda 126010

Tapa vaginal, 30mm, derecha 126011

Tapa vaginal, 30mm, izquierda 126012

Tubo intrauterino, 0mm 126013

Tubo intrauterino, 30mm, 30° 126014

Tubo intrauterino, 40mm, 30° 126015

Tubo intrauterino, 50mm, 30° 126016

Tubo intrauterino, 60mm, 30° 126017

Tubo intrauterino, 70mm, 30° 126018

Tubo intrauterino, 30mm, 15° 126019

Tubo intrauterino, 40mm, 15° 126020

Tubo intrauterino, 50mm, 15° 126021

Tubo intrauterino, 60mm, 15° 126022
Tubo intrauterino, 70mm, 15° 126023
Elemento de fijación 126024
Gancho de fijación 126025
Plantilla perineal dorsal, 0° 126026
Plantilla perineal dorsal, 12° 126027
Plantilla perineal ventral, 0° 126028
Barra perineal 126033
Brazaletes para tubos guía 126029
Marbetes con números para tubos guía 126030
Tubo guía para tubo ovoide lunar intersticial 126031
Tubo guía para tapón vaginal 126032

Conjunto de catéteres para rayos X, TC/RM ginecológica para Flexitron 110400, 110570

Aplicador GENEVA que incluye:

Tubo ovoide 1 (152001)
Tubo ovoide 2 (152002)
Tubo ovoide 1 - Ovoide intersticial 13mm (152003)
Tubo ovoide 2 - Ovoide intersticial 13mm (152004)
Tubo intrauterino 0mm (152005)
Tubo intersticial (152006)
Tubo intrauterino 30mm 15° (152007)
Tubo intrauterino 40mm 15° (152008)
Tubo intrauterino 50mm 15° (152009)
Tubo intrauterino 60mm 15° (152010)
Tubo intrauterino 70mm 15° (152011)
Tubo intrauterino 80mm 15° (152012)
Tubo intrauterino 30mm 30° (152013)
Tubo intrauterino 40mm 30° (152014)
Tubo intrauterino 50mm 30° (152015)
Tubo intrauterino 60mm 30° (152016)
Tubo intrauterino 70mm 30° (152017)
Tubo intrauterino 80mm 30° (152018)
Tubo intrauterino 30mm 45° (152019)
Tubo intrauterino 40mm 45° (152020)
Tubo intrauterino 50mm 45° (152021)
Tubo intrauterino 60mm 45° (152022)
Tubo intrauterino 70mm 45° (152023)
Tubo intrauterino 80mm 45° (152024)
Ovoide intersticial, en par, 15mm (152025)
Ovoide intersticial, en par, 20mm (152026)
Ovoide intersticial, en par, 25mm (152027)
Ovoide intersticial, en par, 30mm (152028)
Ovoide intersticial, en par, 35mm (152029)
Ovoide intersticial, en par, 40mm (152030)
Gancho para bloqueo de tubos (152032)
Retractor rectal 20mm (152037)
Retractor rectal 30mm (152038)
Retractor rectal 40mm (152039)
Gancho para distribución (152040)

Período de vida útil: La vida útil del sistema de carga diferida es de 10 años, cuando se mantenga de acuerdo a la programación del mantenimiento preventivo

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: N/A

Forma de presentación: El sistema Flexitron consta de los siguientes componentes principales:

1- Unidad de administración del tratamiento (TDU):

El dispositivo de carga diferida de la TDU distribuye la dosis de radiación según los datos del tratamiento de una planificación de tratamiento. La TDU contiene la fuente radiactiva, la caja de seguridad de la fuente, los accionamientos de la fuente, el selector de canales y los componentes electrónicos de control.

2- Consola de comunicación del tratamiento (TCC):

Ordenador con software dedicado. El software guía al usuario paso a paso por el flujo de trabajo de preparación y administración del tratamiento. El progreso de la administración de tratamiento se muestra dinámicamente con el canal y la posición de radiación activa que se está administrando.

3- Panel de control del tratamiento (TCP)

Interfaz de pantalla táctil que permite iniciar e interrumpir sesiones de tratamiento. El TCP se conecta directamente a la TDU.

Otros: Aplicadores y accesorios. Tubos de transferencia y adaptadores

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante: NUCLETRON B.V.

Lugar de elaboración: WAARDGELDER 1, 3905 TH VEENENDAAL, PAISES BAJOS

AUTORIZADO

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 2318/02 y 9688/19, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas en Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 26 octubre 2021.

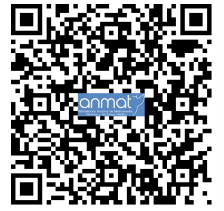
Dirección Evaluación y Registro de Productos
Médicos
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
ANMAT
Firma y Sello

El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página

de ANMAT. Este certificado no modifica el período de vigencia.

Fecha de emisión: 26 octubre 2021



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

N° Identificadorio Trámite: 29749