



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 5763

BUENOS AIRES, 11 AGO 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-5307-14-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones AMEDTECH S.R.L. 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 de Gestión de Información Técnica.

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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 5763

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MÉDICAMENTOS, 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 del producto médico de marca AVERY, nombre descriptivo ESTIMULADOR DEL NERVIÓ FRÉNICÓ/DIAFRAGMÁTICO/MARCAPASOS RESPIRATORIO y nombre técnico MARCAPASOS, RESPIRATORIOS, de acuerdo a lo solicitado por AMEDTECH S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I 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 39 y 40 a 44 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-2135-2, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 5º - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 6º - Regístrese. Inscribábase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

5763

de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-5307-14-3

DISPOSICIÓN N°

gs

5763

Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

dl



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO  
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°  
.....**5 7 6 3**.....

Nombre descriptivo: ESTIMULADOR DEL NERVIO  
FRÉNICO/DIAFRAGMÁTICO / MARCAPASOS RESPIRATORIO.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-496 – MARCAPASOS,  
RESPIRATORIOS.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): AVERY.

Clase de Riesgo: Clase IV.

Indicación/es autorizada/s: Proporcionar asistencia a pacientes con  
insuficiencia de ventilación crónica cuyo diafragma, pulmones y nervios  
frénicos tienen funcionalidad residual.

Modelo/s: ESTIMULADOR DEL NERVIO FRÉNICO/DIAFRAGMÁTICO /  
MARCAPASOS RESPIRATORIO.

Periodo de vida útil: No corresponde.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones  
sanitarias.

Nombre del fabricante: Avery Biomedical Devices, Inc.

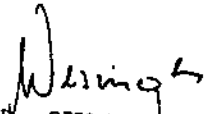
Lugar/es de elaboración: 61 Mall Dr. Commack, NY 11725, Nueva York,  
Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-5307-14-3

DISPOSICIÓN N°

gs

**5 7 6 3**

  
Dr. OTTO A. QRSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.





Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S  
del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN

ANMAT N° .....

5763

Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



5763

Fabricante Avery Biomedical Devices, Inc.  
61 Mall Dr.  
Commack, NY 11725  
Estados Unidos

Importador: Depósito  
Amedtech S.R.L.  
Olleros 2411 Piso 8 UF 37 identificada como Of 801  
Ciudad Autónoma de Buenos Aires  
Argentina  
Domicilio legal  
Sinclair 3168, Piso 3 "C"  
Ciudad Autónoma de Buenos Aires  
Argentina

**Estimulador del nervio frénico diafragmático. Marcapasos respiratorio**  
**Avery**

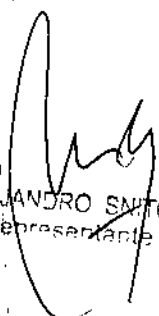



-20°C - +55°C



Consulte las Instrucciones de Uso

Nro de serie  
Director Técnico: Lidia Di Lorenzo Farmacéutica. MN 10.132  
Autorizado por la ANMAT PM 2135-2  
"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

  
ALEJANDRO SNIROWSKI P.  
Representante Legal

  
LIDIA DI LORENZO  
FARMACÉUTICA  
M.N. 10.102 M.P. 12.738



## Instrucciones de uso

Fabricante Avery Biomedical Devices, Inc.  
61 Mall Dr.  
Commack, NY 11725  
Estados Unidos

Importador: Depósito  
Amedtech S.R.L.  
Olleros 2411 Piso 8 UF 37 identificada como Of 801  
Ciudad Autónoma de Buenos Aires  
Argentina  
Domicilio legal  
Sinclair 3168, Piso 3 "C"  
Ciudad Autónoma de Buenos Aires  
Argentina



## Estimulador del nervio frénico diafragmático. Marcapasos respiratorio Avery

### Contenido:

- Receptores (modelo I-110A, modelo I-110 )
- Electrodo (modelo E-377-05, modelo E-325)
- Antenas (modelo 902A, modelo 902AL)
- Transmisores (Mark IV, transmisor de datos TTM)

El equipo se presenta en un envase conteniendo:

- 1 Transmisor Mark IV
- 2 Receptores (modelo I-110A, modelo I-110)
- 2 Electrodo (modelo E-377-05, modelo E-325)
- 6 Antenas (modelo 902A, modelo 902AL)
- 1 Transmisores (Mark IV, transmisor de datos TTM)
- 1 Contenedor de traslado
- 2 Baterías
- 1 Manual de instrucciones (con Tarjeta de identificación e instrucciones de esterilización)

Para un solo uso.

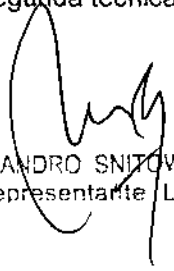
Conservación: Almacenar a una temperatura de -20°C a 55°C.


### INSTRUCCIONES DE USO:

Hay dos técnicas quirúrgicas que pueden ser usadas para implantar un estimulador del nervio frénico conocido también como marcapasos respiratorio.

La primera técnica consiste en la ubicación de electrodos en el pecho, sobre el nervio frénico. Al mejorar esta técnica a través de los años sólo es necesaria la realización de una pequeña incisión entre un par de costillas a cada lado. Los cirujanos que experimentaron con cirugía mínimamente invasiva han utilizado técnicas de toracoscopia y técnicas asistidas por robot para hacer aún más simple este procedimiento.

La segunda técnica involucra la colocación de electrodos en el cuello.

  
ALEJANDRO SNITOWSKI P.  
Representante Legal

  
LIDIA DI LORENZO  
FARMACEUTICA  
M.N. 10.132 M.P. 12.738



Esta técnica tiene la ventaja de evitar una toracotomía aunque no puede ser realizada en todos los pacientes. Por ejemplo, la anatomía del cuello no está suficientemente desarrollada en los pacientes más jóvenes para hacer esta técnica apropiada para ellos.

El promedio de la estadía hospitalaria es de uno a dos días, aunque en algunos casos el procedimiento puede ser realizado en forma ambulatoria. La decisión acerca de cuál técnica es apropiada para un paciente en particular debe ser tomada por el cirujano que realiza el procedimiento.

La implantación de un nuevo sistema de estimulación del diafragma puede ser realizado en régimen de hospitalización o ambulatorio, dependiendo del paciente, del hospital, preferencia del cirujano y las reglas del seguro de salud correspondiente.

El hospital o clínica debe tener instalaciones de apoyo y personal para poder cuidar el paciente en cuestión. Por ejemplo, un paciente con discapacidad de cuadriplejía puede necesitar ayuda para levantar o girar el soporte ventilatorio mecánico.

El procedimiento quirúrgico toma de una a cuatro horas dependiendo del paciente, la experiencia quirúrgica, anestesia, apoyo del personal e instalaciones. El procedimiento quirúrgico para sustitución de viejos receptores con los nuevos receptores I-110A también se puede realizar como un procedimiento ambulatorio.

Previo a la esterilización:

Extraiga los siguientes elementos de sus cajas usando guantes sin polvo:

- a) electrodos,
- b) receptores, y
- c) dos (2) antenas.

- No esterilice con gas receptores, electrodos, antenas, o accesorios. Los artículos deben ser descartados si se esteriliza con gas por error.
- Se requiere el uso de guantes sin polvo al manipular todos los componentes implantables. No se permite el contacto con la piel desnuda
- Los elementos con longitudes de paso largo (es decir, electrodos, antenas) debe ser colocado plana y enrollado de manera que los cables no se toquen en la parte superior de uno al otro.
- No se requiere la limpieza de los componentes antes de la esterilización.

La esterilización de los equipos debe realizarse de acuerdo con la política del hospital establecido para implantes. En ausencia de una política establecida, se debe seguir el siguiente procedimiento como mínimo:

#### **Receptores (Modelo I-110A, modelo I-110)**

1. Quite el receptor de la caja y el embalaje utilizando guantes sin polvo.
2. Autoclave a vapor solamente. Coloque en una bandeja abierta en un trapo sin pelusa. Configure el autoclave para el siguiente ajuste:
  - Temperatura / Presión: 270 ° F (132 ° C) / 30 PSI (206,8 kPa)
  - Utilice el método de "pre-vacío" si está disponible.
  - No exceda (135 ° C) 275 ° F.
  - Tiempo de exposición: 10 minutos
  - Tiempo de secado: 10 minutos

#### **Electrodos (Modelo E-377-05, modelo E-325)**

1. Retire el electrodo de la caja y el embalaje utilizando guantes sin polvo.
2. Autoclave a vapor solamente. Coloque en una bandeja abierta en un trapo sin pelusa. Configure el autoclave para el siguiente ajuste:

ALEJANDRO SNITOWSKI P.  
Representante Legal

LIDIA DI KORENKO  
FARMACEUTICA  
M.N. 10.132 M.P. 12.738



- Temperatura / Presión: 270 ° F (132 ° C) / 30 PSI (206,8 kPa)
- Utilice el método de "pre-vacío" si está disponible.
- No exceda (135 ° C) 275 ° F.
- Tiempo de exposición: 10 minutos
- Tiempo de secado: 10 minutos

5763



**Antenas (Modelo 902A, modelo 902AL)**

1. Quite la antena del envase utilizando guantes sin polvo.
2. Autoclave a vapor solamente. Coloque en una bandeja abierta en un trapo sin pelusa. Configure el autoclave para el siguiente ajuste:
  - Temperatura / Presión: 270 ° F (132 ° C) / 30 PSI (206,8 kPa)
  - Utilice el método de "pre-vacío" si está disponible.
  - No exceda (135 ° C) 275 ° F.
  - Tiempo de exposición: 10 minutos
  - Tiempo de secado: 10 minutos

NOTA: Autoclave SÓLO si la prueba intraoperatoria es realizada. El autoclave puede reducir la duración de la antena.

**Transmisores (Mark IV, transmisor de datos TTM)**

No se requiere la esterilización del transmisor para cualquier procedimiento quirúrgico. En caso de que la esterilización es deseable por cualquier otra razón, se debe utilizar óxido de etileno (ETO).

**Cuidados especiales:**

- Autoclave los componentes del sistema requeridos.
- La temperatura de esterilización no debe exceder 35 °C
- Utilice únicamente guantes sin polvo al manipular porque el residuo de polvo puede dañar el tejido nervioso.
- Quitar el material de embalaje de los ítems a esterilizar.
- La limpieza por ultrasonido puede dañar receptores y electrodos.
- Nunca esterilice con óxido de etileno receptores o electrodos, los óxidos u otras sustancias químicas pueden causar reacciones graves en los tejidos
- Consulte las etiquetas del dispositivo e instrucciones de uso actuales para procedimientos de esterilización. En caso de cualquier cambio, el etiquetado del dispositivo y las instrucciones de uso suplantán a los procedimientos indicados en este manual.

**INDICACIONES**

Los candidatos para la estimulación del diafragma incluye , pero no están limitado a los pacientes que requieren soporte ventilatorio crónica debido a :

- Hipoventilación alveolar central.
- Disminución diurna o nocturna de la ventilación (por ej : apnea del sueño, Curso de Ondine).
- Lesión o enfermedad del tronco cerebral.
- Lesión o enfermedad de la médula espinal

Los pacientes que han sufrido un daño irreparable del nervio frénico pueden ser candidatos para un injerto del nervio intercostal en el nervio frénico distal conjuntamente con la colocación de un electrodo de estimulación del nervio justo por encima del diafragma.

ALEJANDRO SNITOWSKI P.  
Representante Legal

LIDIA DI LORENZO  
FARMACÉUTICA  
M.N. 10.132 M.P. 12.738

Página 4 de 10



### SELECCIÓN DE PACIENTES

- La estimulación del diafragma se indica generalmente para candidatos que tienen:
- Músculo del diafragma y pulmones funcionales
  - Ausencia de infección
  - Vía aérea superior clara y adecuada (incluyendo nasofaringe, faringe y laringe)
  - Calidad de cuidado físico incluyendo enfermería, apoyo familiar y atención médica

### ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- La falla del dispositivo podría conducir a un paro respiratorio.
- Debe estar disponible un dispositivo para proporcionar ventilación artificial por máscara, pieza de boca o tubo para tráquea para aquellos pacientes que dependen continuamente del marcapaso respiratorio como una alternativa a ventilación mecánica.
- Una alarma de apnea puede indicar que una falla del sistema de estimulación del diafragma o marcapaso respiratorio puede ocurrir.
- El fracaso del sistema de estimulación del diafragma puede ocurrir debido a un fallo de cualquiera de los componentes.
- La infección puede ocurrir como resultado de la intervención quirúrgica o en el período postoperatorio debido a infección de la herida o septicemia. Si no responde a los antibióticos, es necesario la eliminación de los implantes.
- El sistema de estimulación del diafragma puede interferir con la demanda de otro tipo de marcapasos. Si un marcapasos cardíaco está involucrado, es aconsejable utilizar electrodos bipolares para el marcapasos cardíaco. Los electrodos deben estar por lo menos 10 cm. del marcapasos del corazón.
- Imagen de Resonancia Magnética (RMI), la litotricia por ondas de choque y la diatermia terapéutica están contraindicados. Si es necesario el uso de un desfibrilador el receptor implantado en el nervio frénico podría dañarse.
- La seguridad de la estimulación del diafragma en el embarazo no ha sido establecida.
- La exposición a un transmisor de gran alcance, tales como las comunicaciones, la navegación marítima o aficionado puede interferir con el funcionamiento del marcapaso.
- La exposición a dosis terapéuticas de radiación ionizante puede dañar los componentes implantados o interferir con el funcionamiento del marcapasos. Cualquier daño a los componentes implantados puede no ser inmediatamente detectables.
- La exposición de los componentes implantados a niveles terapéuticos de la energía de ultrasonidos se debe evitar
- El sistema de estimulación del diafragma no se deben utilizar en aviones comerciales sin autorización previa con el piloto o la compañía aérea.
- Cualquier implante retirado de un paciente no debe ser reimplantado en otro paciente.
- Un transmisor del paciente no debe ser utilizado para otro paciente.
- La estimulación del nervio frénico u otro equipamiento estimulante para alimentar nuestros implantes de marcapasos del diafragma.
- Una traqueotomía permanente puede ser necesaria para obtener una ventilación adecuada.

### Reciclaje

- Deseche las baterías agotadas de acuerdo con las instrucciones del fabricante de la batería o según las leyes de reciclaje ambiental locales
- De conformidad con la Directiva 2002/96/CE de la Unión Europea, los residuos de aparatos eléctricos y electrónicos no deberá eliminarse como residuo municipal sin clasificar. Póngase en contacto con el Servicio al Cliente para obtener instrucciones sobre cómo devolver los transmisores que ya no están en uso, sin costo alguno.

ALEJANDRO SNITOWSKI P.  
Representante Legal

LIDIA DI LORENZO  
FARMACEUTICA  
M.N. 10.132 M.P. 12.738

Página 5 de 10

DIRECTOR TÉCNICO: LIDIA DI LORENZO FARMACÉUTICA. MN 10.132  
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 2135-2

576



"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"



ALEJANDRO SNITOWSKI P.  
Representante Legal

LIDIA DI LORENZO  
FARMACÉUTICA  
M.N. 10.132 M.P. 12.738



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-5307-14-3

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **5763**, y de acuerdo a lo solicitado por AMEDTECH S.R.L., 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: ESTIMULADOR DEL NERVIO FRÉNICO/DIAFRAGMÁTICO / MARCAPASOS RESPIRATORIO.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-496 - MARCAPASOS, RESPIRATORIOS.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): AVERY.

Clase de Riesgo: Clase IV.

Indicación/es autorizada/s: Proporcionar asistencia a pacientes con insuficiencia de ventilación crónica cuyo diafragma, pulmones y nervios frénicos tienen funcionalidad residual.

Modelo/s: ESTIMULADOR DEL NERVIO FRÉNICO/DIAFRAGMÁTICO / MARCAPASOS RESPIRATORIO.

Periodo de vida útil: No corresponde.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Avery Biomedical Devices, Inc.

Lugar/es de elaboración: 61 Mall Dr. Commack, NY 11725, Nueva York, Estados Unidos.

Se extiende a AMEDTECH S.R.L. el Certificado PM-2135-2, en la Ciudad de Buenos Aires, a **11 AGO 2014**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

**5763**

Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.