



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-005980-22-5

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-005980-22-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MTG GROUP 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 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 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 (ANMAT) del producto médico marca PINS nombre descriptivo Sistema implantable de estimulación del nervio vago y nombre técnico, Estimuladores, Eléctricos, del Nervio Vago, contra Ataques Convulsivos Analgesia , de acuerdo con lo solicitado por MTG GROUP S.R.L. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2022-115268083-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1991-185 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

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

## DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1991-185

Nombre descriptivo: Sistema implantable de estimulación del nervio vago

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
18-474 Estimuladores, Eléctricos, del Nervio Vago, contra Ataques Convulsivos Analgesia

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

Modelos:

Kit generador de pulsos implantables para estimulación del nervio vago: G111, G112

Kit de cables implantables para la estimulación del nervio vago: L311

Programador del médico: PSM1001

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El producto está previsto para controlar ataques en pacientes con epilepsia refractaria cuya condición no puede controlarse adecuadamente con medicamentos.

Período de vida útil: Kit generador de pulsos implantables para estimulación del nervio vago ( G111, G112): 3 años

Kit de cables implantables para la estimulación del nervio vago (L311): 4 años

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: Por unidad

Método de esterilización: Oxido de Etileno

Nombre del fabricante:

Beijing PINS Medical Co., Ltd

Lugar de elaboración:

Building 19, N° 79, Shuangying West Road, Zhongguancun Changping Science Park, Changping District, Beijing, China.

Expediente N° 1-0047-3110-005980-22-5

N° Identificadorio Trámite: 41746

AM

**ANEXO III B**  
**PROYECTO DE ROTULO**

**FABRICANTE:** Beijing PINS Medical Co., Ltd. Building 19, N° 79, Shuangying West Road, Zhongguancun Changping Science Park, Changping District Beijing, China.

**IMPORTADOR:** MTG GROUP S.R.L.

**DIRECCIÓN:** Cramer N° 3226, piso 6, Dpto B, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

**PRODUCTO:** Sistema implantable de estimulación del nervio vago.

**MARCA:** PINS

**MODELOS:** Kit generador de pulsos implantables para estimulación del nervio vago G111 / G112

**N° SERIE:**

**N° de Lote:**

**FECHA DE FABRICACION:**

**Usar antes de:**

Esterilizado por Oxido de Etileno



**AUTORIZADO POR ANMAT:** PM-1991-185

**DIRECTOR TÉCNICO:** Farm. Germán Szmulewicz – Matricula Nacional: 6324

**Condición de Uso:** USO EXCLUSIVO A PROFESIONES E INSTITUCIONES SANITARIAS

  
NICOLÁS SOFIAN  
APODERADO  
MTG GROUP S.R.L.  
Página 1 de 30

  
Germán Szmulewicz  
Farmacéutico  
Mat. 6324

**FABRICANTE:** Beijing PINS Medical Co., Ltd. Building 19, N° 79, Shuangying West Road, Zhongguancun Changping Science Park, Changping District Beijing, China.

**IMPORTADOR:** MTG GROUP S.R.L.

**DIRECCIÓN:** Cramer N° 3226, piso 6, Dpto B, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

**PRODUCTO:** Sistema implantable de estimulación del nervio vago.

**MARCA:** PINS

**MODELOS:** Kit de cables implantables para la estimulación del nervio vago: L311

**N° SERIE:**

**N° de Lote:**

**FECHA DE FABRICACION:**

**Usar antes de:**

Esterilizado por Oxido de Etileno



**AUTORIZADO POR ANMAT:** PM-1991-185

**DIRECTOR TÉCNICO:** Farm. Germán Szmulewicz – Matricula Nacional: 6324

**Condición de Uso:** USO EXCLUSIVO A PROFESIONES E INSTITUCIONES SANITARIAS

NICOLAS ROSSI  
APODERADO  
MTG GROUP S.R.L.

Germán Szmulewicz  
Farmacéutico  
Mat. 6324

**FABRICANTE:** Beijing PINS Medical Co., Ltd. Building 19, N° 79, Shuangying West Road, Zhongguancun Changping Science Park, Changping District Beijing, China.

**IMPORTADOR:** MTG GROUP S.R.L.

**DIRECCIÓN:** Cramer N° 3226, piso 6, Dpto B, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

**PRODUCTO:** Sistema implantable de estimulación del nervio vago.

**MARCA:** PINS

**MODELOS:** Programador del médico: PSM1001

**N° SERIE:**

**N° de Lote:**

**FECHA DE FABRICACION:**

 SN PSMXXXXXX  LOT XXXXXX  XXXXXX    

Serial Number      Lot Number      Date of Manufacture

**AUTORIZADO POR ANMAT:** PM-1991-185

**DIRECTOR TÉCNICO:** Farm. Germán Szmulewicz – Matricula Nacional: 6324

**Condición de Uso: USO EXCLUSIVO A PROFESIONES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

  
Nicolás Germán  
APODERADO  
MTG GROUP S.R.L.

  
Germán Szmulewicz  
Farmacéutico  
Mat. 6324

## PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

**FABRICANTE:** Beijing PINS Medical Co., Ltd. Building 19, N° 79, Shuangying West Road, Zhongguancun Changping Science Park, Changping District Beijing, China.

**IMPORTADOR:** MTG GROUP S.R.L.

**DIRECCIÓN:** Cramer N° 3226, piso 6, Dpto B, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

**PRODUCTO:** Sistema implantable de estimulación del nervio vago.

**MARCA:** PINS

**MODELOS:** Kit generador de pulsos implantables para estimulación del nervio vago G111 / G112

Esterilizado por Oxido de Etileno



**AUTORIZADO POR ANMAT:** PM-1991-185

**DIRECTOR TÉCNICO:** Farm. Germán Szmulewicz – Matricula Nacional: 6324

**Condición de Uso:** USO EXCLUSIVO A PROFESIONES E INSTITUCIONES SANITARIAS

NICOLAS TORRES  
APODERADO  
MTG GROUP S.R.L.

Germán Szmulewicz  
Farmacéutico  
Mat. 6324

**FABRICANTE:** Beijing PINS Medical Co., Ltd. Building 19, N° 79, Shuangying West Road, Zhongguancun Changping Science Park, Changping District Beijing, China.

**IMPORTADOR:** MTG GROUP S.R.L.

**DIRECCIÓN:** Cramer N° 3226, piso 6, Dpto B, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

**PRODUCTO:** Sistema implantable de estimulación del nervio vago.

**MARCA:** PINS

**MODELOS:** Kit de cables implantables para la estimulación del nervio vago: L311

Esterilizado por Oxido de Etileno



**AUTORIZADO POR ANMAT:** PM-1991-185

**DIRECTOR TÉCNICO:** Farm. Germán Szmulewicz – Matricula Nacional: 6324

**Condición de Uso:** USO EXCLUSIVO A PROFESIONES E INSTITUCIONES SANITARIAS

*Nicolas...*  
APODERADO  
MTG GROUP S.R.L.

*Germán Szmulewicz*  
Germán Szmulewicz  
Farmacéutico  
Mat. 6324

**FABRICANTE:** Beijing PINS Medical Co., Ltd. Building 19, N° 79, Shuangying West Road, Zhongguancun Changping Science Park, Changping District Beijing, China.

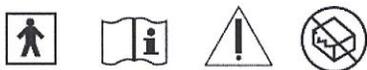
**IMPORTADOR:** MTG GROUP S.R.L.

**DIRECCIÓN:** Cramer N° 3226, piso 6, Dpto B, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

**PRODUCTO:** Sistema implantable de estimulación del nervio vago.

**MARCA:** PINS

**MODELOS:** Programador del médico: PSM1001



**AUTORIZADO POR ANMAT:** PM-1991-185

**DIRECTOR TÉCNICO:** Farm. Germán Szmulewicz – Matricula Nacional: 6324

**Condición de Uso:** USO EXCLUSIVO A PROFESIONES E INSTITUCIONES SANITARIAS

NICOLAS JUANA  
APODERADO  
MTG GROUP S.R.L

Germán Szmulewicz  
Farmacéutico  
Mat. 6324

**3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;**

Indicaciones de uso:

El producto está previsto para controlar ataques en pacientes con epilepsia refractaria cuya condición no puede controlarse adecuadamente con medicamentos.

**Población prevista**

Está previsto para adultos, adolescentes y niños mayores de 6 años con epilepsia refractaria.

No existe información clínica adecuada relativa a esta población de niños menores a 6 años como para recomendar el uso de este dispositivo.

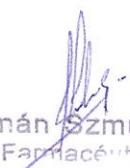
CONTRAINDICACIONES

- Pacientes que se han sometido a una vagotomía bilateral o izquierda;
- Pacientes que tienen desórdenes mentales y cognitivos y no son aptos para la cirugía y el control del dispositivo.

**Posibles efectos adversos**

Las complicaciones o eventos adversos asociados con la estimulación del nervio vago incluyen, entre otros:

- Reacción alérgica o rechazo de los materiales implantados;
- Sangrado e infección en el lugar de la implantación;
- Seroma o hematoma en el lugar de la implantación;
- Fiebre;
- Hipoestesia (disminución de la sensibilidad y del tacto);
- Dolor;
- Parestesia (sensación de hormigueo o quemazón);
- Cambios en el sentido del gusto y del olfato;
- Sensación de cuerpo extraño o hinchazón en el lugar de la implantación;
- Sensación de descarga eléctrica local;
- Sensaciones imprevistas como entumecimiento transitorio o permanente;

  
Germán Szmulewicz  
Farmacéutico  
Mat. 6324

- Tinnitus;
- Insomnio;
- Mareos, vértigo, dolor o molestia persistente inducidos por la estimulación neural;
- Irritabilidad;
- Daño psicológico, como pérdida de concentración, deterioro cognitivo, desorden de la memoria, confusión o perturbaciones emocionales;
- Parálisis facial;
- Parálisis diafragmática;
- Laringoespasma (espasmo de garganta);
- Arritmias (ritmo cardíaco anormal);
- Dispepsia (indigestión), úlcera duodenal o gástrica;
- Disfagia (dificultad al tragar);
- Disnea (dificultad respiratoria);
- Aumento de tos;
- Desórdenes menstruales;
- Espasmo muscular durante la estimulación;
- Náuseas y vómitos;
- Faringitis (inflamación de la faringe);
- Desórdenes de la voz, como dificultades vocales o debilidad de la voz;
- Cambios en la voz (ronquera);
- Desórdenes visuales como diplopía, dificultades para mover los ojos u otras perturbaciones visuales;
- La estimulación puede aumentar la cantidad de apneas de sueño en pacientes con apnea obstructiva del sueño;
- Molestias causadas por la tensión del cable;
- Lesión causada por fractura del cable;
- Rotura del cable o corrosión del implante;
- Desplazamiento del implante;
- Disminución o pérdida de eficacia de la terapia;
- Lesión vascular o nerviosa.

## PRECAUCIÓN

Es posible reducir o eliminar muchas de las reacciones adversas mencionadas ajustando los parámetros de estimulación a través de la programación.

## Advertencias y precauciones

### Consentimientos informados

El médico debe informar al paciente acerca de los posibles riesgos durante y con posterioridad a la cirugía, incluidos entre otros:

- Posibles efectos adversos y riesgos de la terapia de estimulación del nervio vago;
- El paciente debe controlar las heridas de la cirugía y leer la información de orientación para después de la implantación;
- El paciente debe evitar actividades que podrían causar lesiones en el lugar de implantación o daños al dispositivo;
- El paciente debe evitar la presión o colisión en el lugar de la implantación para evitar daños al dispositivo implantado;
- El paciente debe informar al médico de inmediato si siente molestias o síntomas anormales (dolor, hinchazón o erosión de la piel en el lugar de la implantación; mareos, dolor de cabeza, desórdenes de movimiento, deterioro de la coordinación);
- El paciente debe informar al médico que realizó la implantación del generador de pulsos cuando realice otros exámenes o tratamientos.

### Advertencias

#### ADVERTENCIAS

- *Daño en la carcasa del generador de pulsos - No lo use si observa signos de daños en la carcasa del generador de pulsos. Si la carcasa del generador de pulsos está rota debido a fuerzas externas, se pueden generar pérdidas de químicos de la batería o un cortocircuito que podrían provocar quemaduras graves.*
- *Daño - Si el conductor del cable se rompe debido a fuerzas externas, o se daña el aislamiento, esto podría generar un riesgo de cortocircuito o circuito abierto, incluida la disminución o desaparición del efecto terapéutico y el agotamiento rápido de la batería del generador de pulsos.*
- *Sobreestimulación – El exceso de estimulación puede provocar deterioro neurológico. Por ejemplo, la activación frecuente del modo imán genera un período de estimulación acumulada más prolongado que el período intermitente.*

- *Actividad del paciente - La exposición a interferencia electromagnética de alta tensión puede provocar que el generador de pulsos se encienda o se apague. La descarga de la batería u otros factores también podrían provocar que el generador de pulsos deje de funcionar imprevistamente. Por estos motivos, se recomienda a los pacientes no participar en actividades potencialmente peligrosas. Para obtener más información, consulte al sector de atención al cliente.*
- *Detectores antirrobo y equipo de seguridad – Los detectores de seguridad utilizados en bibliotecas públicas, centros comerciales y supermercados, etc., y los equipos de seguridad utilizados en aeropuertos y estaciones de trenes pueden causar cambios temporales en la estimulación y molestias en algunos pacientes sensibles y/o pacientes con un umbral de estimulación bajo. También puede causar la activación o desactivación accidental de los pulsos de estimulación eléctrica e incluso podría provocar daños al generador de pulsos implantable.*
- *Uso durante el embarazo – No se ha establecido la seguridad en el uso de este sistema durante el embarazo o el parto.*
- *Ambiente – La interferencia electromagnética puede activar/desactivar accidentalmente los pulsos de estimulación. El paciente debe buscar asesoramiento médico antes de ingresar en un ambiente que podría generar un efecto adverso en el funcionamiento del generador de pulsos implantable. Un ejemplo de esto es un área con carteles de advertencia para prohibir la entrada a pacientes con un generador de pulsos implantable.*

## **Precauciones**

### **Almacenamiento y esterilización**

Método de esterilización – Los productos han sido esterilizados usando óxido de etileno (OE) antes de abandonar la fábrica.

Temperatura de almacenamiento – Almacene los productos entre -20°C y + 55°C. La exposición a temperaturas fuera de este rango podría producir daños a los componentes.

Verifique que el envase no sufra daños durante el almacenamiento. No utilice el producto si el envase está dañado.

## **Re-esterilización**

El generador de pulsos implantable es de un solo uso. No volver a esterilizar.

## **Falla de componentes**

Falla del kit de generador de pulsos implantable:

La potencia de los pulsos de estimulación eléctrica puede interrumpirse debido a la falla accidental de la batería (antes de la descarga de la batería) o de otros componentes. Estas posibles fallas incluyen cortocircuitos, un circuito abierto o daño en el aislamiento.

Kit no estándar -

El uso del generador de pulsos implantable con componentes que no han sido fabricados por PINS Medical podría causar el malfuncionamiento y daños a los componentes PINS™, lo que incrementaría los riesgos para el paciente.

Falla del kit de cable - La potencia de los pulsos de estimulación eléctrica puede interrumpirse debido a la falla accidental los componentes. Estas posibles fallas incluyen cortocircuitos, un circuito abierto o daño en el aislamiento.

Kit no estándar - El uso combinado del kit de cable con componentes que no han sido fabricados por PINS Medical podría causar el malfuncionamiento y daños a los componentes PINS™, lo que incrementaría los riesgos para el paciente.

## **Interferencia electromagnética**

Los campos magnéticos, eléctricos o electromagnéticos generados por el equipo médico u otro equipo (por ej. aparatos industriales y electrodomésticos) probablemente interfieran con el GPI. Cuando la interferencia es mayor, quizá cambien inadvertidamente los parámetros del GPI y esto genere la activación/desactivación de los pulsos de estimulación eléctrica. Esto puede provocar un cambio repentino de la potencia de los pulsos de estimulación eléctrica y brindar al paciente una sensación incómoda de “descarga”.

## **ADVERTENCIA**

*Los pacientes implantados con el generador de pulsos deben solicitar asesoramiento médico antes de ingresar en un ambiente que podría afectar negativamente al generador de pulsos implantable para evitar los riesgos relacionados.*

NICOLAS JUANA  
PRODERADO

Germán Szmuléwicz  
Farmacéutico  
Mat. 63z4

### **Precauciones al manipular el dispositivo**

Preste atención para no rayar o dañar la silicona que sella el conjunto sobre el cabezal del generador de pulsos y el recubrimiento de aislamiento sobre la superficie de la carcasa cuando utilice herramientas filosas.

No use el GPI si el envase está dañado ya que el producto quizá ya no sea estéril.

No use el GPI si se cae (sin el envase externo) sobre una superficie dura (por ej. piso de concreto) desde una distancia vertical de más de 30 cm, o si presenta signos de daños en la carcasa del generador de pulsos.

El cable es un componente muy delicado. Tiene un recubrimiento de aislamiento de caucho de silicona. Debe tener mucho cuidado al manipular el cable. El estiramiento excesivo o los rasguños con herramientas filosas pueden dañar el cable.

### **Manejo del paciente**

Se debe fortalecer el manejo del paciente con posterioridad a la cirugía para garantizar un efecto óptimo del tratamiento de estimulación del nervio vago.

### **Implantación / Explantación**

#### **Generador:**

Desecho - Siga las instrucciones que se indican a continuación si es necesario explantar el GPI:

- No queme el GPI. Las altas temperaturas podrían provocar la explosión de la batería del generador de pulsos.
- Devuelva el generador de pulsos explantado a PINS Medical para que sea desechado correctamente.

Marca grabada - Siga las instrucciones que se mencionan a continuación durante la implantación:

- El lado con la marca grabada en el GPI debe orientarse hacia afuera, alejado de los tejidos musculares. De lo contrario podría afectar la comunicación con el dispositivo.
- No coloque el cable sobre la marca grabada del GPI.

El cable – Siga las instrucciones que se indican a continuación al conectar el cable al generador de pulsos:

- Retire y seque cualquier líquido residual en el enchufe del cable y en el puerto de conexión del cabezal del generador de pulsos antes de realizar la conexión. La contaminación del conector puede afectar la eficacia de la estimulación neural.
- No ajuste el tornillo de fijación en el cabezal del generador de pulsos antes de insertar el enchufe del cable. De lo contrario, esto podría causar dificultades para insertar el enchufe del cable en el cabezal y dañar el enchufe o el generador de pulsos.
- Verifique la posición del tornillo de fijación en el cabezal del generador de pulsos para asegurarse de que no bloquee la entrada el enchufe del cable antes de la inserción.

### **PRECAUCIÓN**

*La conexión del cable y del generador de pulsos puede soportar una fuerza de tracción de 10 N. La fuerza de tracción excesiva de más de 10 N puede causar daños a algunos componentes.*

### **ADVERTENCIAS**

- *No implante el generador de pulsos si hay signos de daños en el envase estéril o en los componentes.*
- *No implante el generador de pulsos si la fecha de vencimiento en el envase estéril ha expirado.*
- *No reutilice este producto.*

### **Ambiente médico**

Se espera que la mayoría de los equipos de diagnóstico convencionales, como el equipo de rayos-X o el sistema de imágenes por ultrasonido no afecten el normal funcionamiento de este producto.

### **ADVERTENCIA**

*Impacto sobre otros equipos médicos – El GPI puede afectar el funcionamiento de otros dispositivos implantados, como marcapasos cardíacos o desfibriladores implantados. En caso de que un paciente implantado con un sistema de estimulación del nervio vago de*

NICOLÁS JUANA  
APODERADO  
MTC GROUP S.R.L.

Germán Szmalzewicz  
Farmacéutico  
Mat. 0324

*PINS Medical requiera la implantación de un marcapasos o un desfibrilador, el médico debe refinar los parámetros de cada dispositivo con el fin de lograr la mayor eficacia posible.*

### **ADVERTENCIA**

*Electrocauterización - Puede prohibir temporalmente la estimulación eléctrica y/o modificar inadvertidamente los parámetros. Si es necesario realizar la electrocauterización, procure desactivar temporalmente la estimulación para evitar daños al GPI. Mientras tanto, mantenga el trayecto de la corriente (entre el lugar de la cirugía y la placa de tierra) alejado del generador de pulsos. Se sugiere usar electrocauterización en modo bipolar y usar la potencia más baja*

*Consulte acerca de la electrocauterización para obtener más información sobre otras terapias que aplican corriente en forma externa.*

### **ADVERTENCIA**

*Desfibrilador externo – Puede causar daños al generador de pulsos implantable. Si es necesaria la desfibrilación externa, tome las siguientes precauciones para reducir la corriente que circula a través del generador de pulsos.*

*Ubique las paletas lo más alejadas posibles del sistema de estimulación del nervio vago.*

*Coloque las paletas en sentido perpendicular al cable del sistema de estimulación.*

*Use el nivel de energía clínicamente apropiado más bajo.*

*Verifique que el GPI funcione normalmente después de la desfibrilación externa.*

### **ADVERTENCIA**

*Fuente de radiación – No dirija una fuente de radiación de energía alta hacia el GPI (es decir Co.60 o rayos-X). Si es necesario realizar radioterapia, tome las medidas de protección para evitar daños al generador de pulsos por radiación.*

### **ADVERTENCIA**

*Ultrasonido – El ultrasonido de diagnóstico no afecta el funcionamiento normal del GPI. Sin embargo, no se recomienda la exposición a ultrasonido terapéutico de alta energía, como la litotricia. El uso de ultrasonido terapéutico puede dañar el GPI.*

NICOLAS JUAREZ  
APODERADO  
MTG GROUP S.R.L.

Germán Szmuljewicz  
Farmacéutico  
Mat. 6324

## **ADVERTENCIA**

*Equipo de monitoreo ECG o EEG – Los dispositivos de monitoreo ECG o EEG no afectan el normal funcionamiento del GPI. Sin embargo, el generador de pulsos puede afectar la forma de las ondas grabadas por el ECG o EEG. Por tal motivo, se recomienda apagar el generador de pulsos antes de realizar la grabación.*

## **ADVERTENCIA**

*Terapia de microondas y ondas cortas – La diatermia por microondas y onda corta debe prohibirse estrictamente. El proceso de tratamiento podría causar daños al generador de pulsos que no son fáciles de detectar. La radiación generada durante el tratamiento se transmite al tejido humano a través de la parte implantada, y puede causar serias lesiones o la muerte al paciente.*

## **ADVERTENCIA**

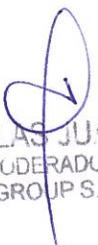
*Cámara hiperbárica – Durante la oxigenoterapia hiperbárica, no programe o ajuste los parámetros del GPI para pacientes con el implante.*

## **ADVERTENCIA**

*Seguridad de Imágenes por resonancia magnética (IRM) – La exploración con resonancia magnética puede provocar el desplazamiento del implante, aumento de temperatura, distorsión de la imagen u objeto. La resonancia magnética debe realizarse bajo las condiciones que se indican en el Apéndice A.*

## **PRECAUCIONES**

- *No resulta claro el efecto de la presión alta/baja en pacientes implantados con un generador de pulsos.*
- *No resulta claro el impacto en pacientes implantados con un generador de pulsos de los métodos de tratamiento que utilizan campos electromagnéticos, como la terapia de descargas eléctricas o estimulación magnética transcraneal.*
- *Evite las vibraciones y colisiones violentas del IPG.*

  
NICOLÁS JUANA  
APUDERADO  
MTG GROUP S.R.L

  
Germán Szmalzewicz  
Farmacéutico  
Mat. 6324

## **Vivienda y ambiente de trabajo**

### **ADVERTENCIA**

*Electrodomésticos – Los aparatos en condiciones normales de funcionamiento y con la conexión a tierra adecuada generalmente no producen interrupción electromagnética a un nivel que podría afectar el funcionamiento normal del GPI.*

*Algunos aparatos que contienen materiales ferromagnéticos (como cubiertas magnéticas de tablets, iPad, sistemas de audio, freezer, etc.) pueden activar/desactivar inadvertidamente el pulso de estimulación eléctrica. Deben mantenerse alejados del generador de pulsos a más de 15 cm. Las sillas eléctricas de masajes, etc. con motor eléctrico integrado pueden causar cambios en los pulsos de estimulación y también provocar malestar.*

### **ADVERTENCIA**

*Ambiente de trabajo – El generador de pulsos puede funcionar en forma anormal debido a una fuerte interferencia del EMI, o el paciente puede sentir malestar si se encuentra demasiado cerca de un equipo eléctrico de alta tensión (máquina soldadora, horno de inducción, amplificador de potencia, transmisor y receptor de radio amateur de alta potencia), o líneas de alta tensión. Se recomienda al paciente salir de ese ambiente si sospecha que el generador de pulsos está sujeto a interferencia electromagnética.*

### **ADVERTENCIA**

*Precauciones relacionadas con el ambiente exterior/actividad del paciente:*

- *Evite los ambientes magnéticos fuertes.*
- *Evite presionar o apretar el ligar del implante.*

### **ADVERTENCIA**

*Fuente de radiofrecuencia – Mantenga el GPI alejado de dispositivos como teléfonos móviles, receptores de radio AM/FM, o el tubo del teléfono a una distancia mayor de 15 cm. Mantenga el GPI a una distancia mínima de 30 cm de las fuentes de radio que transmitan una potencia de más de 3W para evitar la activación o desactivación inadvertida o cambios en los pulsos de estimulación eléctrica.*

  
NICOLÁS JUANA  
APODERADO  
MTG GROUP S.R.L

  
Germán Szmulewicz  
Farmacéutico

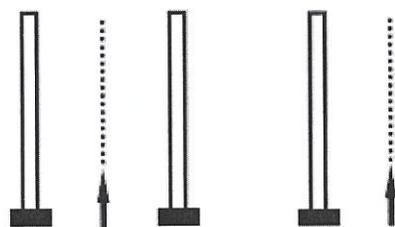
## **ADVERTENCIA**

*Herramientas magnéticas terapéuticas – El imán terapéutico instalado en objetos como pulseras, correas, plantillas o colchonetas puede activar/desactivar inadvertidamente los pulsos de estimulación eléctrica del generador de pulsos. Se recomienda a los pacientes no utilizar estos elementos.*

### **Detectores anti-robo y escáneres de seguridad**

Los detectores antirrobo utilizados en supermercados, centros comerciales y bibliotecas, y los escáneres de seguridad en aeropuertos e instalaciones de seguridad podrían interferir con la función normal del sistema de estimulación del nervio vago o activar/desactivar accidentalmente el generador de pulsos. Puede causar cambios temporales en la estimulación y molestias en algunos pacientes sensibles y en pacientes con un umbral de estimulación bajo. También puede causar la activación o desactivación accidental de los pulsos de estimulación eléctrica e incluso podría provocar daños al generador de pulsos implantable. Se recomienda tomar las siguientes precauciones:

- Evitar este tipo de equipos cuando sea posible. Mostrar al personal de seguridad la tarjeta de identificación del paciente y solicitar una revisión manual.
- Si no es posible evitarlos, sugerir de pasar lentamente a través de la puerta como se indica en la Figura 2 más abajo:
  - En caso de puertas de seguridad dobles, camine a lo largo de la línea media. No se acerque a ninguno de los lados.
  - En caso de una puerta de seguridad simple, solicite permanecer alejado todo lo posible de la puerta de seguridad.
- No se detenga ni se apoye en el equipo al pasar.



Puerta de seguridad doble Puerta de seguridad individual

Figura 2: Métodos para pasar equipos de verificación de seguridad

## PRECAUCIÓN

*Algunos detectores antirrobo se instalan de forma tal de que no resultan obvios y visibles para el paciente*

**3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;**

No aplica

**3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;**

### **Implantación del generador de pulsos**

(1) Crear un bolsillo subcutáneo debajo de la clavícula para implantar el generador de pulsos. La ubicación específica puede determinarse en función de las necesidades individuales del paciente. Insertar el generador de pulsos dentro del bolsillo para verificar que encaje correctamente y luego retirarlo.

## PRECAUCIONES

- *Al colocar el generador de pulsos en el bolsillo subcutáneo, el lado con la marca grabada (lado del logo de PINS Medical) en el generador de pulsos implantable debe estar dirigida hacia afuera. De lo contrario podría afectar la comunicación telemétrica con el dispositivo.*
- *La profundidad de implantación no debe ser mayor a 3 cm. Cuando esté implantado, la superficie del generador de pulsos debe estar paralela a la superficie de la piel.*
- *No coloque el cable sobre la marca grabada del GPI.*

(2) Crear un túnel subcutáneo entre las incisiones en el bolsillo subcutáneo y el lugar del nervio vago desconectado para la implantación del cable. Tirar suavemente del cable a través del túnel. El médico debe tener en cuenta las siguientes precauciones al crear el túnel:

NICOLAS JUAN  
APODERADO  
MTG GROUP S.R.L

Germán Szymewicz

## PRECAUCIONES

- Si la tunelización no se realiza bajo anestesia general, el anestesiólogo debe usar un sedante apropiado para aliviar el dolor del paciente durante el procedimiento.
- Crear el túnel desde la incisión en el nervio vago hacia el bolsillo subcutáneo. No realizarlo en la dirección contraria.
- Operar lentamente al acercarse al bolsillo subcutáneo para evitar lesiones adicionales debido a la pérdida de resistencia repentina.
- Se debe tener cuidado al insertar el cable en la camisa de tunelización. Una maniobra inadecuada podría dañar el área sellada del conector del cable.
- En lo que respecta a las herramientas de tunelización, consulte el manual del médico del cable implantable para estimulación del nervio vago.

(3) Colocar y sujetar los electrodos en el nervio vago desconectado. Consultar el manual del médico del cable implantable para obtener información detallada.

(4) Inspeccionar el conector del generador de pulsos. Verificar que el tornillo de fijación del cabezal no bloquee el puerto de inserción. Si es necesario, retirar el tornillo levemente.

a) Método para retirar el tornillo de fijación: girar el tornillo de fijación en sentido contrario al de las agujas del reloj usando la llave dinamométrica hasta que no bloquee el puerto de inserción (ver Figura 7)



Figura 7. Retirar el tornillo de fijación

NICOLAS JUANA  
APODERADO  
MTG GROUP S.R.L.

Germán Szpulewicz

## PRECAUCIÓN

*Preste atención al ángulo de rotación al aflojar el tornillo de fijación. No afloje excesivamente el tornillo para evitar que se desprenda del generador de pulsos.*

- b) Limpiar con un paño el conector del cable y el puerto de conexión en el cabezal del generador de pulsos. Secar el líquido residual.
- c) Insertar el conector del cable íntegramente en el puerto del generador de pulsos (Figura 8).

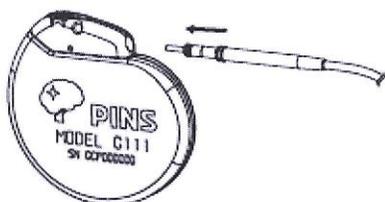
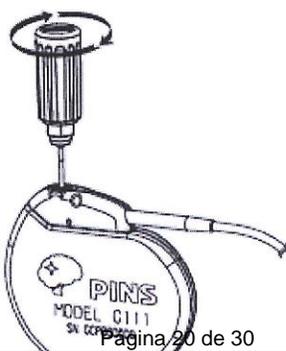


Figura 8. Insertar el conector del cable

(5) Ajustar el tornillo de fijación en sentido de las agujas del reloj usando la llave dinamométrica (Figura 9):

- a) Insertar la llave dinamométrica en el tapón de obturación.
- b) Girar el tornillo de fijación en el sentido de las agujas del reloj.
- c) Una vez que se escucha un “clic”, dejar de girar.
- d) Quitar la llave dinamométrica. Verificar que el tapón de obturación esté cerrado.



NICOLAS JUANA  
APODERADO  
MTG GROUP S.R.L.

Figura 9. Ajustar el tornillo de fijación

### PRECAUCIONES

- *Mantener la llave dinamométrica perpendicular a la cabeza del tornillo y en línea con el vástago del tornillo de fijación al ajustarlo para evitar daños en el tornillo.*
- *No ajustar excesivamente el tornillo. La fuerza de torsión excesiva puede dañar permanentemente el tornillo y el generador de pulsos.*
- *Solo se debe usar la llave dinamométrica provista con este producto. El uso de una llave inadecuada podría provocar que el tornillo quede demasiado ajustado o flojo. El ajuste excesivo puede dañar los componentes y el ajuste deficiente puede causar contacto deficiente.*

(6) Enrollar el exceso de cable alrededor del generador de pulsos como muestra la Figura 10.

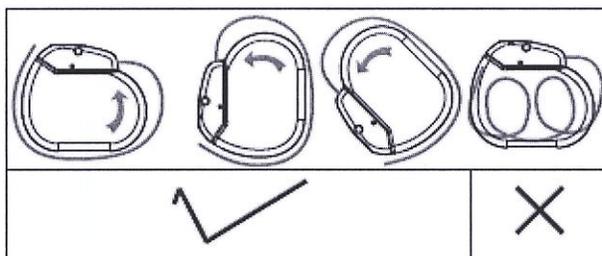


Figura 10. Método para enrollar el cable alrededor del generador de pulsos

### PRECAUCIÓN

*No enrolle el cable sobre la marca grabada del GPI. Enrolle el exceso de cable alrededor del perímetro del generador de pulsos para evitar un aumento en la profundidad del bolsillo subcutáneo para reducir el trauma y minimizar el retorcimiento del cable.*

(7) Colocar el generador de pulsos en el bolsillo subcutáneo con el lado grabado (lado con el logotipo de PINS Medical) orientado hacia afuera y alejado de los músculos.

NICOLAS JUANA  
APODERADO  
MTG GROUP S R L

## PRECAUCIÓN

*El lado grabado del generador de pulsos debe estar orientado hacia afuera y alejado de los músculos. De lo contrario esto afectaría la efectividad de la comunicación.*

- (8) Sujetar el generador de pulsos en el bolsillo subcutáneo y suturar a través del orificio de sutura en el cabezal al tejido circundante usando hilos no absorbibles.
- (9) Probar el sistema implantado usando el programador del médico. Un resultado normal de la prueba indica que el generador de pulsos, el cable implantado y las conexiones funcionan correctamente.
- (10) Cerrar la incisión del bolsillo subcutáneo y colocar un apósito para heridas.
- (11) Completar la "Tarjeta de identificación del paciente" y enviarla a PINS Medical.

## Prueba del sistema

### Prueba del sistema

Luego de conectar el generador de pulsos con el cable, debe realizar la prueba del sistema usando el programador del médico. El propósito de la prueba del sistema es verificar si el dispositivo implantado funciona correctamente y/o las conexiones están bien realizadas entre el generador de pulsos, el cable y el nervio vago. Durante la prueba del sistema, el generador de pulsos generará pulsos de amplitud baja durante un período corto.

Si los resultados de la prueba del sistema son normales (la potencia, la impedancia del cable y el estado de la batería están todos "OK"), esto estará indicado por las buenas condiciones de funcionamiento del generador de pulsos implantado, el cable implantado y las conexiones. El médico puede seguir con los siguientes pasos de la operación.

Si los resultados de la prueba del sistema no son normales (la potencia, la impedancia del cable y el estado de la batería no están todos "OK"), esto estará indicado por problemas en el generador de pulsos, el cable o las conexiones.

  
NICOLAS JUANA  
APUDERADO  
PINS GROUP S.R.L.

  
Germán Szmajewicz  
Farmacéutico

Asimismo:

- Si el estado de la batería no es "OK", esto indica que el generador de pulsos podría ser defectuoso.
- Si la impedancia del cable es "BAJA" o "ALTA", verifique las conexiones entre el generador de pulsos, el cable y el nervio vago. Si es un problema de conexión, vuelva a conectar cada componente y luego realice la prueba del sistema nuevamente. Si la conexión está intacta, realice la prueba del generador de pulsos para identificar si la falla está en el cable o en el generador de pulsos.

### Prueba del generador de pulsos

Cuando la prueba del sistema indique una impedancia anormal del cable, es posible realizar una prueba del generador de pulsos para verificar si el problema está en el GPI. Al realizar la prueba, el generador de pulsos debe conectarse a una resistencia de prueba. La resistencia de prueba se incluye en el envase estéril del kit del GPI. Los pasos de la prueba son los siguientes:

- (1) Inserte la llave dinamométrica en el tapón obturador en el cabezal del GPI, gire el tornillo de fijación en sentido contrario al de las agujas del reloj para aflojarlo. Luego, retire suavemente el enchufe del cable del conector del generador de pulsos.
- (2) Inserte con cuidado la resistencia de prueba en el conector del generador de pulsos y ajústela con la llave. Verifique que la resistencia de prueba esté bien conectada. (Figura 11)

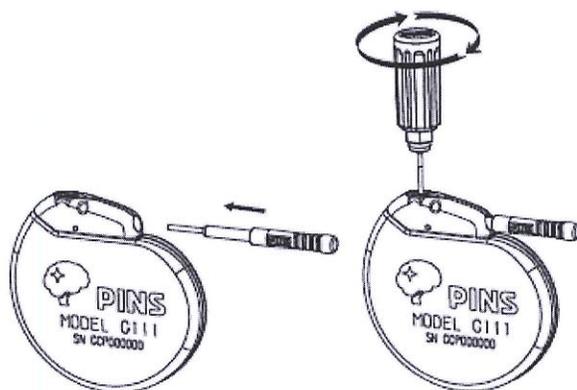


Figura 11. Conexión de la resistencia de prueba

Germán Szuhulewi  
Farmacéutico  
Mat. 6324

(3) Realice la prueba usando el programador del médico. Si los resultados de la prueba son normales (la potencia, la impedancia del cable y el estado de la batería están "OK"), eso indica que el generador de pulsos funciona correctamente. De lo contrario, exhibirá un funcionamiento anormal.

## PRECAUCIÓN

*Si detecta que el generador de pulsos o el cable no funcionan correctamente durante la prueba, como una falla de telemetría, falla de programación, voltaje bajo de la batería, circuito abierto o cortocircuito, o falta de pulso de estimulación, etc., esto indica que el generador de pulsos o el cable están fallados. No lo implante y reemplácelo por un dispositivo que funcione. Devuelva el generador de pulsos o el cable defectuoso a PINS Medical para desecharlo correctamente.*

### Implantación de los cables

La implantación del cable requiere un procedimiento quirúrgico. El cirujano debe estar familiarizado con la anatomía del nervio vago, especialmente con la de las ramas cardíacas. Los siguientes métodos son para referencia del médico.

#### 4.1 Lugar del implante

Normalmente, el generador de pulsos se implanta en un bolsillo subcutáneo debajo de la clavícula. Sugerimos ubicar el cable en el punto medio entre la clavícula y la apófisis mastoides y pasarlo por el túnel subcutáneo entre las incisiones del cuello y del pecho para conectarlo con el generador de pulsos implantable.

El lugar de implantación del generador de pulsos y del cable se muestra en la Figura 8.

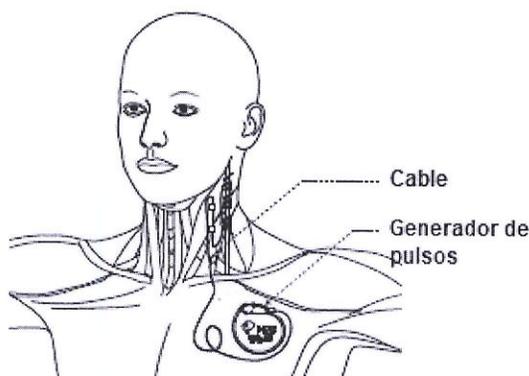


Figura 8. Ubicación del generador de pulsos y el cable implantados

*Germán Szmulewicz*  
Farmacéutico  
Mat. 6324

## Descripción general del procedimiento de implantación

### PRECAUCIÓN

*Esta sección no reemplaza los pasos detallados descritos en las secciones posteriores.*

*La implantación del kit de cable para estimulación del nervio vago debe ser realizada por un médico o personal hospitalario capacitado en la manipulación de este producto o de otro similar.*

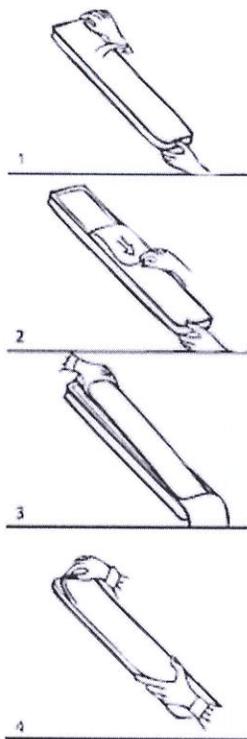
El procedimiento general de implantación es el siguiente:

- (1) Crear una incisión en el lado izquierdo del cuello para exponer y liberar el nervio vago izquierdo.
- (2) Crear un bolsillo subcutáneo debajo de la clavícula izquierda para colocar el generador de pulsos.
- (3) Crear un túnel subcutáneo entre las incisiones del cuello y del pecho. Dirigir el cable desde la ubicación del nervio vago expuesto a través del túnel subcutáneo hasta el bolsillo subcutáneo.
- (4) Colocar y sujetar los contactos del electrodo en el nervio vago liberado.
- (5) Ajustar la dirección del cable. Realizar una curva para aliviar la tensión y un anillo de alivio de tensión. Realizar la sutura y sujetar el cuerpo del cable a la fascia usando grapas de anclaje.
- (6) Conectar el generador de pulsos implantable con el cable. Verificar que el cable esté totalmente insertado en el cabezal del generador de pulsos y ajustar el tornillo de fijación con la llave dinamométrica.
- (7) Usar el programador del médico para probar el sistema implantado y confirmar que funciona correctamente.
- (8) Colocar el generador de pulsos en el bolsillo subcutáneo y enrollar el exceso de cable alrededor del generador de pulsos.
- (9) Sujetar el generador de pulsos en el bolsillo subcutáneo y suturar a través del orificio de sutura en el cabezal al tejido circundante.
- (10) Nuevamente, usar el programador del médico para probar sistemáticamente el generador de pulsos y confirmar que funciona correctamente.
- (11) Desinfectar y cerrar las incisiones.

### 3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;

#### Apertura del envase estéril

Después de confirmar que el envase y el generador de pulsos están en buenas condiciones, que la fecha de vencimiento no ha expirado, abra el envase estéril con cuidado siguiendo los pasos que se describen en la siguiente figura.



#### ADVERTENCIAS

- *La implantación del generador de pulsos debe ser realizada por un médico o personal del hospital capacitado en este procedimiento o similares.*
- *No permita que el generador de pulsos y la parte conductora del cable entren en contacto con agua salina.*
- *Use agua salina para enjuagar y retirar cualquier líquido residual con posterioridad.*

### 3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos; CEM (Compatibilidad electromagnética)

#### Compatibilidad electromagnética

Actividad del paciente - La exposición a interferencia electromagnética de alta tensión puede provocar que el generador de pulsos se encienda o se apague. La descarga de la batería u otros factores también podrían provocar que el generador de pulsos deje de funcionar imprevistamente. Por estos motivos, se recomienda a los pacientes no participar en actividades potencialmente peligrosas. Para obtener más información, consulte al sector de atención al cliente.

Ambiente – La interferencia electromagnética puede activar/desactivar accidentalmente los pulsos de estimulación. El paciente debe buscar asesoramiento médico antes de ingresar en un ambiente que podría generar un efecto adverso en el funcionamiento del generador de pulsos implantable. Un ejemplo de esto es un área con carteles de advertencia para prohibir la entrada a pacientes con un generador de pulsos implantable.

Ambiente de trabajo – El generador de pulsos puede funcionar en forma anormal debido a una fuerte interferencia del EMI, o el paciente puede sentir malestar si se encuentra demasiado cerca de un equipo eléctrico de alta tensión (máquina soldadora, horno de inducción, amplificador de potencia, transmisor y receptor de radio amateur de alta potencia), o líneas de alta tensión. Se recomienda al paciente salir de ese ambiente si sospecha que el generador de pulsos está sujeto a interferencia electromagnética.

### **Interferencia electromagnética**

Los campos magnéticos, eléctricos o electromagnéticos generados por el equipo médico u otro equipo (por ej. aparatos industriales y electrodomésticos) probablemente interfieran con el GPI. Cuando la interferencia es mayor, quizá cambien inadvertidamente los parámetros del GPI y esto genere la activación/desactivación de los pulsos de estimulación eléctrica. Esto puede provocar un cambio repentino de la potencia de los pulsos de estimulación eléctrica y brindar al paciente una sensación incómoda de “descarga”.

### **ADVERTENCIA**

*Los pacientes implantados con el generador de pulsos deben solicitar asesoramiento médico antes de ingresar en un ambiente que podría afectar negativamente al generador de pulsos implantable para evitar los riesgos relacionados.*

  
NICOLÁS JUANA  
APODERADO  
MTG GROUP S.R.L

  
Germán Szmajewicz  
Farmacéutico  
Mat. 6324

**3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de Re esterilización;**

No utilizar si el paquete está dañado

**3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser Re esterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.**

En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que, si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

No aplica

**3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);**

No aplica

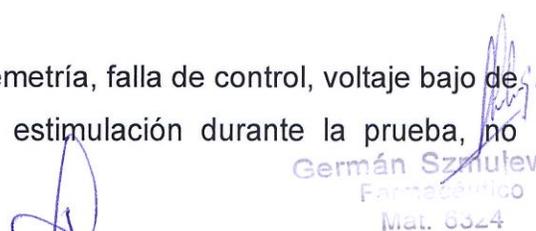
**3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta;**

No aplica

**3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;**

### **Solución de problemas**

En caso de detectar anomalías como falla de telemetría, falla de control, voltaje bajo de la batería, circuito abierto o cortocircuito, falta de estimulación durante la prueba, no

  
Germán Szmulewicz  
Farmacéutico  
Mat. 8324

implante el generador de pulsos. Reemplace el generador de pulsos y envíe el dispositivo supuestamente deficiente a PINS Medical para que lo examine y deseche como corresponda.

Se ha descubierto que cuando se necesita mayor amplitud y mayor ancho de pulso para el paciente durante la implantación y prueba, esto podría indicar una posible falla del sistema o la ubicación incorrecta de los electrodos del cable.

**3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;**

El generador de pulsos y cables envasado debe almacenarse en un lugar templado, seco y bien ventilado, alejado de campos electromagnéticos fuertes y ambientes corrosivos.

- Temperatura de almacenamiento: almacenar a temperatura ambiente. Traslados permitidos durante el transporte entre -20°C a + 55°C.
- Rango de humedad relativa: 0 a 70%

Proteja el producto contra la humedad, temperatura, golpes violentos y otros daños físicos.

**3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;**

No Aplica

**3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;**

Los generadores de pulsos y cables explantados deben devolverse a PINS Medical para que sean desechados correctamente.

## Explantación del generador de pulsos

### PRECAUCIÓN

*El generador de pulsos debe explantarse en caso de cremación. La cremación podría provocar la explosión de la batería del generador de pulsos. Devuelva los componentes explantados a PINS Medical para desecharlos correctamente.*

**3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;**

No Aplica

**3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.**

No Aplica

NICOLAS JUANA  
APODERADO  
MTG GROUP S.R.L

Germán Szmulewicz



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
Las Malvinas son argentinas

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** Rot e Ins de uso MTG Group SRL - pm 1991-185

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 30 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.10.27 16:36:06 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.10.27 16:36:08 -03:00



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-005980-22-5

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente Nº 1-0047-3110-005980-22-5

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por MTG GROUP S.R.L. ; 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: 1991-185

Nombre descriptivo: Sistema implantable de estimulación del nervio vago

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
18-474 Estimuladores, Eléctricos, del Nervio Vago, contra Ataques Convulsivos Analgesia

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

Modelos:

Kit generador de pulsos implantables para estimulación del nervio vago: G111, G112

Kit de cables implantables para la estimulación del nervio vago: L311

Programador del médico: PSM1001

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El producto está previsto para controlar ataques en pacientes con epilepsia refractaria cuya condición no puede controlarse adecuadamente con medicamentos.

Período de vida útil: Kit generador de pulsos implantables para estimulación del nervio vago ( G111, G112): 3 años

Kit de cables implantables para la estimulación del nervio vago (L311): 4 años

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: Por unidad

Método de esterilización: Oxido de Etileno

Nombre del fabricante:

Beijing PINS Medical Co., Ltd

Lugar de elaboración:

Building 19, N° 79, Shuangying West Road, Zhongguancun Changping Science Park, Changping District, Beijing, China.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1991-185 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-005980-22-5

N° Identificador Trámite: 41746

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica

Date: 2022.10.31 14:31:18 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica

Date: 2022.10.31 14:31:18 -03:00