



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

DISPOSICIÓN N° 8 4 5 8

15 DIC 2011

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-47-73/10-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Corpomédica S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de 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 Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.



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

DISPOSICIÓN N° 8458

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA
DISPONE:

ARTICULO 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 Medtronic, nombre descriptivo Neuroestimuladores implantables y nombre técnico Estimuladores Electricos, del Cerebro, de acuerdo a lo solicitado por Corpomédica S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 150 y 151 a 166 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 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.

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-136-70, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al



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

DISPOSICIÓN N° 8 4 5 8

Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-73/10-5

DISPOSICIÓN N° 8 4 5 8

ejb

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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°**8 4 5 8**.....

Nombre descriptivo: Neuroestimuladores implantables

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-467 - Estimuladores,
Eléctricos, del Cerebro

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

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: estimulación cerebral profunda empleada para
Terapia de Control de Parkinson y en Terapia de Control de Temblor cuando
estas patologías no pueden ser adecuadamente controladas con medicación.

Modelo/s:

37601: Neuroestimulador Activa PC multi-programa para estimulación profunda
de cerebro.

37612: Neuroestimulador Activa RC multi-programa recargable para
estimulación profunda de cerebro.

Período de vida útil: dos (2) años (en estantería)

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones
sanitarias

Nombre del fabricante: 1) MEDTRONIC Puerto Rico Operations Co.

2) MEDTRONIC Inc.

Lugar/es de elaboración: 1) Juncos Road 31, Km 24, Hm 4, Ceiba Norte
Industrial Park, Juncos 00777, Puerto Rico.

2) 710 Medtronic Pkwy. Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-73/10-5

DISPOSICIÓN N° **8 4 5 8**

ejb

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
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°

.....8458.....


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

	<p>PROYECTO DE RÓTULO</p> <p>SISTEMAS DE NEUROESTIMULACIÓN IMPLANTABLES</p> <p>Anexo III.B</p>
---	---


Importado y distribuido por:
Corpomedica S.A. Larrea 769. Ciudad de Buenos Aires - Argentina

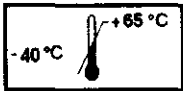
Fabricado por:
Medtronic Puerto Rico Operations Co., Juncos Road 31, Km. 24, Hm 4, Ceiba Norte Industrial Park, Juncos 00777, Puerto Rico (PR)

Medtronic Inc., 710 Medtronic Pkwy., Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos



Medtronic






NEUROESTIMULADOR IMPLANTABLE

Mod:XXXXX


SN xxxxxxxx




②

STERILEEO

SN xxxxxxxx





Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Director Técnico: Farm. Abel Pérez Sala MN. N°. N°.7670

Autorizado por la ANMAT, PM 136-70

CORPOMEDICA S.A.
 PEDRO BOJEIAN
 PRESIDENTE

CORPOMEDICA S.A.
 ABEL PÉREZ SALA
 DIRECTOR TÉCNICO
 FARMACÉUTICO
 M.N. N° 7670



8 4 5 8 154

Importado por:

Corpomedica S.A. Larrea 769. Ciudad de Buenos Aires - Argentina

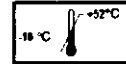
Fabricado por:

Medtronic Puerto Rico Operations Co., Road 31, Km. 24, Hm4, Ceiba Norte Industrial Park, Juncos, Puerto Rico 00777

Medtronic Inc., 710 Medtronic Pkwy., Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos



NEUROESTIMULADOR IMPLANTABLE



Director Técnico: Farm. Abel Pérez Sala MN. N°. N°.7670

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Autorizado por la ANMAT, PM-136-70

3.2.

USO PREVISTO

Los neurestimuladores implantables ACTIVA están destinados a la estimulación cerebral profunda (DBS), para:

Terapia de Control de Parkinson: Estimulación bilateral del globo pálido interno (globo pálido), o el núcleo subtalámico (STN). Está indicado para el tratamiento adyuvante en la reducción de algunos de los síntomas de la enfermedad de Parkinson que no están adecuadamente controlados con medicación.

Terapia del Control de Temblor

La estimulación talámica unilateral: está indicada para la supresión del temblor en las extremidades superiores. El sistema está pensado para su uso en pacientes con diagnóstico de temblor esencial o temblor parkinsoniano que no se responden adecuadamente con los medicamentos y cuyo temblor constituye una incapacidad funcional significativa.

Posibles efectos adversos

Los efectos adversos de la estimulación son generalmente leves y desaparecen al desactivar la estimulación. Entre estos efectos adversos podría encontrarse la estimulación radicular de la pared torácica, una estimulación desagradable, una sensación de sacudida o descarga, o un dolor persistente en el lugar del neuroestimulador.

Posibles complicaciones del sistema

El electrodo, la extensión o el neuroestimulador podrían migrar dentro del cuerpo o erosionar la piel. Podrían producirse cambios no deseados en la estimulación, relacionados posiblemente con cambios celulares alrededor del (de los) polo(s), cambios en la posición del (de los) polo(s), conexiones eléctricas flojas o roturas del electrodo o de la extensión. También es posible que los materiales implantados pudieran causar una respuesta alérgica o del sistema inmunológico.

El sistema de neuroestimulación podría dejar de funcionar inesperadamente debido al agotamiento de la batería o a otras causas.

Estas situaciones, entre las que pueden encontrarse cortocircuitos eléctricos o circuitos abiertos, roturas de (hilos) conductores y del aislante son impredecibles.

CORPOMEDICA S.A.
PEDRO YENIDSEAN
PRESIDENTE

CORPOMEDICA S.A.
ABEL PEREZ SALA
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACEUTICO
M.N. N° 7670



3.3.

Instrucciones de uso

Para la puesta en funcionamiento del Neuroestimulador implantable es necesario contar con los siguientes dispositivos:

Contenido del envase del producto

- Neuroestimulador
- Extensiones
- Cable de prueba
- Llave dinamométrica
- Instrucciones
- Formulario de registro
- Tarjeta de identificación del paciente (Tarj. de implante)(Adjunto CIII-2)

Como accesorios:

- Programador
- Cargador (Solo ACTIVA RC)

3.4.

Comprobación de la integridad del sistema

1. Para asegurarse de que ha conectado correctamente cada extensión o electrodo al neuroestimulador, utilice el programador del médico para confirmar la integridad del sistema conectado.

Nota:

- *Para garantizar la obtención de lecturas adecuadas, el neuroestimulador debería estar en el bolsillo durante la interrogación del sistema.*
2. Programe los parámetros de estimulación básicos y compruebe el estado de la batería; si procede, compruebe las impedancias de los polos para eliminar la posibilidad de un circuito abierto o un cortocircuito.
 3. Rellene el formulario de evaluación de la estimulación.

Finalización del procedimiento de implantación

1. Cierre todas las incisiones y aplique un vendaje.
2. Asegúrese de facilitar al paciente un dispositivo de control del paciente.
3. Rellene los documentos de seguimiento del dispositivo y de registro del paciente y devuélvalos a Medtronic.

△ **Precaución:** Para utilizar el programador del médico no estéril en un campo estéril, coloque una barrera estéril entre el paciente y el cabezal de programación para evitar infecciones. No esterilice ninguna pieza del programador del médico. La esterilización podría dañar el programador.

CORPOMEDICA S.A.
PEDRO YENIDJEIAN
PRESIDENTE

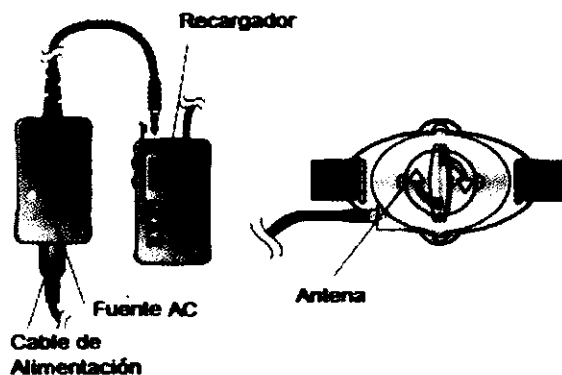
Recarga del Neuroestimulador (Solo Activa RC)

CORPOMEDICA S.A.
ABEL PEREZ SALLA
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO
M.N. Nº 7670

Cargador y neurostimulador

- cargue el cargador y neurostimulador incluso si no utiliza les durante un período prolongado de tiempo.
- Puede cargar el neurostimulador y cargador al mismo tiempo.
- Cargue las baterías en el cargador y neurostimulador antes de que estén bajos.

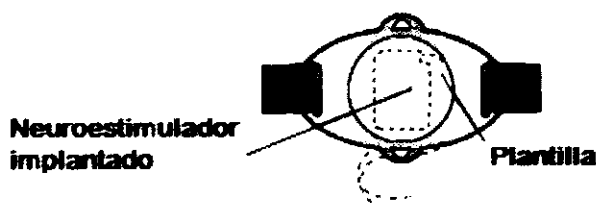
Partes del recargador:



Cargar la batería del neuroestimulador

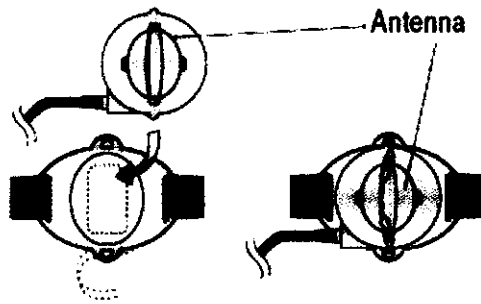
Consulte con su médico antes de usar el cargador por primera vez. Cuando su neuroestimulador necesita ser cargado, siga los siguientes pasos.

- Basado en la configuración de su neuroestimulador implantado, puede que tenga que utilizar más de una plantilla (Figura) para garantizar que la antena se mantiene en posición correcta sobre su neuroestimulador.

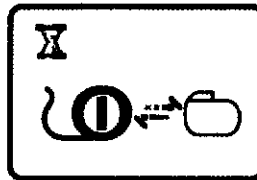


Coloque la correa o funda sobre su neuroestimulador

- Con base en la ubicación de su neuroestimulador implantado, podrás utilizar un cinturón alrededor de su cintura o en una funda sobre su hombro para sostener la antena en su lugar.
 - No coloque la antena sobre la ropa abultada o vendas.
 - La antena puede colocarse directamente sobre la piel. Sin embargo, si la antena irrita la piel, puede que quiera usar una ropa interior fina para proteger su piel.
1. Presione la piel donde se encuentra su neuroestimulador para determinar el mejor lugar para la antena.
 2. Póngase el cinturón o la funda, con la plantilla o la apertura centrado sobre el neuroestimulador (Figura) y seguro en su lugar. Vuelva a colocar la plantilla o de apertura, si es necesario.



3. Coloque la antena en la apertura de plantilla, y presionar en el cinturón o la funda hasta que encaje en su lugar
4. Pulse el SUPLEMENTO verde tecla START / TEST en el cargador.
 - a. La pantalla de espera cargador aparecerá en la pantalla del cargador (Figura 2.3). La pantalla de espera Cargador indica que el neuroestimulador y cargador están tratando de comunicarse.



- b. Cuando se inicie la carga, la pantalla de carga neuroestimulador sesión aparecerá. Esta pantalla indica el neuroestimulador nivel de carga de la batería y la eficiencia de la sesión de carga.



- c. La batería de cambios de nivel de carga de todo el período de sesiones de carga. Períodos de sesiones de carga puede durar desde unos pocos minutos a más de 12 horas, dependiendo de la eficiencia de carga, la frecuencia de carga, y sus necesidades de tratamiento.

Limpieza y cuidado

Siga estas directrices para garantizar que el sistema de recarga y accesorios para funcionar correctamente:

- Mantenga el cargador, antena, y de corriente alterna de suministro fuera del alcance de los niños.
- Utilice el cargador, antena, y fuente de alimentación de CA siguiendo solo las instrucciones de su médico y de este manual.
- Maneje el cargador, antena, y fuente de alimentación de CA con cuidado. No lo deje caer, golpear los componentes.
- No desmonte o fuerce el cargador, antena, o fuente de alimentación de CA.
- Limpie el exterior del cargador, antena y fuente de alimentación de CA con un paño húmedo cuando sea necesario. Productos de limpieza suave no dañan los componentes.
- El cargador, antena y fuente de alimentación de CA no son impermeables. No permitir que la humedad ingrese en los componentes.

3.5;

Implantación del neuroestimulador

1. Coloque el neuroestimulador en el bolsillo subcutáneo con el logotipo de Medtronic orientado hacia fuera, alejado del tejido muscular, y compruebe que la extensión o el electrodo no están mal enrollados.

⚠ Precauciones:

CORPOMEDICA S.A.
 PEDRO ENRIQUETA
 PRESIDENTE

CORPOMEDICA S.A.
 ABEL PEREZ
 DIRECTOR TECNICO
 FARMACEUTICO
 M.N. N° 7670

- Asegúrese de que el neuroestimulador está colocado a una profundidad de 1 cm como máximo bajo la piel y paralelo a ésta. Si el neuroestimulador está demasiado profundo o no está paralelo a la piel, la recarga puede ser ineficaz o fallar.
- Coloque el neuroestimulador con la superficie blanca orientada hacia fuera. Si se implanta con la superficie blanca orientada hacia dentro, no podrá cargarse.
- No enrolle la parte sobrante de la extensión o electrodo delante del neuroestimulador. Enrolle la parte sobrante de la extensión o electrodo alrededor del perímetro (Figura 3) o detrás del neuroestimulador para reducir al mínimo los posibles daños durante la cirugía de sustitución del neuroestimulador, reducir al mínimo la posibilidad de torsión de la extensión o electrodo y reducir al mínimo la interferencia con las operaciones de telemetría y recarga.

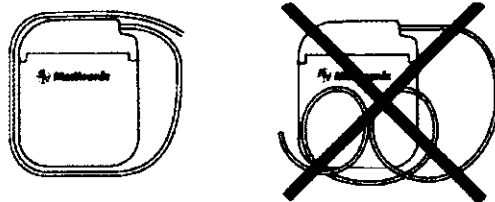


Figura 3. Enrolle la parte sobrante de la extensión o electrodo alrededor del perímetro (o detrás) del neuroestimulador.

2. Utilice los orificios de sutura del bloque de conexión para sujetar el neuroestimulador a la fascia muscular con seda no absorbible.

3.6.;

ADVERTENCIA

Antes de iniciar un procedimiento médico, informe siempre al personal sanitario que tiene implantado un sistema de neuroestimulación. La posibilidad de que se produzcan los efectos siguientes se debe a una interacción entre el sistema de neuroestimulación y el equipo, incluso aunque ambos funcionen correctamente.

Interacción del neuroestimulador con dispositivos cardiacos implantables

Cuando se necesite un neuroestimulador y un dispositivo cardiaco implantable (p. ej., un marcapaso o un desfibrilador), los médicos respectivos de ambos dispositivos (neurólogo, neurocirujano, cardiólogo, cirujano cardiaco) deberán tratar la posible interacción entre los dispositivos antes de la intervención quirúrgica. Los cirujanos deberán implantar los dispositivos en lados opuestos del cuerpo para minimizar o prevenir daños o interacciones de los dispositivos.

- La terapia de desfibrilación del desfibrilador implantado puede dañar el neuroestimulador.
- Los impulsos eléctricos del sistema de neuroestimulación podrían alterar la
- función de detección del dispositivo cardiaco y provocar respuestas inadecuadas de éste. Su médico deberá volver a programar el neuroestimulador a una configuración bipolar y a una frecuencia mínima de 60 Hz. El dispositivo cardiaco debe programarse en detección bipolar.

Interacción del programador del médico con un implante coclear

CORPOMEDICA S. A.
PEDRO YEMDJEIAN
 PRESIDENTE

CORPOMEDICA
 ABEL PEREZ/SAL
 DIRECTOR TÉCNICO
 FARMACEUTICO
 M.M. N° 7870

Si tiene un implante coclear, la parte externa del sistema coclear debe mantenerse lo más alejada posible del programador del médico o deberá desactivarse el implante coclear durante la programación para no oír clics involuntarios.

Interacción del programador del médico con otros dispositivos activos implantados

Si tiene un neuroestimulador y otro dispositivo implantado activo, la señal de radiofrecuencia utilizada para programar cualquiera de los dispositivos puede reinicializar o reprogramar el otro, o el imán de un programador cardiaco puede activar funciones del neuroestimulador controladas magnéticamente. Para verificar que no se ha producido una programación accidentalmente, los médicos familiarizados con cada dispositivo deberán comprobar los valores de programación antes de darle el alta hospitalaria y después de programar cada dispositivo (o lo antes posible después de estas situaciones).

Póngase inmediatamente en contacto con su médico si nota síntomas que pudieran estar relacionados con alguno de los dispositivos o con el estado médico que trate dicho dispositivo.

CONTRAINDICACIÓN

Diatermia – Informe a todas las personas que le traten que **NO** puede recibir diatermia con onda corta, diatermia con microondas ni diatermia terapéutica con ultrasonidos (todas ellas englobadas bajo el término diatermia) en ninguna parte de su cuerpo ya que tiene implantado un sistema de neuroestimulación. La energía de la diatermia puede transmitirse a través del sistema que tiene implantado, puede dañar el tejido y puede ocasionar lesiones graves o la muerte.

La diatermia puede también causar daños en su sistema de neuroestimulación. Esto puede provocar la pérdida del tratamiento de su sistema de neuroestimulación y hacer que sea necesaria una intervención quirúrgica adicional para extraer o sustituir piezas del sistema implantado.

Pueden producirse lesiones personales o daños en el dispositivo durante el tratamiento con diatermia al:

- activar o desactivar el sistema de neuroestimulación
- utilizar la diatermia en cualquier parte del cuerpo (no solamente donde se encuentre implantado el sistema de neuroestimulación)
- utilizar la diatermia para administrar o no calor
- quedar algún componente del sistema de neuroestimulación (electrodo, extensión, neuroestimulador) en el cuerpo

Advertencias

Las interferencias electromagnéticas de los procedimientos o equipos médicos siguientes pueden dañar el dispositivo, afectar a su funcionamiento o producir lesiones al paciente. Deben seguirse las siguientes directrices si son necesarios estos procedimientos o equipos:

Desfibrilación/cardioversión – Si usted está en fibrilación auricular o ventricular, la primera consideración es su supervivencia. La desfibrilación o cardioversión externas pueden dañar el sistema de neuroestimulación y causar corrientes eléctricas inducidas a través del electrodo y la extensión. Estas corrientes eléctricas inducidas podrían producirle lesiones. La corriente que circula a través del sistema de neuroestimulación debe minimizarse como sigue:

- Las palas deben colocarse lo más lejos posible del neuroestimulador.
- Las palas deben colocarse perpendiculares al sistema de neuroestimulación.



CORPOMEDICA S.A.
 PEDRO YANUJERAN
 PRESIDENTE

CORPOMEDICA S.A.
 ABEL REYES SALLA
 DIRECTOR TÉCNICO
 FARMACÉUTICO
 M.N. N° 7870

- Debe utilizarse la salida de energía más baja que sea clínicamente adecuada (vatios por segundo).

Tras la desfibrilación externa, su médico debe confirmar que el sistema de neuroestimulación funciona como está previsto.

Electrocauterización – Si se utilizan instrumentos de electrocauterización cerca de un dispositivo implantado o entran en contacto con éste, pueden producirse los efectos siguientes:

- El aislante del electrodo o la extensión puede dañarse, haciendo que falle el electrodo o la extensión, o provocando corrientes inducidas que pueden lesionar el tejido o producirle una estimulación o descarga.
- El neuroestimulador puede dañarse, la estimulación puede aumentar o disminuir temporalmente o puede desactivarse el neuroestimulador debido a que se reinicializó a los valores de reinicialización de la alimentación (siendo necesario que un profesional sanitario vuelva a programarlo).

Cuando sea necesaria la electrocauterización deben seguirse estas medidas preventivas:

- Antes de utilizar la electrocauterización, debe desactivarse el neuroestimulador.
- Debe utilizarse electrocauterización bipolar.
- Si es necesario utilizar electrocauterización monopolar:
 - Solo deben utilizarse modos de bajo voltaje. Debe utilizarse el valor de energía más bajo posible.
 - La trayectoria de la corriente (placa de conexión a tierra) debe mantenerse lo más alejada posible del neuroestimulador, la extensión y el electrodo.
 - No deben utilizarse almohadillas de conexión a tierra del tamaño completo de la mesa de operaciones.
- Tras la electrocauterización, su médico debe confirmar que el neuroestimulador funciona como está previsto.

Litotricia/ultrasonidos de alta frecuencia – No se recomienda la utilización de ultrasonidos ni litotricia de alta frecuencia si tiene implantado un sistema de neuroestimulación. Si debe utilizarse litotricia, el haz no debe dirigirse a menos de 15 cm. del neuroestimulador.

Imágenes por resonancia magnética (MRI) – Un estudio de MRI de la cabeza sólo puede realizarse de forma segura bajo ciertas condiciones específicas. Sin embargo, Medtronic recomienda no realizar un estudio de MRI utilizando una bobina corporal de transmisión de radiofrecuencia (RF) si tiene cualquier componente de un sistema de neuroestimulación implantado.

La exposición a un estudio de MRI mediante una bobina de transmisión de RF o el incumplimiento de las condiciones especificadas anteriormente podrían provocar daños en el tejido y ocasionar lesiones graves e incluso la muerte.

Para obtener instrucciones específicas para las exploraciones de MRI exclusivamente de la cabeza, indique a su médico que se ponga en contacto con Medtronic o su representante en el país.

Los potenciales riesgos conocidos son los siguientes:

CORPOMEDICA S.A.
 PEGHAYENIDJEIAN
 PRESIDENTE

CORPOMEDICA S.A.
 ABEL PEREZ SALA
 DIRECTOR TECNICO
 FARMACEUTICO
 M.N. Nº 7670

- Las corrientes eléctricas inducidas durante el estudio de MRI mediante una bobina corporal de transmisión de RF pueden producir el calentamiento del neuroestimulador, especialmente en la zona del electrodo-polo, lo que podría provocar daños en los tejidos y ocasionar lesiones graves e incluso la muerte. Las corrientes eléctricas inducidas pueden hacer también que reciba una estimulación o una descarga.

Nota: Esta advertencia es aplicable también en el caso de la implantación de un solo electrodo o extensión. Los factores que aumentan los riesgos de calentamiento y lesiones son, entre otros, los siguientes:

- Altos niveles de absorción específica (TAE) en MRI potentes niveles de radiofrecuencia (RF)
- Electrodo o extensiones de baja impedancia (nombres de productos o números de modelo de Medtronic designados con "Z", "LZ" o "Low Impedance")
- Bobina de transmisión de RF para MRI que esté cerca o se extienda sobre el electrodo implantado
- Electrodo implantado con polos de pequeña superficie
- Distancias cortas entre los polos del electrodo y tejido sensible al calor
- El estudio de MRI puede dañar permanentemente el neuroestimulador, siendo necesario explantarlo o sustituirlo.
- El estudio de MRI puede alterar el funcionamiento del neuroestimulador. El estudio de MRI puede también reinicializar el neuroestimulador a los valores de reinicialización de la alimentación siendo necesario que el profesional sanitario vuelva a programarlo.
- El neuroestimulador puede moverse dentro de la bolsa de implantación y alinearse con el campo magnético, lo que produciría molestias o la reapertura de una incisión reciente.

Adicionalmente, el sistema de neuroestimulación implantado puede degradar, distorsionar o impedir la visualización de la imagen de la resonancia magnética.

Ablación por radiofrecuencia (RF)/microondas – No se ha establecido la seguridad de la ablación por radiofrecuencia (RF) ni por microondas en pacientes que tienen un sistema de neuroestimulación implantado. Las corrientes eléctricas inducidas pueden producir calor, particularmente en la zona de los polos del electrodo, causando lesiones en el tejido.

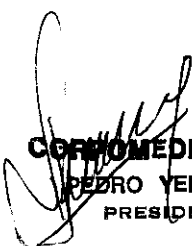
Procedimientos psicoterapéuticos – No se ha establecido la seguridad de los procedimientos psicoterapéuticos que utilizan equipos generadores de interferencias electromagnéticas (terapia electroconvulsiva, estimulación magnética transcraneal) en pacientes que tienen un sistema de neuroestimulación implantado.

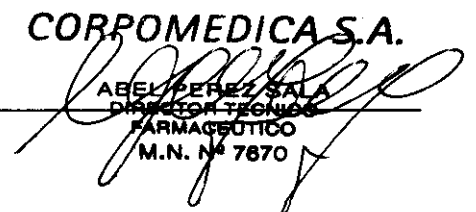
Las corrientes eléctricas inducidas pueden producir calor, particularmente en la zona de los polos del electrodo, causando lesiones en el tejido.

Radioterapia – Las fuentes de alta radiación como el cobalto 60 o la radiación gamma no deben dirigirse al sistema de neuroestimulación. Si es necesaria radioterapia cerca del sistema de neuroestimulación, debe colocarse una coraza de plomo sobre el dispositivo para evitar que se dañe.

Estimulación nerviosa eléctrica transcutánea (TENS) – No deben colocarse electrodos TENS de modo que la corriente pase sobre alguna parte del sistema de neuroestimulación. Si cree que la unidad TENS podría estar causando interferencias al neuroestimulador, deje de utilizar dicha unidad hasta que hable con su médico.

Submarinismo o cámaras hiperbáricas


CORPOMEDICA S.A.
PEDRO YENIDJEIAN
 PRESIDENTE

CORPOMEDICA S.A.

 ABEL PÉREZ SALA
 DIRECTOR TÉCNICO
 FARMACÉUTICO
 M.N. N° 7670

No bucee a más de 10 metros de profundidad ni entre en cámaras hiperbáricas a más de 2,0 atmósferas absolutas (ATA). La presión a más de 10 metros de profundidad en el agua o por encima de 2,0 ATA puede dañar el sistema de neuroestimulación. Antes de bucear o utilizar una cámara hiperbárica, hable sobre los efectos de las altas presiones con su médico.

MEDIDAS PREVENTIVAS

Las interferencias electromagnéticas (IEM) de los siguientes equipos *probablemente no afectarán* al funcionamiento del sistema de neuroestimulación si se siguen las directrices descritas más abajo:

Estimuladores de crecimiento óseo – Los cables de un estimulador de crecimiento óseo de campo magnético externo deben mantenerse alejados 45 cm del sistema de neuroestimulación. Cuando se utilice un estimulador de crecimiento óseo, el médico deberá asegurarse de que tanto el estimulador de crecimiento óseo como el neuroestimulador funcionan según lo previsto.

Tornos dentales y sondas ultrasónicas –

El neuroestimulador debe desactivarse y la sonda o el tomo mantenerse alejados un mínimo de 15 cm como del neuroestimulador.

Electrólisis – El neuroestimulador debe desactivarse y la varilla de electrólisis mantenerse alejada 15 cm como mínimo del neuroestimulador.

Procedimientos con láser – El neuroestimulador debe desactivarse y el láser dirigirse lejos del sistema de neuroestimulación.

Otros procedimientos médicos – No es probable que las interferencias electromagnéticas de los siguientes procedimientos médicos afecten al sistema de neuroestimulación:

- Tomografía axial computarizada (TC o TAC)
- Ecografía diagnóstica (gammagrafía carotídea, estudios Doppler)
Nota: Para minimizar la posible distorsión de la imagen debe desactivarse el neuroestimulador y mantenerse alejado el transductor 15 cm del sistema de neuroestimulación.
- Radiografía o fluoroscopia diagnósticas
Nota: La presión en la zona del neuroestimulador, como la que se utiliza durante una mamografía, puede dañar el neuroestimulador o desconectar algún componente del sistema de neuroestimulación. Será necesaria una intervención quirúrgica para sustituir o reparar el sistema de neuroestimulación. El equipo de rayos X debe ajustarse de modo que no presione excesivamente el neuroestimulador.
- Magnetoencefalografía (MEG)
- Tomografía por emisión de positrones (TEP)
- Imanes terapéuticos (p. ej., colchones, mantas, muñequeras y coderas magnéticos) – Mantenga el imán a una distancia mínima de 25 cm del neuroestimulador. Los campos magnéticos de 10 gausios o menos normalmente no afectarán al neuroestimulador.

3.8. (Aplicable a Programadores y Cargadores)

Limpieza y cuidado programador del paciente

Siga estas instrucciones para asegurarse de que el programador del paciente y sus accesorios funcionen correctamente.

CORPOMEDICA S.A.
PRIMO YENIDJEIAN
 PRESIDENTE

CORPOMEDICA S.A.
ABEL PEREZ SALA
 DIRECTOR TÉCNICO
 FARMACÉUTICO
 M.N. Nº 7670

 CORPOMEDICA	SISTEMAS DE NEUROESTIMULACIÓN MEDTRONIC INSTRUCCIONES DE USO Anexo III-B	 Medtronic
--	---	--

Precaución: Si el dispositivo no se va a utilizar durante varias semanas, extraiga las pilas del dispositivo. Si se dejan las pilas en el dispositivo pueden corroerse y dañar los componentes electrónicos.

- Mantenga el dispositivo fuera del alcance de los niños y de animales domésticos.
- Utilice el dispositivo únicamente como se lo haya explicado el médico o como se indica en este manual.
- Siga todas las advertencias y precauciones descritas en los capítulos relativos Interferencia electromagnética (IEM).
- Maneje con cuidado el dispositivo. No deje caer, no golpee ni pise el dispositivo.
- No desmonte ni altere el dispositivo.
- Limpie la superficie externa del dispositivo con un trapo húmedo en caso necesario. Los productos suaves de limpieza del hogar no dañan el dispositivo ni las etiquetas.
- El dispositivo no es resistente al agua. No deje que entre humedad en el dispositivo.
- Tenga disponibles pilas nuevas.
- Sustituya las pilas con carga baja o agotada.

Limpieza del programador del médico

Para limpiar el programador

1. Limpie las superficies externas del cabezal de programación, la lente IR y el imán con una esponja o un paño suave humedecidos con agua, un detergente suave o alcohol. Tenga cuidado de no permitir la entrada de líquido en los componentes del programador.
2. Cuando la programación se realice en un campo estéril, si el cabezal de programación toca la piel del paciente, límpielo con una solución antibacteriana.
3. Limpie la pantalla táctil sólo con un paño seco y suave que no suelte pelusa. No use productos limpiadores en la pantalla táctil.

Limpieza y cuidado del recargador

Siga estas instrucciones para asegurarse de que el sistema del recargador y sus accesorios funcionen correctamente:

- Mantenga el recargador, la antena y la fuente de alimentación de corriente alterna fuera del alcance de los niños.
- Utilice el recargador, la antena y la fuente de alimentación de corriente alterna exclusivamente según las instrucciones de su médico y de este manual.
- Maneje con cuidado el recargador, la antena y la fuente de alimentación de corriente alterna. No deje caer, no golpee ni pise los componentes.
- No desmonte ni altere el recargador, la antena o la fuente de alimentación de corriente alterna.
- Limpie la superficie externa del recargador, la antena y la fuente de alimentación de corriente alterna con un paño húmedo en caso necesario. Los productos suaves de limpieza del hogar no dañan los componentes.
- El recargador, la antena y la fuente de alimentación de corriente alterna no son impermeables. No deje que entre humedad en los componentes.

- El cinturón, sin la antena acoplada, puede lavarse con un detergente suave en una lavadora y secarse en una secadora a baja temperatura.

3.9.

Antes del USO - Comprobación del funcionamiento del neuroestimulador

Antes de abrir el envase estéril del neuroestimulador, compruebe que el neuroestimulador esté operativo utilizando el programador del médico para interrogarlo y verificar el nivel de carga de la batería del neuroestimulador. (Consulte el manual del software para ver instrucciones acerca de cómo verificar el nivel de carga de la batería.)

Nota:

- El bolsillo *de/* neuroestimulador se puede lavar con un chorro de solución antibiótica; no sumerja el neuroestimulador en fluidos.

Conexión de la extensión o del electrodo al neuroestimulador

1. Limpie los terminales para conexión de la extensión o del electrodo con un apósito estéril. Si es necesario, utilice agua esterilizada (United States Pharmacopeia [USP]) o una solución antibiótica no iónica.
2. Asegúrese de que las tomas del bloque de conexión están secas y limpias.
3. Inserte los terminales para conexión de la extensión o del electrodo apropiados en la toma correspondiente del neuroestimulador hasta que queden totalmente encajados dentro del bloque de conexión (Figura 1).

Notas:

- *Durante la inserción es normal encontrar cierta resistencia.*
- *Para retirar los tornillos de fijación, inserte la llave dinamométrica en el botón de silicona y gire los tornillos hacia la izquierda, pero no los saque del bloque de conexión.*

⚠ Precaución: No implante un neuroestimulador que se haya caído sobre una superficie dura desde una altura igual o superior a 30 cm, ya que podría estar dañado y no funcionar correctamente.

⚠ Precaución: Antes de conectar los componentes, limpie de fluidos corporales y seque todas las conexiones. La existencia de fluidos en la conexión puede dar como resultado una estimulación en la ubicación de la conexión, una estimulación intermitente o la pérdida de estimulación.

⚠ Precaución: No introduzca el conector de la extensión o del electrodo en el bloque de conexión si no se han retirado suficientemente los tornillos de fijación. Los tornillos de fijación podrían dañar la extensión o el electrodo e impedir que éstos encajen totalmente en el bloque de conexión si no están retirados.

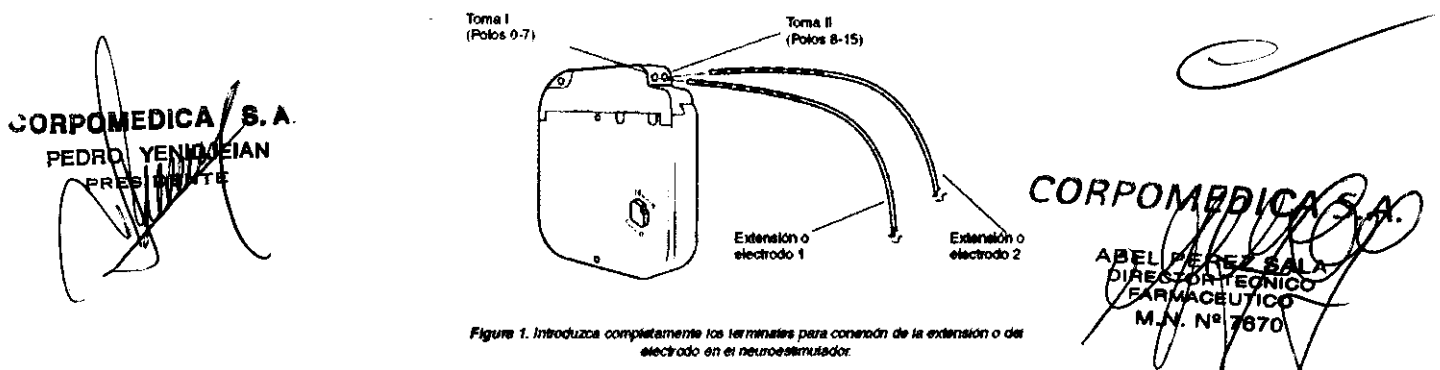


Figura 1. Introduzca completamente los terminales para conexión de la extensión o del electrodo en el neuroestimulador.

8 4 5 8 162

Nota:

- *Introduzca un enchufe de conexión (del equipo de accesorios) en cualquier toma libre del neuroestimulador.*
- 4. Para cada extensión, electrodo o enchufe, inserte completamente la llave dinamométrica (que se incluye con el sistema de neuroestimulación) en cada botón de silicona del bloque de conexión y apriete los tornillos de fijación (Figura 2).

Precauciones:

- 5. *Asegúrese de que la llave dinamométrica está totalmente insertada en el botón de silicona. Si la llave dinamométrica no está totalmente insertada, el tornillo de fijación se podría dañar, lo que provocaría una estimulación intermitente o la pérdida de estimulación.*
- 6. *Antes de apretar los tornillos de fijación, compruebe que los terminales para conexión de la extensión o del electrodo están insertados en el bloque de conexión para evitar que se dañen el electrodo o la extensión.*
- 7. *Compruebe que todas las hojas del botón de silicona se cierran después de extraer la llave dinamométrica. Si se produce una pérdida de fluido a través del sello de un botón de silicona que no está totalmente cerrado, el paciente puede sufrir descargas, quemaduras o irritación en la ubicación de implantación del neuroestimulador, así como estimulación intermitente o pérdida de estimulación.*

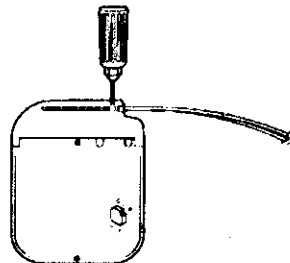



Figura 2. Apriete de los tornillos de fijación en el botón de silicona.

3.10. y 3.11.

Precaución SOLO ACTIVA RC: *Recomiende a los pacientes que carguen el neuroestimulador cuando aparezca un indicador de batería baja () en el programador del paciente o en el recargador; esto evita una sobredescarga de la batería. Si se permite que la batería del neuroestimulador se sobredescargue, el paciente no podrá cargar el neuroestimulador; sin embargo, el médico podrá restablecer el funcionamiento de la batería utilizando el modo de recarga por el médico del recargador (consulte la sección de resolución de problemas del manual del software).*

Si se deja que la batería del neuroestimulador se sobredescargue, esto afectará permanentemente al neuroestimulador de una de las siguientes maneras:

- *Se restablece el funcionamiento de la batería; sin embargo, las sesiones de carga pueden ser más frecuentes debido a que se ha reducido la capacidad de la batería.*
- *No se restablece el funcionamiento de la batería y es necesario sustituir quirúrgicamente el neuroestimulador. El funcionamiento de la batería no se restablece cuando:*
 - *La batería del neuroestimulador se daña de manera permanente.*

CORPOMEDICA S.A.
PEDRO YENIDJEIAN
 PRESIDENTE

CORPOMEDICA S.A.
ABEL PEREZ
 DIRECTOR TÉCNICO
 FARMACEUTICO
 M.N. N° 7670

- *La batería del neuroestimulador se ha sobredescargado o se ha restablecido su funcionamiento dos veces previamente. Si la batería se sobredescarga una tercera vez, el neuroestimulador llega a su fin de servicio. Es necesario sustituir quirúrgicamente el neuroestimulador.*

Cuándo llamar al médico

Póngase en contacto con el médico en cualquiera de las situaciones siguientes:

- Tiene dolor, enrojecimiento o inflamación en el lugar de las incisiones transcurridas más de 6 semanas desde la intervención.
- Siente molestias o dolor durante la estimulación. Desactive el neuroestimulador y llame al médico.
- El sistema no funciona correctamente.
- No puede activar o desactivar el neuroestimulador.
- No puede ajustar la estimulación con el programador del paciente.

3.12.

ADVERTENCIAS

Interferencia electromagnética (IEM) –

La interferencia electromagnética es un campo de energía que generan los aparatos que hay en entornos domésticos, profesionales, médicos o públicos y que es lo suficientemente intenso como para afectar al funcionamiento del neuroestimulador. Los neuroestimuladores incluyen características que protegen de la interferencia electromagnética. La mayoría de los dispositivos eléctricos y los imanes con los que nos encontramos en un día normal no afectarán probablemente al funcionamiento del neuroestimulador. Sin embargo, las fuentes intensas de IEM podrían ocasionar lo siguiente:

- Lesiones graves del paciente o la muerte, debido al calentamiento de los componentes implantados del sistema de neuroestimulación y daños en el tejido circundante.
- Daños en el sistema, que ocasionen la pérdida o cambios en la supresión de los síntomas siendo necesaria una intervención quirúrgica adicional.
- Cambios en el funcionamiento del neuroestimulador que podrían hacer que se activara o desactivara (en particular en un neuroestimulador activado para utilizar con un imán) o que se reiniciara a los valores de reinicialización de la alimentación (POR), provocando la pérdida de estimulación, el retorno de los síntomas subyacentes, y en el caso de POR, siendo necesario que el profesional sanitario vuelva a programar el neuroestimulador.
- Cambios inesperados en la estimulación, que producen un aumento momentáneo de la estimulación o estimulación intermitente, descrita por algunos pacientes como una sensación de sacudida o de descarga. Aunque el cambio inesperado de estimulación podría ser desagradable, no daña el dispositivo ni lesiona al paciente directamente. En casos aislados, como consecuencia de los cambios inesperados en la estimulación, los pacientes que han sufrido caídas que han provocado lesiones.

CORPOMEDICA S.A.
PEDRO YENDJEIAN
 PRESIDENTE

CORPOMEDICA S.A.
LABEL PÉREZ SALA
 DIRECTOR TÉCNICO
 FARMACÉUTICO
 M.N. N° 7670

Consulte las tablas mostradas a continuación el capítulo de este manual dedicado a las terapias médicas que pueden involucrar IEM si desea información sobre las fuentes de eléctricas y de IEM, el efecto de las mismas sobre usted y el sistema de neuroestimulación, y las instrucciones sobre cómo reducir los riesgos.

Efectos potenciales de la IEM causada por dispositivos o procedimientos

Dispositivo/ procedimiento	Lesión grave del paciente	Alteración del dispositivo	Aumento momentáneo momentáneo de la estimulación	El dispositivo se desactiva o actúa	Estimulación intermitente
Ablación por radiofrecuencia (RF)/ microondas	✓	✓			✓
Desfibrilación/ cardioversión	✓	✓	✓		✓
Detectores antirrobo y otros dispositivos de seguridad			✓	✓	✓
Diatermia terapéutica	✓	✓			✓

Dispositivo/ procedimiento	Lesión grave del paciente	Alteración del dispositivo	Aumento momentáneo momentáneo de la estimulación	El dispositivo se desactiva o actúa	Estimulación intermitente
Dispositivos que producen campos electromagnéticos (p. ej., soldadura por arco, centrales eléctricas)			✓	✓	✓
Electrocauterización	✓	✓			
Electrólisis		✓			
Equipos domésticos			✓	✓	
Estimulación nerviosa eléctrica transcutánea (TENS)			✓	✓	

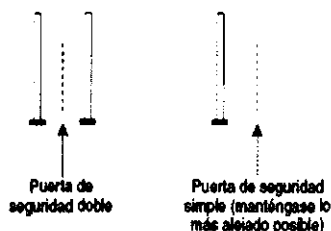
Dispositivo/ procedimiento	Lesión grave del paciente	Alteración del dispositivo	Aumento momentáneo momentáneo de la estimulación	El dispositivo se desactiva o actúa	Estimulación intermitente
Estimuladores de crecimiento óseo		✓	✓		✓
Imágenes por resonancia magnética (MRI)	✓	✓	✓	✓	✓
Imanes terapéuticos				✓	
Procedimientos con láser		✓			
Procedimientos psicoterapéuticos		✓	✓	✓	✓
Radioterapia		✓			

Detectores antirrobo y otros dispositivos de seguridad – Tenga cuidado al acercarse a detectores antirrobo y dispositivos de seguridad (como los que hay en aeropuertos, bibliotecas y algunos grandes almacenes). Cuando se acerque a estos dispositivos, haga lo siguiente:

1. Muestre su tarjeta de identificación de paciente de neuroestimulador al personal de seguridad y solicite que se le cachee en lugar de pasar por el detector. El personal de seguridad puede utilizar un detector portátil, pero debe pedirles que no lo mantengan cerca del neuroestimulador más de lo indispensable.
2. Si es inevitable que pase por el detector antirrobo o el dispositivo de seguridad, desactive el neuroestimulador, acérquese al centro del dispositivo y camine normalmente.
 - a. Si la puerta tiene dos postes, camine por el centro, manteniéndose lo más alejado posible de ambos.
 - b. Si sólo hay un poste, camine manteniéndose lo más alejado posible de éste.

CORPOMEDICA S.A.
PEDRO MONTAJEIAN
 PRESIDENTE

CORPOMEDICA S.A.
ABEL PEREZ SALA
 DIRECTOR TÉCNICO
 FARMACÉUTICO
 M.N. Nº 7670



3. Cruce el dispositivo de seguridad. No se entretenga ni se apoye en el dispositivo de seguridad.
4. Después de pasar por el dispositivo de seguridad, vuelva a activar el neuroestimulador.

Otros Dispositivos que producen campos electromagnéticos – Deben evitarse los siguientes equipos o entornos:

1. Antenas de estaciones de radioaficionado
2. Equipos de soldadura por arco eléctrico
3. Calderas por inducción eléctrica
4. Hornos de acero eléctricos
5. Transmisores de radioaficionado de alta potencia
6. Zonas de alta tensión (es seguro si está fuera del área vallada)
7. Amplificadores lineales de potencia
8. Equipos de desmagnetización
9. Imanes u otros equipos que generen campos magnéticos intensos
10. Transmisores de comunicación por microondas (es seguro si está fuera del área vallada)
11. Sistemas de perfusión
12. Soldadores por resistencia
13. Torres de transmisión de radio / TV (es seguro si está fuera del área vallada)

Si cree que algún aparato está interfiriendo con el sistema de neuroestimulación, haga lo siguiente:

1. Aléjese del aparato u objeto.
2. Si es posible, apague el aparato u objeto.
3. A continuación, utilice si hace falta el programador del paciente para que el neuroestimulador vuelva al estado deseado (activado o desactivado).
4. Informe al dueño o usuario del aparato sobre la interferencia.
5. Si dichas acciones no resuelven los efectos de la interferencia, o cree que su terapia no es la misma después de una exposición a IEM, póngase en contacto con su médico.

Equipos domésticos – La mayoría de los electrodomésticos y aparatos domésticos que funcionan correctamente y tienen conexión a tierra no deberían causar interferencias al sistema de neuroestimulación. Los siguientes aparatos son seguros si se siguen estas directrices:

- Discos rígidos de ordenador: mantenga el neuroestimulador alejado de los discos rígidos.
- Placas de inducción: mantenga el neuroestimulador alejado de la placa mientras los fuegos estén encendidos.

- Puertas del congelador, nevera o caldera: no se apoye en la cinta magnética que mantiene la puerta cerrada.
- Herramientas eléctricas: mantenga alejado el motor del neuroestimulador, electrodo y extensión.
- Fuentes de radiofrecuencia: mantenga las radios de AM/FM, así como los teléfonos móviles, inalámbricos y convencionales, alejados 10 cm como mínimo del neuroestimulador implantado.
- Máquinas de coser o secadores de pelo: mantenga el neuroestimulador alejado de los motores.
- Altavoces y radios estéreo para la casa y el coche: no los levante ni los lleve cerca o tocando la parte del cuerpo en que se encuentre el neuroestimulador.

Daños en la carcasa – Si la carcasa del neuroestimulador se rompe o perfora debido a fuerzas externas, podrían producirse graves quemaduras a causa de la exposición a los productos químicos de la batería.

Precauciones con Recargador

- NO utilice el recargador sobre una herida no cicatrizada. El recargador, la antena y el cinturón no son estériles, y si entran en contacto con la herida pueden causar una infección.
- No utilice la fuente de alimentación de corriente alterna cerca del agua o durante una tormenta eléctrica. Podría desembocar en descargas eléctricas, lesiones graves e incluso la muerte.
- No exponga el recargador ni la antena a ambientes extremadamente cálidos (p. ej., coches expuestos al sol, saunas o luz directa del sol; +40 °C) o fríos (p. ej., cámaras frigoríficas; -20 °C). El recargador y la antena son sensibles a las temperaturas extremas y pueden dañarse.
- Utilice únicamente los componentes del sistema de carga de Medtronic Neurological para cargar el recargador. La utilización de un dispositivo de carga que no sea de Medtronic para cargar el recargador puede dañar los componentes del sistema de carga.
- Cuando utilice un sistema de carga, tenga un cuidado especial si se encuentra cerca de un entorno inflamable o explosivo. Podría producirse una interacción entre el entorno inflamable o explosivo y la pila del dispositivo. No se han descrito las consecuencias de utilizar un dispositivo alimentado por pila cerca de un entorno inflamable o explosivo.

3.14.

ELIMINACIÓN DE LAS PILAS Y DEL PROGRAMADOR

Deseche las pilas gastadas y los dispositivos inservibles de acuerdo con la normativa local. Si ya no necesita el programador y le gustaría donarlo, póngase en contacto con su médico.

Eliminación del neuroestimulador

El dispositivo implantado debe explantarse antes del entierro o incineración del cuerpo del paciente en caso de muerte. En algunos países es obligatorio explantar los dispositivos alimentados por baterías implantados antes del entierro por motivos medioambientales. Además, el dispositivo debe explantarse antes de la incineración porque el proceso de incineración causa la explosión de la batería.

LOS DISPOSITIVOS EXPLANTADOS NO DEBEN REESTERILIZARSE NI VOLVERSE A IMPLANTAR.

CORPOMEDICA S.A.
PEDRO TENIDJEIAN
RESIDENTE

CORPOMEDICA S.A.
ABEL FÉREZ SALA
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO
M.N. Nº 7870



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-73/10-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **8458**, y de acuerdo a lo solicitado por Corpomédica S.A., 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: Neuroestimuladores implantables

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-467 - Estimuladores, Eléctricos, del Cerebro

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

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: estimulación cerebral profunda empleada para Terapia de Control de Parkinson y en Terapia de Control de Temblor cuando estas patologías no pueden ser adecuadamente controladas con medicación.

Modelo/s:

37601: Neuroestimulador Activa PC multi-programa para estimulación profunda de cerebro.

37612: Neuroestimulador Activa RC multi-programa recargable para estimulación profunda de cerebro.

Período de vida útil: dos (2) años (en estantería)

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: 1) MEDTRONIC Puerto Rico Operations Co.

2) MEDTRONIC Inc.

Lugar/es de elaboración: 1) Juncos Road 31, Km 24, Hm 4, Ceiba Norte Industrial Park, Juncos 00777, Puerto Rico.

2) 710 Medtronic Pkwy. Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos.

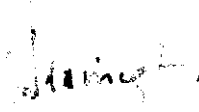
//..

Se extiende a Corpomédica S.A. el Certificado PM-136-70, en la Ciudad de Buenos Aires, a.....^{15 DIC 2011}....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

ejb

8 4 5 8



**Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.**