



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Disposición**

**Número:** DI-2018-691-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Jueves 25 de Enero de 2018

**Referencia:** 1-0047-3110-006975-16-1

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-006975-16-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones TECNOSALUD S.A., solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección 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 el Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

**DISPONE:**

**ARTÍCULO 1°.-** 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 Second Sight, nombre descriptivo Sistema de Prótesis Retiniana y nombre técnico Dispositivo de moldear la esclerótica para fijar la retina, de acuerdo con lo solicitado por TECNOSALUD S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

**ARTÍCULO 2°.-** Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2017-33993877-APN-DNPM#ANMAT.

**ARTÍCULO 3°.-** En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-685-12”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

**ARTÍCULO 4°.-** Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

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

**ARTÍCULO 6°.-** Regístrese. Inscribese 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 autorizado y el Certificado mencionado en el artículo 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

#### **DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS**

**Nombre descriptivo:** Sistema de Prótesis Retiniana.

**Código de identificación y nombre técnico UMDNS:** 15-794 Dispositivo de moldear la esclerótica para fijar la retina.

**Marca(s) de (los) producto(s) médico(s):** Second Sight.

**Clase de Riesgo:** IV

**Indicación/es autorizada/s:** El sistema Argus II está diseñado para dar estimulación eléctrica en la retina para inducir percepción visual en sujetos ciegos.

**Modelo/s:** Argus II.

**Período de vida útil:** 2 (dos) años para los componentes estériles.

**Condición de uso:** Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

**Nombre del fabricante:** Second Sighth Medical Products, Inc.

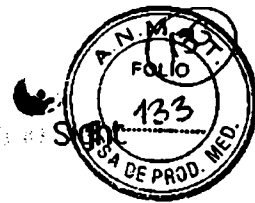
**Lugar/es de elaboración:** 12744 San Fernando Rd. Suite 400 Sylmar, CA 91342, Estados Unidos.

expediente 1-0047-3110-006975-16-1

Digitally signed by LEDE Roberto Luis  
Date: 2018.01.25 11:32:22 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede  
SubAdministrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

MODELO DE ROTULO



**FABRICANTE**  
SECOND SIGHT MEDICAL PRODUCTS, INC.  
12744 San Fernando Rd., Suite 400, Sylmar, CA 91342 USA

**IMPORTADOR**  
TECNOSALUD S.A. Av.  
General Paz 640 – local 1 – Unidad funcional Nº 2 – Primer Subsuelo - C.A.B.A.

**SISTEMA DE PRÓTESIS RETINIANA**

**Marca: SECOND SIGHT**

**Modelo: ARGUS II**

**PRODUCTO ESTERIL – ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO**

**LOTE N°:                      NÚMERO DE SERIE:**

**FECHA DE FABRICACIÓN:**

**FECHA DE VENCIMIENTO:**

**PRODUCTO DE USO UNICO**

**CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Ver Instrucción de uso**

**CONDICIONES DE MANIPULACIÓN: Ver Instrucción de uso**



**CONTRAINDICACIONES, PRECAUCION Y/O ADVERTENCIAS: Ver Instrucción de Uso**

**DIRECTOR TÉCNICO: Anabel Mazza- MN° 14.395**

**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

**AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-685-12**

*2*

  
  
IF-2017-33993877-APN-DNPM#ANMAT

INSTRUCCIONES DE USO



**FABRICANTE**  
SECOND SIGHT MEDICAL PRODUCTS, INC.  
12744 San Fernando Rd., Suite 400, Sylmar, CA 91342 USA

**IMPORTADOR**  
TECNOSALUD S.A. Av.  
General Paz 640 – local 1 – Unidad funcional Nº 2 – Primer Subsuelo - C.A.B.A.

**SISTEMA DE PRÓTESIS RETINIANA**

**Marca: SECOND SIGHT**

**Modelo: ARGUS II**

**PRODUCTO ESTERIL – ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO**

**PRODUCTO DE USO UNICO**

**CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Ver Instrucción de uso**

**CONDICIONES DE MANIPULACIÓN: Ver Instrucción de uso**

**CONTRAINDICACIONES, PRECAUCION Y/O ADVERTENCIAS: Ver Instrucción de Uso**

**DIRECTOR TÉCNICO: Anabel Mazza- MN° 14.395**

**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

**AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-685-12**

1

TECNOSALUD S.A.  
IF-2017-33993877-APN-DNPM#ANMAT



## FUNCIONES DEL PRODUCTO MÉDICO

El sistema de prótesis retiniana Argus II, está diseñado para dar función visual a individuos con pérdida de visión de grave a extrema debido a degeneración retiniana externa. Consiste en componentes implantados y externos. El implante es una prótesis epirretinal que incluye un receptor, componentes electrónicos y una matriz de electrodos que se implantan quirúrgicamente en y alrededor del ojo. El conjunto está conectado a la retina por la mácula con una tachuela retinal. Los componentes externos incluyen gafas, una unidad de procesamiento de imágenes (VPU, por sus siglas en inglés) y un cable. Las gafas incluyen una cámara de video miniatura que captura imágenes de video y una bobina que envía los datos y comandos de estimulación al implante. La VPU convierte las imágenes de video en comandos de estimulación y se lleva en el cuerpo. El cable conecta las gafas a la VPU. El Sistema Argus II funciona convirtiendo imágenes de video a energía eléctrica que activa las células de la retina, llevando la señal por el nervio óptico al cerebro, en donde se percibe como luz. El Sistema de Programación Clínica Argus II se utiliza en clínicas para probar y programar el implante Argus II y sus componentes externos.

El sistema de prótesis retiniana Argus II consta de lossiguientes componentes principales y accesorios:

- Prótesis retiniana Argus II ("Implante")
- Unidad de procesamiento de video Argus II ("VPU")
- Gafas Argus II ("Gafas")
- Accesorios:

Batería recargable de la VPU  
Cargador de la batería de la VPU  
Bolsa para la VPU  
Estuche de viaje

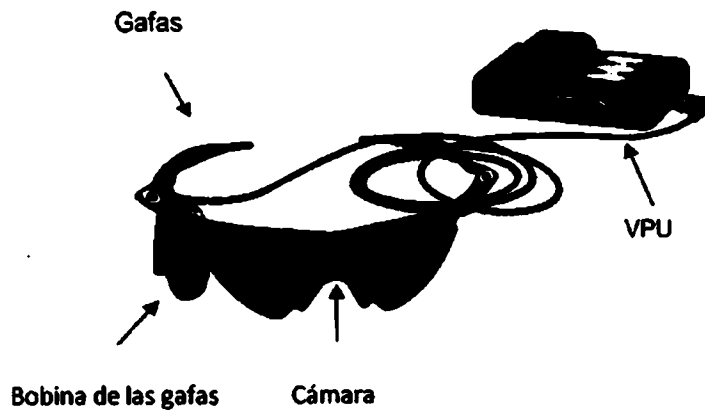
La VPU, las gafas y sus accesorios se conocen como el equipo externo. Se ofrece en la figura 1 una foto de la VPU, las gafas, la batería y la bolsa para la VPU.

Figura N° 1



IF-2017-31993877-APN-DNPM#ANMAT

## INSTRUCCIONES DE USO



La cámara de las gafas captura imágenes de video y envía estas imágenes a la VPU. La VPU procesa las imágenes de video y las convierte en señales eléctricas. La VPU envía después las señales eléctricas y energía a la bobina de las gafas (montada en las gafas). La bobina de las gafas transmite después los datos junto con energía al implante de manera inalámbrica. El implante recibe y procesa los datos transmitidos para generar la estimulación requerida. La estimulación se lleva a la retina a través de la matriz de electrodos del implante.

**Nota:** El implante recibe alimentación solo cuando usted lleva las gafas puestas y tiene la VPU encendida. En cualquier otro caso, el implante está apagado.

### Prótesis Retiniana Argus II (Implante)

El implante es un dispositivo médico estéril que se coloca quirúrgicamente dentro del ojo. El implante consta de cuatro componentes: (1) el estuche con los componentes electrónicos, (2) la bobina del implante, (3) la matriz de electrodos y (4) la banda esclerótica.

La figura 2 muestra el implante tal y como queda una vez se ha implantado alrededor y dentro del ojo. Parte del implante descansa sobre la parte exterior del ojo (pero por debajo de la parte blanca del ojo) y se sujeta en su sitio con una banda esclerótica que rodea al ojo. La matriz de electrodos, que estimula la retina, tiene un cable que está conectado al estuche de componentes electrónicos, y la cual se alimenta a través de una incisión en el ojo. La porción de la matriz con los electrodos expuestos está conectada a la retina con una tachuela retiniana. El implante no es visible para otras personas.

IF-2017-13093877-APN-DNE/ANMAT

## INSTRUCCIONES DE USO

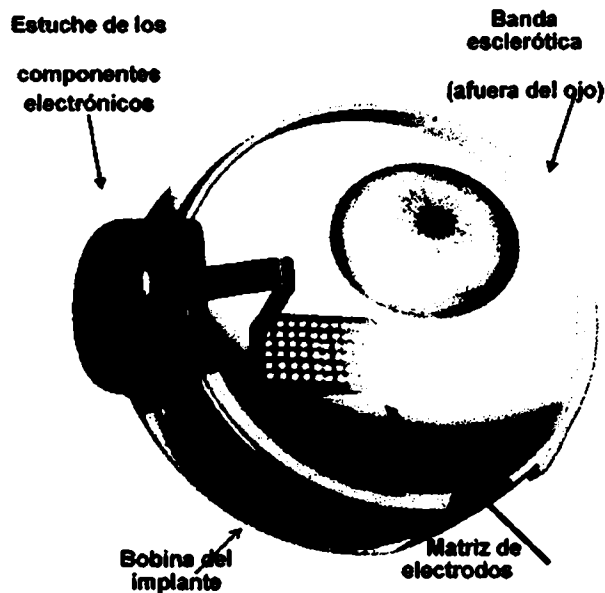


Figura 2: Implante en ojo derecho (mirando al globo ocular de la persona)

### Unidad de Procesamiento de Video (VPU)

La VPU le permite encender y apagar la estimulación y seleccionar la configuración de estimulación más apropiada a su entorno actual. Cuando la VPU está encendida y usted lleva las gafas puestas, la VPU está en comunicación constante con el implante. La VPU también hace el seguimiento de cuándo está encendida y apagada, si funciona bien su implante y VPU, y si la comunicación entre el implante y la VPU esta interrumpida.

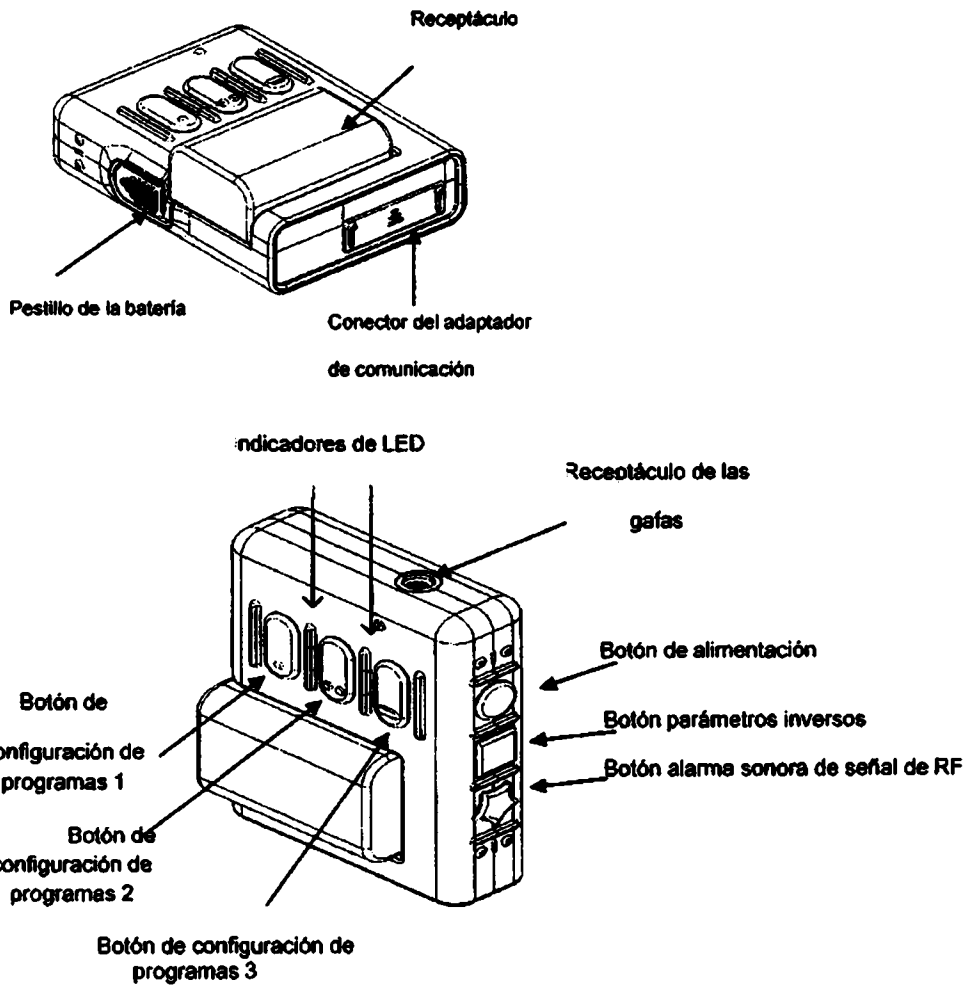
Los botones de la VPU son grandes y tienen formas, de manera que se pueden identificar fácilmente por el tacto. Hay un receptáculo ("receptáculo para gafas") que conecta la VPU a las gafas. Otro conector ("conector del adaptador de comunicaciones") conecta la VPU a un ordenador de pruebas personalizadas que sólo se utiliza durante las pruebas en la clínica. Están cubiertos por una puerta metálica cuando no está en uso. La VPU con la batería pesa menos de 1 libra (aproximadamente 8 onzas, ó 227 g).

Figura 3-VPU

IF-2017-11893877-APN/DIA/ANMAT



# INSTRUCCIONES DE USO



5

## Gafas

Las gafas incluyen la cámara de video y las bobinas necesarias para alimentar y comunicarse con el implante. Consulte la figura 4.

Las gafas tienen que llevarse puestas para utilizar el sistema. La tabla 3 ofrece una descripción de los componentes que conforman las gafas y sus accesorios asociados.

IF-2017-33993877-APN-DNE/ANMAT

Figura 4: Gafas para el ojo derecho



Figura 5: Como usar el cable y el clip



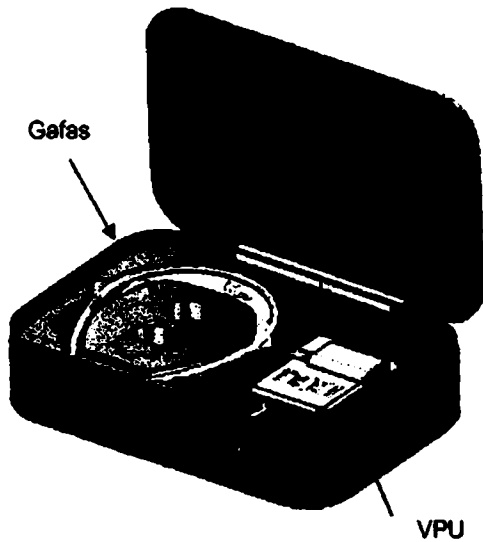
A) Presione el sujetador para abrir

B) Asegure el cable en su lugar y suelte el clip

C) Asegure el clip a su ropa

Estuche de viaje

IF-2017-33993877-APN-DNPM#ANMAT



MODO DE USO

**Funcionamiento y Cuidado del Equipo**

**1 Configuración del Equipo**

Para configurar el equipo para su uso, siga las instrucciones a continuación.

1. **Cargar la batería.** Antes del primer uso de la batería, cárguela por completo. Para cargar la batería, enchufe el cable de alimentación del cargador de la batería y coloque la batería en el receptáculo del cargador. Se tarda aproximadamente tres horas para cargar por completo la batería. El siguiente puede ser verificado por una persona que tenga visión. Cuando la batería esté cargando, la luz de carga naranja está encendida. Cuando la batería esté cargada por completo, la luz se apagará.
2. **Instalar la batería.** Para instalar la batería recargable, deslice el seguro de la batería de la VPU de manera que se abra (como se muestra la figura 7 a continuación). Mientras que sujeta el pestillo abierto, deslice la batería dentro del receptáculo alejándola del pestillo hasta que el pestillo de la batería se deslice automáticamente hacia su posición bloqueada.
3. **Quitar la batería.** Para quitar la batería, deslice el pestillo de la batería de la VPU para que se abra (hacia la parte superior de la VPU). Mientras que sujeta el pestillo en posición abierta, deslice la batería todo lo que pueda hacia el pestillo y levántela del receptáculo. Suelte el pestillo.

IF-2017-33993877-APN EN MESA DE PRODUCCION ANMAT

Figura 7: Pestillo de la batería sujeto en posición abierta



4. **Confirmar la instalación correcta de la batería.** Confirme que la batería está instalada correctamente tirando suavemente de ella. Si la batería se afloja, no estaba correctamente instalada. Realice el paso 2 de nuevo para reinstalar correctamente la batería.

2 **PRECAUCIÓN:** No utilice con la VPU ninguna batería distinta de las proporcionadas por Second Sight. El uso de otras baterías puede dañar a la VPU o hacer que funcione incorrectamente, anulando la garantía del fabricante.

5. **Colocarse la VPU.** Coloque la VPU en la bolsa y fijela en su sitio utilizando la tira de Velcro® cerca de la parte derecha de la VPU junto al botón con forma de estrella. Introduzca la batería en el receptáculo y asegure la VPU en su sitio con la otra tira del Velcro. La bolsa de la VPU puede llevarse en el hombro o en la cintura.

6. **Conexión de las gafas a la VPU.** Las gafas están equipadas con un cable que se introduce en el receptáculo de las gafas situado en la parte superior de la VPU. Para conectar las gafas a la VPU, realice los siguientes pasos:

(a) Asegúrese siempre de que la VPU este apagada antes de conectar las gafas.

(b) Agarre el cable y sujételo por la pieza de caucho del extremo. Advierta que la pieza de caucho tiene forma de L. Esta forma de L ayuda a la orientación correcta de la clavija. Encuentre el receptáculo para las gafas con forma redonda de la VPU.

*[Handwritten signature]*  
IF-2017-33993877-APN-DNPM#ANMAT

INSTRUCCIONES DE USO



(c) Introduzca la clavija del cable en el receptáculo para las gafas. Asegúrese de que el extremo del cable de la clavija apunte hacia la derecha de la VPU, en donde está situado el botón circular de alimentación. Aplique presión para introducir la clavija en el receptáculo de las gafas. Si no entra la clavija, gírela suavemente para alinearla correctamente mientras que intenta introducirla. Una vez esté alineada, la clavija se introducirá en el receptáculo de las gafas.

(d) Presione la clavija firmemente hacia el receptáculo hasta que oiga un click. Tenga en cuenta que la clavija no tiene seguro.

7. **Desconexión de las gafas de la VPU.** Apague siempre la VPU antes de desconectar las gafas. Si tiene que desconectar las gafas de la VPU, sujete la VPU firmemente con una mano. Utilizando la otra mano, agarre la clavija con forma de L al final del cable de las gafas y tire suavemente hacia afuera de la VPU.



3 **PRECAUCIÓN:** No tire del cable de las gafas hacia afuera de la VPU en ángulo, ya que esto puede dañar el receptáculo o la VPU.

8. **Llevar las gafas.** Utilizando ambas manos, quítese suavemente las gafas como haría con un par de gafas normales. Ajuste del cable de manera que esté cómodo y no se enrede con nada, como los brazos o la ropa. El cable puede coserse dentro de su ropa para prevenir que se enrede con objetos mientras se mueve.

4 **PRECAUCIÓN:** No ajuste la posición de la bobina de las gafas. La posición de la bobina la ajusta su médico o personal de Second Sight para optimizar el rendimiento del dispositivo. El cambio de la posición de la bobina puede provocar la pérdida y/o interrupción de la estimulación. Póngase en contacto con su médico si su alarma sonora de la VPU pita con frecuencia.

Σ

↓

   
TECNOLOGÍA DE OÍDIO  
MESA DE PROD. DE OÍDIO  
Angélica Martínez

IF-2017-33993877-APN-DNPM#ANMAT

INSTRUCCIONES DE USO



**5 PRECAUCIÓN:** Tenga cuidado cuando se ponga las gafas. No abra en exceso las patillas de las gafas ya que podría romperlas.

**6 PRECAUCIÓN:** No intente ajustar la cámara montada en las gafas ya que podría dañar o hacer que se perdiese la alineación de la cámara.

**7 Uso del Equipo**

**8 PRECAUCIÓN:** No intercambie su VPU con la VPU de otro paciente. La VPU está configurada y programada específicamente para un paciente y puede provocar una estimulación incómoda si la utiliza otro paciente.

**9 PRECAUCIÓN:** Si experimenta cualquier incomodidad durante el uso del dispositivo, por favor póngase en contacto con su médico o Tecnosalud rápidamente.

Para utilizar la VPU y las gafas, siga las instrucciones a continuación.

**1. Encendido de la VPU.** Póngase las gafas como se describe anteriormente. Para encender la VPU, pulse el botón circular de alimentación del lado de la VPU y manténgalo pulsado durante aproximadamente uno a dos segundos hasta que oiga cuatro pitidos cortos.

**2. Pruebas diagnósticas de arranque del sistema.** Inmediatamente después de que se enciende la VPU, el sistema realiza una serie de pruebas diagnósticas. Estas pruebas duran aproximadamente 30 segundos. Durante este tiempo, la luz indicadora verde parpadea rápidamente. Puede que vea algo o no durante estas pruebas. Una vez que las pruebas hayan terminado, la estimulación comenzará y la luz indicadora verde parpadeará más

10

Σ

IF-2017-33993877-APN-DNPM#ANMAT



744

Sight

lentamente (un parpadeo por segundo) para indicar que el sistema está funcionando correctamente.

3. **Posible ruido de clics de la bobina de las gafas.** Esto es parte del funcionamiento normal del sistema y no indica fallo de ningún tipo.
4. **Cambios de los parámetros de programa.** La VPU tiene tres parámetros de programa que son seleccionables pulsando uno de los tres botones con forma ovalada de la parte delantera de la VPU. El botón con forma ovalada con un solo círculo corresponde con la configuración de programa 1. El botón con dos círculos corresponde con la configuración de programa 2, mientras que el botón ovalado con una barra pequeña corresponde con la configuración de programa 3. El usuario puede cambiar el programa utilizado para ajustarse a distintas condiciones de iluminación o de contraste. Cuando la VPU se enciende por primera vez, la configuración de programa predeterminada es 1. Cada vez que se cambia la configuración de programa, la VPU emite un pitido corto.
5. **Inversión de la imagen.** Para invertir la imagen de negro a blanco y de blanco negro, pulse el botón cuadrado situado en el centro de la parte derecha de la VPU. Cada vez que se pulse el botón, la imagen se invierte y la VPU pitará.
6. **Alarma sonora de señal de RF.** El botón con forma de estrella junto al botón de inversión es un interruptor alternador para encender/apagar la alarma sonora de la VPU que indica cuando se ha perdido temporalmente la señal de comunicación con el implante.
7. **Apagar la VPU.** Para apagar la VPU, pulse el botón de alimentación y manténgalo pausado durante aproximadamente un segundo. Un pitido, seguido de una pausa, seguida de dos pitidos cortos avisará de que el sistema se está apagando. Una vez que la VPU esté apagada, todas las luces indicadoras de la VPU estarán apagadas.

**10 Indicadores LED y Alarmas Sonoras**

La VPU utiliza indicadores tanto visuales como sonoros para dar información sobre el estado de la VPU y gafas, y de los problemas que pueden ocurrir con el sistema Argus II. Las tablas 7 y 8 a continuación resumen el significado de estos indicadores.

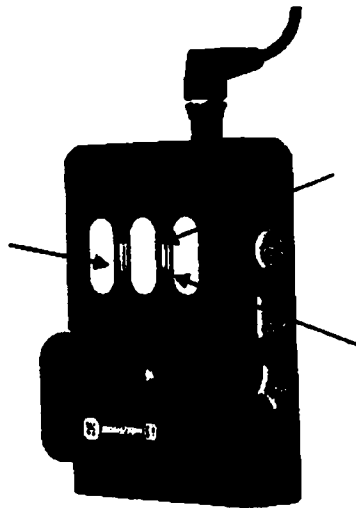
**Figura 8: Colores de los indicadores LED de la VPU**

11

Verde LED

Ámbar LED

Naranja LED



*[Handwritten signature]*  
 TECNOSOLUCIONES S.A.  
 Dirección: Génova 101. 41015  
 Ánibal Mesa

IF-2017-33993877-APN-DNPM#ANMAT



145

Sight

**Tabla 7: Indicadores LED**

Color del LED	Parpadeo de la luz	Significado
Verde	Parpadeo periódico rápido	La VPU está haciendo las pruebas diagnósticas del arranque del sistema.
Verde	Parpadeo periódico lento (1 por segundo)	La VPU funciona normalmente.
Naranja	Encendida siempre	Hay algún problema con la señal de video (por ejemplo, el cable de las gafas no está conectado a la VPU).
Ámbar	Encendida siempre	Hay pérdida de comunicación entre el implante y la bobina externa (de las gafas).
Ámbar	Parpadeando	Hay comunicación intermitente entre el implante y la bobina externa.

*[Handwritten mark]*

*[Handwritten signature]*

*[Handwritten signature]*  
 INSTITUTO VENEZOLANO DE INVESTIGACIONES CIENTÍFICAS  
 ANMAT

AF-2017-33993877-APN-DNPM#ANMAT





146

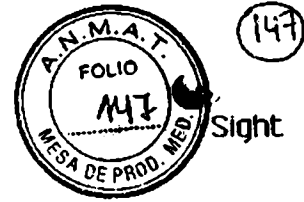
**Tabla 8: Alarmas Sonoras**

<b>Sonido</b>	<b>Significado</b>
Un solo pitido corto	Se ha pulsado un botón (por ejemplo, configuración de filtro o configuración de parámetro inverso)
Un pitido seguido de una pausa, seguida de dos pitidos cortos	La VPU se está apagando
Cuatro pitidos cortos	La VPU está arrancando
<b>Sonido</b>	<b>Significado</b>
Tres pitidos cortos	Ha ocurrido un error y la VPU está a punto de apagarse automáticamente
Patrón de pitidos periódico (3 pitidos cortos seguido de 1	Advertencia de baja tensión de batería
Pitido periódico	Hay problema con la señal de video
Pitido periódico rápido (2 por segundo)	Hay pérdida de comunicación entre implante y las bobinas externas (de las gafas). Este sonido puede apagarse pulsando el botón con forma de estrella de la parte derecha de la VPU.

13

*[Handwritten signature]*  
 T...  
 Directora...  
 Gabriel...

IF-2017-33993877-APN-DNPM#ANMAT



**11 Duración de las Baterías:** La duración actual de la batería puede variar dependiendo en las configuraciones, patrones de uso y condiciones del entorno. En promedio, la batería recargable pequeña dura de 2.5 a 3.5 horas y la batería mediana 4 a 6 horas antes de necesitar recarga. La capacidad de la batería decae gradualmente con el uso del dispositivo y según pasa el tiempo. Cuando la duración de batería disponible haya disminuido considerablemente, una causa probable es que la batería ha alcanzado el final de su vida. Póngase en contacto con su médico o con Tecnosalud utilizando la información en el capítulo 6 para conseguir una batería de sustitución.

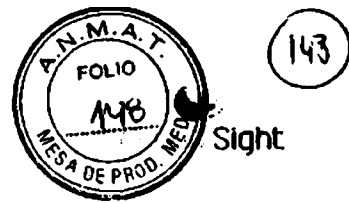
**12 Recarga de las Baterías:** Se incluyen con el sistema Argus II dos baterías recargables pequeñas y un cargador. Siga las instrucciones incluidas con el cargador para recargar la batería. Se pueden adquirir baterías recargables pequeñas y medianas adicionales por medio de Tecnosalud.

*E*

*[Signature]*

*[Signature]*

IF-2017-33993877-APN-DNPM#ANMAT



## EFECTOS SECUNDARIOS

**Posibles efectos secundarios**

Un total de 30 pacientes fueron implantados con el Argus II en un ensayo clínico (16 fueron implantados en Europa y 14 fueron implantados en los Estados Unidos de América). El tiempo de seguimiento varió de 6 a 32 meses (la media fue de 18 meses). Se informó de los siguientes eventos adversos en relación con el dispositivo Argus II o la cirugía de implantación:

- Cuatro pacientes sufrieron desprendimiento de la herida o erosión conjuntival. Tres de esos pacientes fueron tratados con éxito añadiendo puntos de sutura para cerrar la herida y/o realizando un autoinjerto conjuntival. Al cuarto paciente se le extirpó el Argus II.
- Tres pacientes experimentaron endoftalmitis o inflamación aguda que se resolvió con un tratamiento antibiótico y de esteroides.
- Tres pacientes experimentaron hipotonía, que requirió tratamiento por intervención quirúrgica.
- Dos pacientes experimentaron desprendimiento de retina que requirió tratamiento de intervención quirúrgica. Un tercer paciente tuvo un pequeño desgarro retiniano que se resolvió con tratamiento láser.
- Dos pacientes requirieron la refijación del implante después de una semana debido a la eliminación de la tachuela retiniana.
- Cinco pacientes sufrieron cirugía electiva de revisión para mejorar la fijación del implante Argus II a la retina.

Cada uno de los siguientes eventos no graves fueron experimentados por  $\leq 10\%$  de los pacientes y se trataron típicamente con tratamiento médico: tracción de la banda vítrea circunferencial, efusión coroidal, desprendimiento o erosión conjuntival, conjuntiva inflamada, abrasión corneal, filamentos corneales, opacidad corneal, vascularización corneal, edema macular existente, sequedad de ojos, membrana epirretinal, queratitis filamentaria, dolor de cabeza, alta presión ocular, hifema, precipitados queratíticos, disminución significativa en percepción lumínica, náusea, aumento de nistagmo, vitrorretinopatía proliferativa, desprendimiento de retina, esclerosis, rubeosis, uveitis, vértigo, ojos húmedos y hemorragia vítrea.

Cada uno de los siguientes eventos no graves fueron experimentados por el 11 al 25% de los pacientes y fueron tratados típicamente con tratamiento médico: desprendimiento coroidal, hipotonía, inflamación ocular, dolor ocular, irritación de sutura y uveitis.

El treinta y tres por ciento (33%) de los pacientes experimentaron congestión conjuntiva que se resolvió en todos los casos y requirió medicamentos en solamente un paciente.

El implante Argus II de un paciente experimentó un fallo de comunicación intermitente que llevó a una disminución significativa en la funcionalidad del dispositivo. Sin embargo, el dispositivo permanece implantado y se prueba periódicamente.

El número de eventos relacionados con dispositivo o cirugía fue menor para los pacientes que se inscribieron más tarde en el estudio que para los que se inscribieron antes. Esta reducción en el número de eventos se debe probablemente a varios factores que incluyen mejoras en la técnica quirúrgica y a mejoras menores de diseño durante el curso del estudio.

IF-2017-33993877-APN-DNPM-ANMAT



**Posibles efectos secundarios no observados durante el ensayo clínico**

Los siguientes eventos adversos relacionados con el dispositivo o la cirugía de implante no fueron observados durante el ensayo clínico, pero podrían ocurrir potencialmente:

- Estimulación del nervio facial, descarga eléctrica transitoria, quemadura de la piel debido a calor excesivo del equipo externo o daños al tejido retiniano debido a trauma mecánico, estimulación excesiva o calor excesivo del implante.
- Fallo o daño al implante Argus II que requiera su extirpación.
- Depresión o protuberancia resultante del uso del sistema Argus II.
- Riesgos conocidos asociados con la cirugía estándar vítreoretinal, pelado de la membrana epirretinal y uso de una banda esclerótica: hemorragia supracoroidal, artrosis, intrusión/extrusión de la banda esclerótica y agujero macular.
- Riesgos que se sabe están asociados con la extracción de la lente utilizando facoemulsificación córnea clara: caída cortical en vítreo o prolapso vítreo
- Riesgos que se conoce están asociados con cantotomía: convergencia incorrecta de los párpados, irritación crónica en el borde de los párpados.
- Riesgos que se sabe están asociados con el uso de anestesia general, esteroides y antibióticos: dolor en el pecho, retención urinaria, infarto de miocardio, embolismo pulmonar, trombosis profunda venosa, fallo respiratorio, pérdida de sangre que requiere transfusión, infección sistémica, hospitalización prolongada y reacción alérgica a la anestesia

**INFORMACIÓN SOBRE INSTALACIÓN Y VERIFICACIÓN DE LA CORRECTA INSTALACIÓN Y FUNCIONAMIENTO OPERATIVO Y SEGURO**

**Procedimiento de implante**

Lleve a cabo el procedimiento de implantación quirúrgica en condiciones estériles con el instrumental y la monitorización del paciente habituales en los procedimientos quirúrgicos vítreo-retinianos.

17

**ADVERTENCIA**

Durante el procedimiento quirúrgico, no utilice un equipo electroquirúrgico monopolar.

**PRECAUCIÓN**

Se podrá utilizar un equipo electroquirúrgico bipolar con cuidado cerca del implante. Los instrumentos electroquirúrgicos pueden producir voltajes de radiofrecuencia de tal magnitud que puede producirse un acoplamiento directo entre la punta de cauterización y los electrodos del implante. Las corrientes inducidas pueden producir daños en los tejidos circundantes y un daño permanente en el implante.

Para evitar infecciones, siga una escrupulosa técnica estéril y prepare cuidadosamente la zona ocular al comenzar. Deberá prestarse una especial atención a las pestañas y a disponer los residuos. Siga la técnica estéril durante todo el procedimiento limitando el número de personal en quirófano y el flujo

Σ

IF-2017-33993877-APN-DNE#ANMAT

## INSTRUCCIONES DE USO



de personal que entra y sale de la sala, y pidiendo a todo el personal que lleve mascarillas que cubran nariz y boca.

Aclare con cuidado la matriz y el cable con solución salina estéril antes de insertarla en el ojo.

Evite manipular la bobina para el implante con pinzas de "dientes" afilados o dentadas. Utilice los dedos, pinzas de punta roma, pinzas con puntas cubiertas de silicona o ganchos para músculo cuando sea posible.

Sujete el cable de la matriz solo con pinzas con puntas cubiertas de silicona.

### Paso 1. Preparación

a. Dilate el ojo.

b. Prepare un abordaje por la pars plana para llegar a la cavidad vítrea prestando especial atención en asegurar la esterilidad de los párpados y las pestañas y la zona orbital en general.

c. Administre los siguientes fármacos mediante infusión intravenosa al paciente. 8 mg de dexametasona y 1 g de cefazolina.

d. Para los pacientes con lentes:

- Si el paciente es fáquico, realice una lensectomía mediante facoemulsificación vía corneal (también se puede usar la facofragmentación vía pars plana). Deje al paciente en estado afáquico y cierre la herida resultante.

- Si el paciente es pseudofáquico, debe dejarse la lente intraocular en su sitio, a menos que esté subluxada o dislocada o tenga una alta probabilidad de subluxarse o dislocarse, en cuyo caso deberá retirarse mediante una incisión limbal. Cierre la herida resultante.

e. Realice una peritomía de la conjuntiva límbica con un ángulo de 360 grados. Cualquier incisión relajante radial deberá realizarse en los cuadrantes nasales, o en línea con los músculos rectos, para evitar las zonas que serán ocupadas por el implante.

18

f. Aísle cada uno de los músculos rectos.

g. Mediante pinzas con puntas cubiertas de silicona, retire el implante de la bandeja deslizando la banda esclerótica por debajo de las dos bandas cruzadas que lo sujetan a la bandeja.

### Paso 2. Colocación extraocular

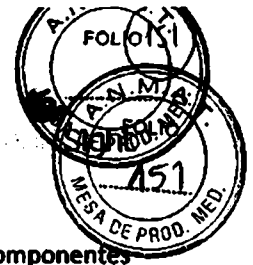
#### PRECAUCIÓN

Si se utiliza un microscopio para visualizar el ojo mientras se instala la parte extraocular del implante, utilice un protector de córnea para evitar que la toxicidad de la luz dañe la retina.

a. [Opcional] Para evitar que la matriz de electrodos se contamine mientras la parte extraocular del dispositivo se instala en el ojo, cubra el cable y la matriz con una funda (por ejemplo, corte unos 2,5 cm de la punta del dedo de un guante pequeño estéril y sin talco o utilice una punta de la cámara de prueba de silicona estéril para facoemulsificación).

IF-2017-33993877-APN-DNPM-ANMAT

## INSTRUCCIONES DE USO



- b. Pase la parte inferior de la banda esclerótica bajo el músculo recto lateral.
- c. Coloque la bobina del implante debajo del músculo recto lateral con el estuche para componentes electrónicos en el cuadrante temporal superior. Manipule el dispositivo con los dedos o con pinzas de punta roma (las pinzas dentadas solo se pueden usar en la banda). Si se encuentran dificultades a la hora de colocar la parte extraocular del dispositivo, se deberá considerar la posibilidad de hacer una pequeña cantotomía lateral para facilitar la colocación.
- d. Pase la banda bajo el resto de músculos rectos, superponga y fije los extremos con una funda de silicona en el cuadrante nasal superior y, a continuación, fije la banda en ambos cuadrantes nasales a unos 9 mm de la parte posterior del limbo. Tenga en cuenta que se pueden usar suturas de colchonero o túneles esclerales para fijar la banda en su sitio y que la secuencia exacta dependerá del método elegido para fijar la banda.
- e. Ajuste la posición superior/inferior de la bobina para el implante de forma que el estuche quede centrado en el cuadrante temporal superior.
- f. Ajuste la posición anterior/posterior del estuche y la bobina de forma que las distancias del limbo a la aleta de sutura coincidan con las de la tabla siguiente.

Los puntos de entrada y salida de la aguja de sutura deben realizarse desde la parte anterior hasta la parte posterior, y deben estar separados entre sí respetando la distancia mínima del orificio de la aleta de sutura correspondiente indicada en la Tabla 3.1.

Tabla 3.1 Tabla de ajuste de colocación extraocular

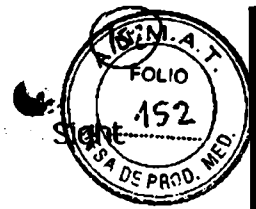
Rango de longitud axial del paciente [mm]	Distancia mínima de esclerotomía [mm]	Salida posterior de la aguja de sutura [mm]
20,5 - 22,0	3,0*	7,5
22,1 - 23,0	3,5	7,0
23,1 - 24,0	4,0	6,5
24,1 - 25,0	4,0	6,0
25,1 - 26,0	4,5**	6,0

**PRECAUCIÓN:** \* Asegúrese de que una esclerotomía hecha a 3,0 mm o menos del limbo no invadirá el cuerpo ciliar. Si lo invade, mueva la esclerotomía a una zona posterior a la posición segura más cercana.

\*\* Asegúrese de que la ora serrata y la base del vítreo permiten una esclerotomía a 4,5 mm de la parte posterior del limbo. Si no es así, realice una esclerotomía a 4,0 mm y recuerde que puede que no permita la colocación de la matriz exactamente centrada sobre la fovea.

IF-2017-33993877-APN-DNPM/ANMAT

## INSTRUCCIONES DE USO



- g. Coloque suturas Mersilene 5-0 por las tres aletas de sutura del implante para sujetar el implante en la posición deseada en la esclerótica. Ate las suturas de forma que los nudos se apoyen sobre la esclerótica todo lo posible para reducir el riesgo de abrasión de la conjuntiva.
- h. Ajuste la banda circundante para eliminar la holgura, pero no desplace la esclerótica.
- i. Si sospecha que el implante pudo haber sufrido daños, realice una prueba de impedancia como se indica en la Sección 3.5 "Procedimiento intraoperatorio de prueba del implante".

### Paso 3. Colocación intraocular

- a. Instale una línea de infusión e iluminación en el cuadrante temporal inferior. Suture la cánula de infusión de forma que permita el cierre inmediato de la herida tras su retirada más adelante.
- b. Cree puertos escleróticos para la vitrectomía. El puerto de vitrectomía temporal debe estar aproximadamente a 3,5 mm del limbo centrado anterior al músculo recto lateral. El puerto de vitrectomía nasal debe estar aproximadamente a 3,5 mm del limbo centrado anterior al músculo recto medio. (De forma alternativa, puede crear un puerto de vitrectomía centrado en el cuadrante nasal inferior, lo que alinea la herramienta de la tachuela con el eje longitudinal de la matriz.)
- c. Realice una vitrectomía completa, con extracción del vítreo posterior. Para facilitar la visualización del vítreo y la superficie retiniana, se puede inyectar en el ojo triamcinolona aprobada para uso intraocular (por ejemplo, Triesence™). También, retire cuidadosamente el vítreo periférico en el puerto nasal y en el cuadrante temporal superior presionando la esclerótica en esas ubicaciones. Retire cualquier membrana epirretiniana que haya en la zona en la que se encuentra la matriz. Si el paciente es afáquico, retire cualquier cápsula posterior que quede.

### PRECAUCIÓN

Coloque la cuchilla en perpendicular a la esclerótica cuando haga la esclerotomía. Evite cortar en el cuerpo ciliar o la base del vítreo.

20

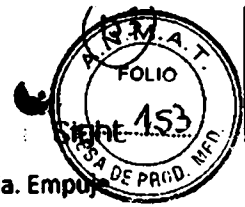
Asegúrese de que la cuchilla atraviesa totalmente la pared ocular y de que la esclerotomía tenga el ancho deseado a lo largo de todo el grosor de la pared ocular. Una apertura insuficiente de la esclerotomía puede hacer que la matriz quede atrapada en el tejido de la pared ocular durante la inserción, causando un desprendimiento coroidal.

d. En la distancia mínima indicada en la Tabla 3.1, haga una esclerotomía recta, de 5,2 mm de anchura, en el cuadrante temporal superior con una cuchilla afilada. Asegúrese de cortar la esclerotomía de forma tangencial con respecto al limbo (perpendicular al eje del cable). Coloque la cuchilla en perpendicular a la esclerótica. Afeite los bordes de la herida con una cuchilla para vitrectomía.

e. Aclare la matriz de electrodos y el cable con solución salina estéril.

f. Sujete la matriz de electrodos con las pinzas con punta de agarre por el asa de la zona de electrodos e inserte la matriz en la cavidad vítrea media. Coloque la matriz en perpendicular a la esclerótica durante la inserción. Si hubiera una resistencia significativa durante la inserción, agrande

## INSTRUCCIONES DE USO



la herida otros 0,5 mm. Inserte el resto del cable. Suelte la matriz en la cavidad vítrea media. Empuje el cable extraocular restante para introducirlo en el ojo.

g. Utilice suturas (por ejemplo, Vicryl 7-0 o nailon 8-0) para cerrar la esclerotomía hasta el límite permisible alrededor del cable de la matriz por donde se introduce en la esclerotomía. Asegúrese de que no haya fugas en la esclerotomía.

### PRECAUCIÓN

Si se observa una fuga en la esclerotomía, intente detener la fuga añadiendo o sustituyendo las suturas.

h. Si sospecha que el implante puede haber sufrido daños, realice una prueba de impedancia como se indica en la "Procedimiento intraoperatorio de prueba del implante" (Sección 3.5).

i. Con unas pinzas intraoculares con punta de agarre, coloque la matriz de electrodos en la retina de forma que está centrada sobre la fóvea. De esta forma, las filas de electrodos quedarán aproximadamente en diagonal a 45 grados del meridiano horizontal. La ubicación ideal de la matriz es aquella en la que el centro de la rejilla de electrodos coincida con la fóvea (recuerde que esto puede hacer que una pequeña parte de la matriz sin electrodos se superponga en el disco óptico).

- La ubicación inicial de la matriz es normalmente la zona nasal de la mácula, ya que se prefiere que haya cable sobrante en el ojo. Si la matriz aparece plana cuando se coloca en la fóvea y el cable está muy poco o nada doblado, el cirujano puede continuar con la fijación.

- Si la matriz aparece inclinada cuando se coloca en la fóvea o si el cable está bastante doblado, el cirujano deberá volver a colocar la parte extraocular del dispositivo para cambiar el ángulo del cable que entra en la esclerotomía. Recuerde que es preferible ajustar la posición del dispositivo extraocular de forma que la esclerotomía no necesite agrandarse en ninguna dirección.

j. Cuando esté listo para proseguir con la fijación, cargue la tachuela en su herramienta de inserción. Recuerde que se puede alinear el punto del asa con la palanca de activación de la herramienta para poder saber en qué dirección se debe deslizar la herramienta para liberar la tachuela. Gire la herramienta cargada con la tachuela bajo el microscopio quirúrgico para confirmar que la tachuela está alineada con el eje de la herramienta. Vuelva a cargar la tachuela si fuera necesario.

k. Agrande el puerto de vitrectomía nasal (o nasal inferior) a 19 ga. Con un movimiento suave, inserte la tachuela en la cavidad vítrea a través del puerto. Pare cuando la tachuela esté en la cavidad vítrea media.

### PRECAUCIÓN

Aumente la altura del frasco antes de fijar la matriz a la retina. Se recomienda colocar el frasco a una altura de 80 cm como mínimo (60 mmHg de presión).

l. Aumente la altura del frasco y use la herramienta de inserción de la tachuela para colocar la matriz de electrodos sobre la mácula con la tachuela retiniana. Incline la herramienta de inserción de la tachuela de forma que esté lo más perpendicular posible a la superficie retiniana e inserte firmemente la tachuela a través de las capas posteriores.

IF-2017-33993877-APN-DNDM#ANMAF

ANMAF  
ANÁLISIS MÉDICO  
ANÁLISIS MÉDICO  
ANÁLISIS MÉDICO



## INSTRUCCIONES DE USO



m. Quite la tachuela de la herramienta de inserción con cuidado.

### PRECAUCIÓN

No aplique una fuerza excesiva a la tachuela retiniana ni aplique fuerza lateral con la herramienta después de que la tachuela penetre en la esclerótica.

Si necesita retirar la tachuela del ojo, inspecciónela tras retirarla para asegurarse de que aún conserva el muelle y la arandela. Si no es así, búselos dentro del ojo y extráigalos.

n. Tras fijar la matriz, realice un examen para determinar si en este paso se ha causado algún defecto en la retina. Comience reduciendo la presión en el ojo a aproximadamente 10 mmHg por minuto hasta obtener una presión normal.

o. Realice una medición de la impedancia como se indica en la Sección 3.5 "Procedimiento intraoperatorio de prueba del implante".

### Paso 4. Cierre

a. Si el resultado de la implantación es aceptable, coloque una sutura de colchonero no absorbible (por ejemplo, 9-0 Prolene) sobre la parte extraocular del cable para fijarlo a la esclerótica.

b. Cierre las esclerotomías restantes con suturas. Esconda los nudos en la esclerótica para reducir la irritación de los tejidos superiores.

### PRECAUCIÓN

Si no se permite el uso de tejido de cadáver procesado, consulte a Tecnosalud para que le informen sobre las alternativas adecuadas.

c. Fije una pieza de pericardio cadavérico humano o un aloinjerto equivalente en una ubicación extraocular sobre el cable de la matriz y las aletas de sutura del estuche para componentes electrónicos en la zona entre el implante y el limbo con suturas absorbibles. El injerto debe estar realizado de forma anterior justo después de la esclerotomía, de forma que no esté demasiado cerca del limbo. El aloinjerto debe medirse para que cubra las aletas de sutura del estuche para componentes electrónicos del implante (aproximadamente 9 mm x 7 mm).

d. Vuelva a fijar la cápsula de Tenon y la conjuntiva al limbo. Maximice la cantidad de tejido sobre el implante y minimice la tensión de la cápsula de Tenon y la conjuntiva.

e. Administre por vía intravítrea 0,1 cc de vancomicina (1 mg / 0,1 cc) y 0,1 cc de ceftazidima (2,25 mg / 0,1 cc).

f. Administre por vía subconjuntiva 1 cc de cefazolina (100 mg) y 1 cc de dexametasona (2 mg) en solución salina lejos del implante (nasal).

g. Administre por vía subconjuntiva unos 2 cc de lidocaína al 4 % lejos del implante (nasal).

h. Realice una prueba de impedancia como se indica en la Sección 3.5 "Procedimiento intraoperatorio de prueba del implante" si sospecha que el implante puede haber sufrido daños.

IF-2017-43993877-APN-DNRM/ANMAT

## INSTRUCCIONES DE USO



- i. Coloque un parche y un protector en el ojo y acompañe al paciente a la zona de recuperación.
- j. Etiquete claramente la VPU del paciente con el número de serie del implante y el número de identificación del paciente. Cambie la VPU del paciente a Clinic Mode (Modo clínico).

INFORMACIÓN SOBRE OPERACIONES DE MANTENIMIENTO Y CALIBRADO QUE HAYA QUE EFECTUAR PARA GARANTIZAR EL BUEN FUNCIONAMIENTO Y SEGURIDAD DEL PRODUCTO MÉDICO

Después de la cirugía de implante, usted comenzará un emocionante y largo viaje de vivir y trabajar con su sistema de prótesis retiniana Argus II. Primero, el sistema tiene que ser programado, o "ajustado" para que pueda ver o percibir algo desde el dispositivo.

### 1 Sesiones Iniciales de Instalación

El objetivo de las sesiones iniciales de ajuste (conocidas como estimulación inicial o estim. inicial para abreviar) es sencillo: encontrar niveles de estimulación apropiados en todos los electrodos para que se pueda configurar el primer programa visual. Esto se logra haciendo que usted venga a la clínica en donde se conectará su unidad de procesamiento de video (VPU) a un ordenador cargado con un software especializado que asistirá a su médico a darle instrucciones al implante para que proporcione estimulación eléctrica. Su respuesta a la estimulación será registrada y se utilizará para crear un programa personalizado que puede descargarse a su VPU para su uso posterior en casa.

### 2 Prepárese para el Uso del Dispositivo en Casa

Una vez que se ha creado y descargado el programa a la VPU, el dispositivo puede encenderse y comenzará a percibir puntos de luz, conocidos también como fosfenos, desde el dispositivo. La señal de video la captura la cámara montada en las gafas. La cámara puede tener que ser ajustada por parte de su médico para proporcionar la señal de video óptima para usted.

También se le entrenará para que aprenda cómo conectar el sistema, cómo operar los controles e interruptores, cómo comprender las alarmas y las luces LED, una resolución sencilla de problemas, y el cuidado y mantenimiento.

Estas sesiones de ajuste y formación están diseñadas para ser realizadas en cuatro a seis sesiones semanales después de la cirugía antes de que utilice el sistema en su casa.

IF-2017-33993877-APN-DNMP/ANMAT

## INSTRUCCIONES DE USO



### 1 Programación de Seguimiento

Después de las sesiones iniciales de ajuste, puede que tenga que visitar a su médico regularmente para hacer el ajuste fino del programa. Si experimenta algún cambio perceptivo con el dispositivo, debe ponerse en contacto con su médico para concertar una sesión de programación de seguimiento.

### ALMACENAMIENTO Y USO

El implante Argus II debe almacenarse a temperaturas entre  $-10^{\circ}\text{C}$  y  $55^{\circ}\text{C}$ .

Los componentes externos del Argus II (VPU y gafas) deben almacenarse a temperaturas entre  $0^{\circ}\text{C}$  y  $45^{\circ}\text{C}$  y humedad en el rango de 5% a 95%

Los componentes externos del Argus II solamente deben ser operados a temperaturas entre  $0^{\circ}\text{C}$  y  $40^{\circ}\text{C}$ .

### MANIPULACIÓN

El envase del implante Argus II debe manipularse con el cuidado apropiado para cualquier dispositivo medico implantable. Un fuerte impacto podría dañar el envase y romper el empaquetado estéril.

Los componentes externos del Argus II deben manipularse también con cuidado para evitar que se caigan, se aplasten, reciban impactos grandes o exposición al agua.

Tenga cuidado cuando almacene y manipule la VPU y las gafas. Un cuidado o almacenamiento inapropiado puede tener como resultado daños al equipo.

Si sigue las directrices a continuación puede mejorar la duración de su equipo.

1. Dispositivos de almacenamiento sensibles magnéticamente. No coloque dispositivos de almacenamiento sensibles magnéticamente (tarjetas de crédito, disquetes de ordenador o discos duros) cerca del sistema mientras que está en funcionamiento. El campo electromagnético que genera el sistema operativo puede corromper la información almacenada en dichos dispositivos.
2. Objetos metálicos. No deje ningún objeto metálico a menos de 15,2 cm (6 pulgadas) de la bobina externa (situada en las gafas Argus II) mientras que la VPU está siendo utilizada. En caso de que esto ocurra, la VPU detectará la posibilidad de que se sobrecaliente la bobina y se apagará. La VPU no estará operativa hasta que la restablezca un facultativo cualificado.
3. Componentes no aprobados. Utilice solamente componentes y accesorios proporcionados por Second Sight con el sistema Argus II. El uso de componentes no aprobados puede provocar daños al equipo, teniendo como resultado pérdida de estimulación y/o lesiones al sujeto. También anulará la garantía del fabricante.
4. Exposición a líquidos. No exponga el equipo externo (la VPU y las gafas) al agua (por ejemplo, lluvia, ducha, piscina o el mar) ni a otros líquidos, ya que pueden dañar el equipo.

IF-2017-33993877-APN-DNPN/ANMAT

página 24 de 40



## INSTRUCCIONES DE USO



7. Manipulación de las gafas. Las gafas son frágiles. Manéjelas con cuidado, especialmente cuando se las ponga o se las quite. No abra demasiado las patillas de la gafas cuando se las ponga o se las quite ya que se pueden romper. No doble las patillas de las gafas para cerrarlas. Las patillas no están diseñadas para cerrarse e intentar cerrarlas puede romperlas. Tenga cuidado cuando conecte o desconecte cualquier cable o clavija ya que puede dañar los cables o el equipo. No enrolle el cable alrededor de la VPU ya que, con el tiempo, esto puede provocar daños al cable.

8. Viaje con dispositivos externos. Se recomienda que guarde la VPU, las gafas y las baterías en el estuche de viaje proporcionado por Second Sight ya que está diseñado para proteger el equipo. También se recomienda que desinstale la batería de su VPU durante el traslado, para evitar el encendido accidental de la VPU que podría gastar la batería. No coloque nada sobre las gafas ni la VPU.

9. Pérdida de señal RF. El implante Argus II está alimentado por la bobina externa que está alojada en las gafas Argus II. El mover las gafas Argus II fuera del rango del implante puede resultar en la disminución o pérdida de la estimulación. Adicionalmente, los pacientes pueden tener que restringir sus movimientos oculares para mantener la señal entre el implante y las bobinas externas.

10. Interferencias. El sistema Argus II puede interferir con ciertas frecuencias de radio. Si ocurre alguna interferencia, debe aumentar la distancia entre usted y la otra fuente de interferencia, o apagar la VPU del Argus II.

### Limpieza

Para limpiar la VPU, gafas o cables, siga las instrucciones a continuación.

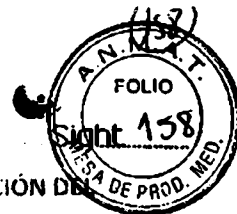
1. Utilice un paño limpio y ligeramente húmedo para limpiar el equipo. Frote suavemente las áreas que necesitan limpieza.
2. Utilice un paño limpio y seco para secar el equipo después de limpiarlo.
3. Utilice una lata de aire comprimido para quitar el polvo y restos del sistema. Utilice el aire comprimido según lo indique el fabricante.
4. Utilice un paño suave para quitar manchas menores y huellas de las gafas y del lente de la Cámara de las gafas.

**PRECAUCIÓN:** No utilice ninguna solución de limpieza ni disolvente para limpiar el equipo ya que esto puede dañar el equipo o sus etiquetas.

**PRECAUCIÓN:** No intente dar servicio, abrir, reparar o realizar ningún mantenimiento en su equipo ya que puede infringir la garantía de producto, experimentar lesiones o daños al equipo para ello, póngase en contacto con su médico o con Tecnosalud SA.

IF 2017-33993877 APN: 319RM#ANMAT

## INSTRUCCIONES DE USO



INFORMACIÓN ÚTIL PARA EVITAR CIERTOS RIESGOS RELACIONADOS CON LA IMPLANTACIÓN DEL PRODUCTO MÉDICO

### CONTRAINDICACIONES

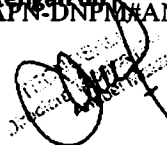
- Enfermedades o condiciones oculares que pudieran prevenir que el sistema Argus II funcionara (por ejemplo, enfermedad del nervio óptico, arteria retiniana central u oclusión venosa, historia de desprendimiento de retina, traumas, estrabismo agudo).
- Estructuras o condiciones oculares que pudieran prevenir la implantación con éxito del implante Argus II o cura adecuada de la cirugía (por ejemplo, conjuntiva extremadamente delgada, longitud axial < 20,5 mm o > 26 mm, úlceras corneales).
- Enfermedades o condiciones oculares (distintas de cataratas) que impidieran la visualización adecuada de las estructuras interiores del ojo (por ejemplo, opacidad corneal).
- Incapacidad para tolerar anestesia general o el antibiótico recomendado y el régimen de esteroides asociado con la cirugía de implantación.
- Predisposición a frotarse los ojos.

### ADVERTENCIAS

- Si no se sigue el procedimiento quirúrgico recomendado para la implantación del implante Argus II se puede aumentar el riesgo de eventos adversos y daños al implante.
- Los sujetos a quienes se les implante el implante Argus II no deben recibir diatermia. Las altas corrientes inducidas por los electrodos del implante pueden provocar daños al tejido o graves lesiones. La diatermia también puede provocar daños permanentes al implante.
- Los objetos implantados con implante Argus II no deben recibir terapia electroconvulsiva (ECT, por sus siglas en inglés) ya que la ECT puede provocar daños a los tejidos o daño permanente al implante.
- Si se tiene que utilizar litotricia o ultrasonido intenso, no enfocar el haz de tratamiento cerca del implante Argus II. La exposición del implante Argus II a estas terapias puede dañar al paciente o al implante.

26

- El implante Argus II ha sido clasificado como un dispositivo condicional a la RM. Los sujetos con implante Argus II pueden recibir imágenes de resonancia magnética (MRI, por sus siglas en inglés) SÓLO si se realiza utilizando un sistema MRI de 1,5 o 3,0 teslas y solamente después de seguir las instrucciones de seguridad de MRI que se proporcionan a continuación en este folleto. No se han realizado pruebas en otros sistemas MRI, y por lo tanto los sujetos con un implante Argus II no deben entrar en un quirófano que contenga estos otros sistemas MRI, incluso si no se está utilizando el sistema Argus II.
- El sistema Argus II puede interferir con el funcionamiento y la precisión de equipos de supervisión médica, diagnóstico o soporte vital. No utilizar el sistema Argus II a menos de 1 metro de este tipo de equipo. Si ocurre alguna interferencia, apague la VPU del Argus II y aumente la distancia entre usted y el equipo afectado.
- La seguridad del uso de sistema Argus II en sujetos con un aparato implantable mecánico o activo (por ejemplo un implante coclear) en la cabeza no ha sido establecida. Además, el uso de dichos aparatos implantables activos al mismo tiempo que el sistema Argus II puede degradar el rendimiento de cualquiera de los aparatos.
- No utilizar equipo monopolar de electrocauterio (electroquirúrgico) en sujetos que tengan un



## INSTRUCCIONES DE USO



implante Argus II. Los instrumentos de electrocauterización bipolar pueden utilizarse, pero no se deben utilizar a menos de 1 cm del implante. Los instrumentos de electrocauterización pueden dañar a los tejidos cercanos y provocar daños permanentes al implante.

### PRECAUCIONES

- En el caso de que haya una sensación indeseable cuando se utiliza el sistema Argus II (por ejemplo, dolor) detener inmediatamente el funcionamiento del sistema retirando las gafas Argus II o apagando la VPU del Argus II.
- En cualquier momento después de la implantación, los pacientes del Argus II corren un riesgo de complicaciones conjuntivales, que al no ser tratadas, pueden resultar en erosión conjuntival que puede evolucionar a una endoftalmitis. Los recipientes del Argus II deben de estar alerta a nuevos síntomas de sensación de cuerpo extraño, desgarro o dolor y reportarlos inmediatamente a su médico. La monitorización médica a largo plazo para detectar problemas conjuntivales es necesaria.
- Los efectos a largo plazo de la estimulación eléctrica crónica son desconocidos. Dichos efectos pueden incluir el deterioro de la retina o del nervio óptico. Estos efectos pueden conducir al deterioro de la visión nativa residual y/o la respuesta visual al sistema Argus II y podrían impedir la sustitución subsiguiente del implante Argus II por otro implante retiniano.
- Los sujetos con implante Argus II sólo deben utilizar una VPU que haya sido programada específicamente para ellos por su facultativo o personal de Second Sight. El uso de una VPU distinta puede ser inefectiva a la hora de proporcionar información visual y puede provocar incomodidad física por la sobreestimulación.
- Para evitar la estimulación insegura, no utilice una VPU configurada para uso en quirófano para nada distinto de las pruebas de preimplantación, pruebas durante la implantación o pruebas de implantación inicial.
- Los sujetos con implante Argus II deben evitar impacto físico o presión directa extrema sobre el ojo ya que esto puede tener como resultado traumas oculares, movimiento o daños del implante Argus II. Si esto ocurre, consulte con su médico.
- Los sujetos con implante Argus II deben evitar frotarse los ojos ya que esto puede desplazar el implante o provocar irritación ocular.
- Los sujetos con implante Argus II deben continuar el uso de sus ayudas de movilidad (por ejemplo, bastones, perros, etc.) en todo momento.
- El uso del sistema Argus II durante el embarazo y la lactancia no ha sido evaluado.

### Precauciones sobre otros procedimientos médicos

- Retire la parte externa del sistema Argus II antes de realizar cualquier procedimiento médico o de diagnóstico que incluya el uso de otros equipos médicos. El implante Argus II debe probarse por parte de un facultativo cualificado o personal de Tecnosalud lo antes posible después del procedimiento para confirmar que sigue funcionando correctamente.
- El uso del láser, facoemulsificación o fragmatome puede dañar el implante Argus II. Si se tienen que utilizar estos procedimientos en un ojo implantado, no dirija el haz del láser hacia el implante. Se debe tener cuidado especial cuando se realicen estos procedimientos intraocularmente ya que la visualización del implante puede estar oscurecida.
- Se pueden realizar escáneres CT o ultrasonido diagnóstico en individuos con implante Argus II. Sin embargo, si se realiza un escáner o ultrasonido en la región en donde está situado el implante Argus II,



II, el implante puede crear un objeto de imagen que provoque que el escáner sea ilegible en esta región.

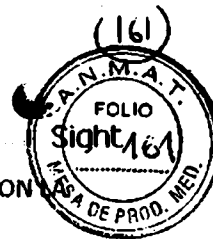
- El uso de desfibriladores o radiación iónica terapéutica en la cabeza puede dañar de manera permanente el implante Argus II. Sin embargo, esto no debería impedir o cambiar la manera en que se administran estos tratamientos. El implante Argus II debe probarse por parte de un facultativo cualificado o personal de Tecnosalud lo antes posible después del procedimiento o activación del desfibrilador para confirmar que sigue funcionando correctamente. Los daños al implante pueden no ser detectables inmediatamente.
- Los efectos del tratamiento con cobalto y técnicas de aceleración lineal sobre el implante son desconocidos.

### Posibles interferencias con otros aparatos electrónicos

- Detectores de robo o metales (como los situados en las entradas de los edificios públicos y grandes almacenes) y los dispositivos de aeropuertos o de filtrado de seguridad pueden interferir con el sistema Argus II provocando la interrupción de la estimulación. Cuando sea posible, es mejor evitar estos dispositivos o apagar la VPU cuando pase por estos sistemas. Los sujetos con implante Argus II deben enseñar su tarjeta de identidad a cualquier asistente en la zona que pueda ayudarles a evitar los dispositivos. Si son inevitables, pase por el escáner y aléjese rápidamente del área. No se incline sobre los escáneres ni tarde en pasar.
- Las descargas electrostáticas (ESD, por sus siglas en inglés) pueden interferir en el funcionamiento normal o provocar daños a los componentes eléctricos del sistema Argus II. Algunas situaciones comunes que crean electricidad estática incluyen ponerse o quitarse ropa, o arrastrar los pies por una alfombra o moqueta. La electricidad estática puede eliminarse tocando un objeto conductor metálico. Se debe tener cuidado para evitar la manipulación de la VPU y de las gafas cuando haya electricidad estática presente.
- El sistema Argus II puede interferir en el funcionamiento normal de algunos modelos de ayudas auditivas e implantes cocleares. Las ayudas auditivas y los implantes cocleares deben probarse antes de la implantación para asegurar el funcionamiento correcto tanto del sistema Argus II como del dispositivo auditivo.
- Algunos aparatos domésticos (por ejemplo, microondas y monitores de ordenador) y algunos dispositivos con antena (por ejemplo, intercomunicadores, radio para radioaficionados, teléfonos móviles y sistemas de FM) pueden interrumpir temporalmente la estimulación del Argus II si el sistema Argus II está situado a menos de 1 m de ellos. El funcionamiento normal se reanudará cuando se aleje de estos aparatos.
- Equipos eléctricos comerciales (como por ejemplo soldadores de arco, equipos de inducción o soldadores de resistencia), equipos de comunicación (como por ejemplo transmisores de microondas, amplificadores lineales de potencia y transmisores de alta potencia para aficionados), líneas de alta tensión, líneas o generadores de potencia, hornos eléctricos de acero o grandes altavoces imantados pueden interrumpir temporalmente el funcionamiento del Sistema Argus II. El funcionamiento normal se reanudará cuando se aleje de estos objetos.
- Utilice únicamente baterías y cables proporcionados por Second Sight. El uso de baterías o cables no aprobados podrían resultar en interferencia de otros dispositivos electrónicos con el Sistema de Argus II. El uso de baterías o cables no aprobados podrían causar que el sistema Argus II interfiera con otros equipos electrónicos.

IF-2017-33993877-APN-DNR-MAT

## INSTRUCCIONES DE USO



INFORMACIÓN RELATIVA A LOS RIESGOS DE INTERFERENCIA RECÍPROCA RELACIONADOS CON LA PRESENCIA DEL PRODUCTO MÉDICO EN INVESTIGACIONES O TRATAMIENTOS ESPECÍFICOS

El implante Argus II es condicional con RM según la terminología que se especifica la Sociedad Americana de Pruebas y Materiales (ASTM, por sus siglas en inglés) Internacional, Designación: F2503 - 08, Práctica Estándar para Marcado de Dispositivos Médicos y Otros Artículos para la Seguridad en el Entorno de Resonancia Magnética. Las pruebas no clínicas demostraron que el implante Argus II cumple con la clasificación condicional de RM.

**Advertencia:** NO introduzca la VPU y gafas en la sala del sistema de RM. La VPU y las gafas no son seguros con la RM. El VPU y las gafas no han sido probados en el entorno de MRI y no se permite que los lleve el paciente en la sala del sistema de RM. Pueden ocurrir daños graves a personas de la sala de sistema de RM o daños a estos componentes.

El sujeto como un implante Argus II puede recibir de manera segura pruebas MRI bajo las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 1.5 Tesla o 3-Tesla únicamente
- Campo magnético de gradiente espacial máximo de 720 Gauss/cm o menos
- Máxima tasa de absorción especificada promediada para todo el cuerpo de 2-W/kg para exploraciones de 15 minutos (por secuencia de pulsos)

**Modo normal de operación para el sistema de RM**  
**Calentamiento relacionado con MRI, 1,5-Tesla**

En pruebas no clínicas, el implante Argus II produjo los siguientes incrementos de temperatura durante el MRI realizado durante 15 minutos de escaneado (esto es, por secuencia de pulsos) en un sistema de RM de 1,5 -tesla (1,5-Tesla/64-MHz, Symphony, Siemens Medical Solutions, Erlangen, Alemania): el cambio más grande de temperatura fue de +0,6 °C.

Por lo tanto, el calentamiento relacionado con el MRI del implante Argus II a 1,5-Tesla utilizando una bobina corporal de RF de transmisión/recepción a un SAR promediado de 3,5 W/kg para todo el cuerpo en un sistema de RM indicó que la mayor cantidad de calentamiento que ocurrió junto con estas condiciones específicas fue igual o menor a +0,6 °C.

29

**Calentamiento relacionado con MRI, 3-Tesla**

En pruebas no clínicas, el implante Argus II produjo los siguientes incrementos de temperatura durante el MRI realizado durante 15 minutos de escaneado (esto es, por secuencia de pulsos) en un sistema de RM de 3 -Tesla (3- Tesla/128-MHz, Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI): el cambio más grande de temperatura fue de +2,1 °C.

Por lo tanto, el calentamiento relacionado con el MRI del implante Argus II a 3-Tesla utilizando una bobina corporal de RF de transmisión/recepción a un SAR promediado de 2,9 W/kg para todo el cuerpo en un sistema de RM indicó que la mayor cantidad de calentamiento que ocurrió junto con estas condiciones específicas fue igual o menor a +2,1°C.

IF-2017-33993877-APN-DN/A/NMAT



## INSTRUCCIONES DE USO



INSTRUCCIONES EN CASO DE ROTURA DEL ENVASE PROTECTOR DE LA ESTERILIDAD Y MÉTODOS ADECUADOS DE REESTERILIZACIÓN

### ESTERILIZACIÓN

El implante Argus II y las tachuelas de repuesto Argus II se suministran estériles con indicadores de esterilización. Se esterilizan utilizando óxido de etileno. Los paquetes estériles deben inspeccionarse con detenimiento para confirmar que no se han roto. No se puede garantizar la esterilidad si el paquete estéril está dañado o abierto. Estos dispositivos no deben ser reesterilizados o reutilizados

PRECAUCIONES QUE DEBAN ADOPTARSE EN CASO DE CAMBIOS DEL FUNCIONAMIENTO DEL PRODUCTO MÉDICO

### Resolución de Problemas

Síntoma	Causa y/o Acción Correctora
La VPU no enciende	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Compruebe que la batería está instalada correctamente. Si no está instalada correctamente, consulte las instrucciones del capítulo 3, "Instalación de la batería"</li><li>2. Instale una batería cargada por completo. Consulte las instrucciones incluidas en el capítulo 3, "Instalación de la batería".</li><li>3. Asegúrese de que esta pulsando el botón correcto. El botón de alimentación es el que tiene forma circular en el panel del lado derecho de la VPU (ver figura 3).</li></ol>

30

IF-2017-33993877-APN-DNDM#ANMAT

página 30 de 40

INSTRUCCIONES DE USO



Síntoma	Causa y/o Acción Correctora
	<p>4. Asegúrese de que está pulsando el botón de alimentación durante al menos 2 segundos. Si el botón se pulsa durante menos de dos segundos, la VPU no se encenderá.</p>
<p>La VPU produce un aviso sonoro (3 pitidos cortos) y se apaga repentinamente</p>	<p>Encienda la VPU para ver si esto ocurre de nuevo. Si el problema persiste, póngase en contacto con su médico o con Tecnosalud utilizando la información incluida en el capítulo 6.</p>
<p>La VPU se apaga repentinamente sin aviso sonoro</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Instale una batería cargada por completo. Consulte las instrucciones incluidas en el capítulo 3, "Instalación de la batería".</li> <li>2. Encienda la VPU para ver si ocurre esto de nuevo.</li> <li>3. Si la VPU no enciende, quite la batería durante al menos 5 minutos.</li> <li>4. Póngase las gafas. Encienda la VPU de nuevo. La estimulación debe reanudar.</li> </ol>
<p>La VPU está encendida, pero no veo nada</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Asegúrese de que la VPU no está emitiendo ninguna alarma sonora. Compruebe si el interruptor de alarma sonora de enlace RF está encendido. Si lo está, compruebe que el cable de las gafas está enchufado</li> </ol>

31

*E.*



IF-2017-33993877-APN-DNPM#ANMAT

INSTRUCCIONES DE USO



Síntoma	Causa y/o Acción Correctora
	<p>correctamente en el receptáculo de las gafas de VPU. Pulse ligeramente la bobina que se ha montado en las gafas cerca de su ojo. Si la alarma sonora deja de pitar y se reanuda el pitillo cuando deja de presionar la bobina, esto indica que su bobina externa tiene que ser ajustada para asegurar que la comunicación entre la bobina externa y el implante es fiable.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>2. Asegúrese de que no hay nada que esté bloqueando la cámara de las gafas. Si hay algo que bloquee la cámara, intente quitar la obstrucción.</li> <li>3. Asegúrese de que el lente de la cámara esté limpio. Consulte el capítulo 3, "Limpieza".</li> <li>4. Asegúrese de que su entorno tiene iluminación adecuada.</li> <li>5. Intente invertir la imagen (de blanco a negro o negro a blanco) pulsando el botón cuadrado de configuración.</li> <li>6. Intente cambiar la configuración de programa.</li> </ol>
<p>La VPU está encendida, pero la imagen parece distorsionada</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Asegúrese de que no hay nada que bloquee la cámara de las gafas.</li> <li>2. Asegúrese de que el lente de la cámara esté limpio. Consulte la página 28 del capítulo 3, "Limpieza".</li> <li>3. Intente utilizar las otras</li> </ol>

32


  
 II-2017-33993877-APN-DNPM#ANMAT

INSTRUCCIONES DE USO



Síntoma	Causa y/o Acción Correctora
	configuraciones de programa para ver si hay alguna mejora.
<p>La VPU está encendida, pero mi percepción es más oscura de lo usual.</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Asegúrese de que no hay nada que esté bloqueando la cámara de las gafas. Si hay algo que está bloqueando, intente quitar la obstrucción.</li> <li>2. Asegúrese de que el lente de la cámara esté limpio. Consulte el capítulo 3, "Limpieza".</li> <li>3. Asegúrese de que su entorno tenga iluminación adecuada.</li> <li>4. Asegúrese de que esté utilizando la configuración correcta de estimulación. Cambie entre las configuraciones normal/inversión pulsando el botón cuadrado de inversión.</li> <li>5. Asegúrese de que se está utilizando la configuración de programa pretendida para ofrecer la percepción óptima experimentando con los distintos botones de configuración de programas.</li> <li>6. Apague la VPU durante 10 minutos y vuelva a encenderla.</li> </ol>

33

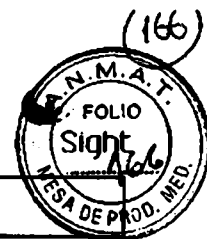
*E.*

*[Signature]*

*[Signature]*  
 Anabel Maza

AF-2017-33993877-APN-DNPM#ANMAT

INSTRUCCIONES DE USO



Síntoma	Causa y/o Acción Correctora
La bobina de las gafas parece más caliente de lo normal	Reajuste las gafas para ver si la bobina se enfría hasta su temperatura habitual de funcionamiento. Si el problema es persistente o la bobina se calienta de manera inusual, póngase en contacto con Tecnosaud utilizando la información de contacto incluida en el capítulo 6.
Hay un ruido de clics del área de la placa de RF de las gafas	Esto es parte del funcionamiento normal del sistema y no indica fallo de ningún tipo.
La nariguera se sale de las gafas	Dé la vuelta a las gafas y póngalas sobre una superficie plana para que la parte superior de la montura esté en contacto con la superficie. Agarre la nariguera y colóquela en la parte inferior de la lente en donde debe encajar la nariguera. Presione firmemente. Esto debe encajar la nariguera de nuevo en su sitio.

Si el problema persiste, póngase en contacto con su médico o Tecnosaud utilizando la información incluida en el capítulo 6.

Tabla 10: Indicadores LED

Síntoma	Causa y/o Acción Correctora
El LED verde no parpadea	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Cambie y utilice una batería completamente cargada.</li> <li>2. Apague la VPU y vuelva a encenderla de nuevo para ver si se ha solucionado el problema. Si no se ha solucionado, entonces póngase en contacto con Tecnosaud utilizando la</li> </ol>

34

IF-2017-33993877-APN-DNPM#ANMAT

INSTRUCCIONES DE USO



	información de contacto que se incluye en el capítulo 6.
El LED naranja se enciende (pérdida de señal de vídeo)	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Asegúrese de que la luz verde sigue parpadeando.</li><li>2. Compruebe que el cable de las gafas está conectado correctamente al receptáculo de las gafas de la VPU. Consulte el capítulo 3, "Conexión de las gafas a la VPU".</li></ol>
El LED ámbar se enciende (pérdida de señal RF)	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Asegúrese de que la luz verde sigue parpadeando.</li><li>2. Reajuste las gafas para ver si la luz se apaga.</li><li>3. Si el paso 2 no soluciona el problema, compruebe que el cable de las gafas está conectado correctamente al receptáculo de las gafas. Consulte el capítulo 3, "Conexión de las gafas a la VPU".</li><li>4. Puede que tenga que restringir el movimiento de sus ojos para mantenerla señal entre el implante y las bobinas externas.</li></ol>

35

IF-2017-33993877-APN-DNPM#ANMAT



Si el problema sigue persistiendo, póngase en contacto con su médico o con Tecnosalud SA.

**Tabla 11: Alarmas Sonoras**

Síntoma	Causa y/o Acción Correctora
La VPU se apaga repentinamente emitiendo 3 pitidos cortos (apagado inducido por error en la VPU)	Intente alimentar de nuevo la VPU para ver si esto ocurre otra vez. Si la VPU sigue apagándose, póngase en contacto con Tecnosalud utilizando la información de contacto que se incluye el capítulo 6.
La VPU emite el siguiente patrón periódico de pitidos: 3 pitidos cortos seguidos de 1 pitido largo, seguido de 3 pitidos cortos, seguido de una pausa larga (advertencia de baja tensión de batería)	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Apague la VPU.</li> <li>2. Instale una batería completamente cargada en la VPU. Consulte las instrucciones incluidas en el capítulo 3, "Instalación de la batería".</li> <li>3. Alimente la VPU; deje que la VPU finalice la prueba de arranque y asegúrese de que no ocurra el mismo patrón de pitidos después de la prueba de arranque.</li> </ol>
La VPU emite un pitido periódico lento cada 1 segundo (pérdida de señal de video).	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Asegúrese de que la luz verde sigue Parpadeando aproximadamente a 1 parpadeo por segundo.</li> </ol>

36

IF-2017-33993877-APN-DNPM#ANMAT

INSTRUCCIONES DE USO



	<p>2. Compruebe que el cable de las gafas está conectado correctamente al receptáculo de las gafas de la VPU. Consulte el capítulo 3, "Conexión de las gafas a la VPU".</p>
<p>La VPU emite pitidos periódicos rápidos, aproximadamente 2 por segundo (pérdida de señal de RF)</p>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Deje que la VPU termine la prueba de encendido asegúrese de que la luz verde está parpadeando aproximadamente a 1 parpadeo por segundo.</li><li>2. Reajuste las gafas y presione suavemente la bobina externa más cerca de su ojo para ver si se apaga la luz ámbar.</li><li>3. Limite sus movimientos oculares y mire recto hacia adelante.</li><li>4. Si los pasos 2 y 3 no tienen éxito para corregir el problema, compruebe que el cable de las gafas está conectado correctamente al receptáculo de las gafas; si no lo está, siga las instrucciones del capítulo 3, "Conexión de las gafas a la VPU".</li><li>5. Estos pitidos</li></ol>

37

5

16

IF-2017-33993877-APN-DNPM#ANMAT



INSTRUCCIONES DE USO



	<p>periódicos rápidos relacionados con la pérdida temporal de comunicaciones con el implante pueden apagarse usando el interruptor de conmutación con forma de estrella de la VPU.</p>
<p>La VPU no funciona como debería, pero no oigo ninguna alarma sonora</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Pulse el interruptor de conmutación de alarma sonora de señal de RF con forma de estrella para asegurarse de que la alarma de señal de RF está "encendida".</li> <li>2. Si sigue sin poder oír ninguna alarma sonora, compruebe si la luz verde o la naranja están encendidas. Si no, no oirá ninguna alarma sonora. Si la luz ámbar o la naranja están encendidas, asegúrese de que la VPU está dentro de su rango normal de audición. Para probarla, puede ponerla cerca de su oído.</li> </ol>
<p>La VPU funciona como debería, pero oigo una alarma sonora inesperada</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Consulte la tabla 8 del capítulo 3 del manual para ver una explicación sobre las alarmas sonoras</li> <li>2. Si sigue sin poder reconocer el indicador</li> </ol>
	<p>sonoro, apague la VPU y pruebe a encenderla de nuevo para ver si oye este sonido otra vez.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>3. Instale una batería cargada por completo. Consulte las instrucciones incluidas en el capítulo 3, "Instalación de la batería".</li> </ol>

38

Si el problema sigue persistiendo, póngase en contacto con su médico o Tecnosalud SA.

IF-2017-33993877-APN-DIEM#ANMAT

*[Handwritten signature]*  
 ANMAT  
 MESA DE PROD. MED.



## INSTRUCCIONES DE USO

Sight

Si hay un cambio notable en el rendimiento con el sistema Argus II, el paciente debe ponerse en contacto con su médico para que le ayude. Puede que sea necesaria una visita a la clínica para resolver problemas, hacer pruebas diagnósticas o una reprogramación.

PRECAUCIONES QUE DEBAN ADOPTARSE RESPECTO A LA EXPOSICIÓN (EN CONDICIONES AMBIENTALES RAZONABLEMENTE PREVISIBLES) A CAMPOS MAGNÉTICOS, INFLUENCIAS ELÉCTRICAS EXTERNAS, DESCARGAS ELECTROSTÁTICAS, PRESIÓN O A VARIACIONES DE PRESIÓN, ACELERACIÓN A FUENTES TÉRMICAS DE IGNICIÓN, ENTRE OTRAS.

### 1 ENTORNOS ELECTROMAGNÉTICOS

Durante el inicio, apago u operación normal de un dispositivo de interferencia, no le debe suceder lo siguiente al sistema de Argus II:

Una interrupción permanente y/o un reinicio de los parámetros programables de la VPU. Una interrupción de la VPU cuando está expuesta a interferencia de un dispositivo es aceptable pero la VPU debe mantener la habilidad de reanudar el funcionamiento normal cuando se aleje de estos aparatos. Cuando se reinicia la VPU, los parámetros programables no deben de cambiar.

Cualquier estimulación imprevista o insegura. Estimulación imprevista es definida como cualquier estimulación que la VPU no ha sido programada a instruirle a el implante. Estimulación insegura es definida como cualquier estimulación, prevista o imprevista que excede el límite de balance de 5% o el límite de carga de 110nC. El límite de carga de 110nC es equivalente a un límite de densidad de carga de 0.35mC/cm<sup>2</sup> que ya ha sido establecido para el Sistema de Argus II.

### 39 INFORMACIÓN SOBRE EL MEDICAMENTO O LOS MEDICAMENTOS QUE EL PRODUCTO MÉDICO ESTÉ DESTINADO A ADMINISTRAR.

No aplica, este Producto Medico no esta destinado a administrar ningún medicamento.

### PRECAUCIONES ASOCIADAS EN LA ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO MÉDICO

#### Desecho de Equipo

No deseche la VPU ni las gafas. Devuelva siempre este equipo a la oficina de Tecnosalud. Si está intercambiando o sustituyendo su equipo a través de su médico, ellos se asegurarán de que el equipo se devuelva de manera correcta.

#### Baterías recargables y cargador de las baterías

La VPU utiliza baterías recargables. Si detecta cualquier fuga de fluido de la batería, deje de utilizarla y

III-2017-33993877-APN-DNPM#ANMAT  
SALVADOR A. SALAS  
Mesa de Prod. Med.  
Asesora Técnica



## INSTRUCCIONES DE USO

sustitúyala por una nueva. Deseche la batería o cargador de la batería cuando alcancen el final de su vida. Siga los procedimientos que cumplan con sus normas locales.

No tire las baterías de la VPU o el cargador de las baterías al fuego ya que esto podría provocar una explosión y/o la liberación de humos tóxicos.

No desmonte la batería ya que algunos ingredientes pueden ser inflamables o dañinos.

Almacene las baterías utilizadas para su desecho en un entorno seco y limpio, lejos de la luz directa del sol y de calores extremos. La suciedad y humedad pueden provocar cortocircuitos y calor. El calor puede provocar fugas de gas inflamable, que pueden tener como resultado incendios, ruptura o explosión.

Guarde las baterías utilizadas en una zona bien ventilada. Si las baterías utilizadas se cortocircuitan, se cargan anormalmente o se fuerza su descarga, se pueden provocar fugas de gas inflamable, teniendo como resultado posiblemente incendios, ruptura o explosión.

No mezcle baterías con otros materiales. Si las baterías se cortocircuitan, se cargan anormalmente o se fuerza su descarga, el calor generado puede encender desechos inflamables y provocar un incendio.

### Implante Argus II

Si el implante Argus II se explanta por cualquier motivo, la unidad explantada tiene que devolverse a Tecnosolud para propósitos de evaluación y garantía y disposición por parte del fabricante. Su médico debe solicitar un kit de peligro biológico (explante) a Tecnosolud SA.

#### Desecho del Material de Embalaje

La caja de cartón de envío de los componentes y accesorios del sistema Argus II y los materiales de embalaje deben desecharse según las normas locales.

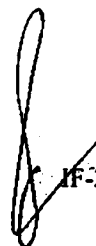

40

#### INFORMACIÓN SOBRE MEDICAMENTOS INCLUIDOS EN EL PRODUCTO MÉDICO COMO PARTE INTEGRANTE DEL MISMO

No aplica, este producto medico no incluye medicamentos en su composición.

#### INFORMACIÓN SOBRE GRADO DE PRECISIÓN

No aplica, este producto médico no esta asociado a ser usado como un dispositivo de medición.

   
IF-2017-3392877/A.P.M.#DNPM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2017 - Año de las Energías Renovables

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

**Número:** IF-2017-33993877-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Miércoles 20 de Diciembre de 2017

**Referencia:** 1-47-3110-6975-16-1

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 40 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2017.12.20 15:05:23 -03'00'

Mariano Pablo Manenti  
Jefe I  
Dirección Nacional de Productos Médicos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2017.12.20 15:05:24 -03'00'



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT*

## CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-006975-16-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 0691 ..... , y de acuerdo con lo solicitado por Tecnosalud 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: Sistema de Prótesis Retiniana.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-794 Dispositivo de moldear la esclerótica para fijar la retina.

Marca del producto médico: Second Sight.

Clase de Riesgo: IV.

Indicación/es autorizada/s: El sistema Argus II está diseñado para dar estimulación eléctrica en la retina para inducir percepción visual en sujetos ciegos.

Modelo/s: Argus II.

Vida útil: 2 (dos) años para los componentes estériles.

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

✓

Nombre del fabricante: Second Sight Medical Products, Inc.

Lugar/es de elaboración: 12744 San Fernando Rd. Suite 400 Sylmar, CA 91342,  
Estados Unidos.

Se extiende a Tecnosalud S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del  
PM-685-12, en la Ciudad de Buenos Aires, **25 ENE 2018**....., siendo su  
vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **0691**

  
DR. ROBERTO LEDESMA  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.