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

DISPOSICIÓN Nº 3530

BUENOS AIRES, 15 JUN 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-20813/11-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Medtronic Latin América Inc. 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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 transcriptos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

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

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

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

DISPOSICIÓN Nº 3530

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

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 Neuroestimulador para estimulación cerebral profunda y nombre técnico Estimuladores, Eléctricos, del Cerebro, contra Temblores, de acuerdo a lo solicitado por Medtronic Latin América Inc., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 6 y 10 a 31 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-1842-250, 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. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas

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

DISPOSICIÓN Nº 3530

notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-20813/11-7

DISPOSICIÓN Nº 3530

ejb

Dr. MARIO A. ORSINGHER
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 Nº 3530

Nombre descriptivo: Neuroestimulador para estimulación cerebral profunda

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-468 – Estimuladores, Eléctricos, del Cerebro, contra Temblores

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

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: en pacientes con temblor incapacitante o síntomas de la enfermedad de Parkinson. Además se indica como ayuda para el tratamiento de la distonía primaria crónica intratable, incluidas la distonía generalizada y segmental, hemidistonía y distonía cervical.

Modelo/s: Activa SC 37602, Activa SC 37603

Período de vida útil: dieciocho (18) meses

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: 1) Medtronic Inc.

2) Medtronic Neuromodulation

3) Medtronic Puerto Rico Operations Co.

4) Medtronic Europe Sàrl

5) Medtronic Neuromodulation

Lugar/es de elaboración: 1) 710 Medtronic Parkway N.E., Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos.

2) 800 53 rd Avenue N.E., Minneapolis, MN 55421, Estados Unidos.

3) MedRel, Road #31, km 24 hm4, PR 00777, Juncos, Estados Unidos

4) Route du Molliau 31, Case Post., 1131, Tolochenaz, Suiza

5) 7000 Central Ave. N.E., Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos

Expediente Nº 1-47-20813/11-7

DISPOSICIÓN Nº 3530

ejb

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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 Nº .....3530.....

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

FOLIO 6 HOJA DE ENTRADAS

PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por **Medtronic, Inc.**

710 Medtronic Parkway N.E. Minneapolis, MN55432, EE.UU. **y/o**

Medtronic Neuromodulation

800 53 rd Avenue N.E., Minneapolis MN 55421 EE.UU **y/o**

Medtronic Puerto Rico Operations Co.

MedRel, Road #31, km 24 hm4, PR 00777, Junços, EEUU **y/o**

MEDTRONIC EUROPE Sàrl

Route du Molliau 31, Case postale, CH-1131 Tolochenaz, SUIZA **y/o**

Medtronic Neuromodulation

7000 Central Ave N.E., Minneapolis MN 55432, EEUU

Importado por **MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.**

Domicilio fiscal/comercial: Fondo de la Legua 1044, 2° piso (B1640EDP) Martínez, Partido de San Isidro

Tel. +54-11-4898 5700

Medtronic

Activa SC 37602
37603

Neuroestimulador para estimulación cerebral profunda.

La utilización de este neuroestimulador require la implantación de un electrodo de neuroestimulación implantable de Medtronic.

CONTENIDO: 1 neuroestimulador + 1 llave de torsión

CONDICIÓN DE VENTA: "venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

NO REUTILIZAR, NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ DAÑADO

CONSERVAR POR DEBAJO DE 52 ° C -18 °C 0 °F 52 °C 125 °F

PRODUCTO ESTÉRIL

PRODUCTO DE UN SOLO USO.

LEA LAS INSTRUCCIONES DE USO

Esterilizado por óxido de etileno STERILE EO

DT: Andrea Valentina Rodriguez, Farmacéutica M.N. 14045

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-250

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

3530

A.N.M.A.T. FOLIO 70 MESA DE ENTRADA

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por **Medtronic, Inc.**

710 Medtronic Parkway N.E. Minneapolis, MN55432, EE.UU. **y/o**

Medtronic Neuromodulation

800 53 rd Avenue N.E., Minneapolis MN 55421 EE.UU **y/o**

Medtronic Puerto Rico Operations Co.

MedRel, Road #31, km 24 hm4, PR 00777, Juncos, EEUU **y/o**

MEDTRONIC EUROPE Sàrl

Route du Molliau 31, Case postale, CH-1131 Tolochenaz, SUIZA **y/o**

Medtronic Neuromodulation

7000 Central Ave N.E., Minneapolis MN 55432, EEUU

Importado por **MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.**

Domicilio fiscal/comercial: Fondo de la Legua 1044, 2° piso (B1640EDP) Martínez, Partido de San Isidro

Tel. +54-11-4898 5700

Marca:

Medtronic

Activa SC

Modelos:

37602

37603

Neuroestimulador para estimulación cerebral profunda.

CONDICIÓN DE VENTA: "venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

PRODUCTO ESTÉRIL.

LOTE Nº

FECHA DE VENCIMIENTO.

PRODUCTO DE UN SOLO USO.

No reutilizar. No utilizar si el envase está dañado.

Lea las Instrucciones de Uso.

Esterilizado por óxido de etileno

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

A.N.M.A.T. FOLIO 77 MESA DE

DESCRIPCIÓN:

Los neuroestimuladores Activa SC Modelo 37602 y 37603 de Medtronic forman parte de un sistema de neuroestimulación para estimulación cerebral profunda. El neuroestimulador es un dispositivo de varios programas que administra estimulación a través de un electrodo. Los valores de estimulación se almacenan en programas. Un programa es una combinación específica de valores de duración del impulso, frecuencia y amplitud que actúa sobre una combinación específica de polos. En un grupo puede combinarse un máximo de dos programas. Cuando se utiliza más de un programa, los impulsos se administran de forma secuencial: primero un impulso de un programa y después un impulso del siguiente programa.

La duración del impulso, la amplitud y la polaridad de los polos de cada programa de un grupo pueden tener valores diferentes. La frecuencia, los límites de frecuencia, la función de arranque/parada gradual y los parámetros de ciclo de todos los programas de un grupo tienen los mismos valores.

INDICACIONES:

La terapia DBS de Medtronic para trastornos de movimiento está indicada para pacientes con temblor incapacitante o síntomas de la enfermedad de Parkinson. Estudios muestran que la estimulación cerebral profunda con componentes de la terapia DBS de Medtronic es eficaz en el control del temblor esencial y de los síntomas de la enfermedad de Parkinson que no pueden ser controlados con medicación de forma adecuada. Además, la estimulación cerebral profunda es eficaz en el control de las discinesias y las fluctuaciones asociadas a la terapia médica para la enfermedad de Parkinson.

La terapia DBS de Medtronic para trastornos de movimiento también está indicada como ayuda para el tratamiento de la distonía primaria crónica intratable (refractaria a medicamentos), incluidas la distonía generalizada y segmental, hemidistonía y distonía cervical (tortícolis), para personas de 7 años y mayores.

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

A.N.M.A.T. FOLIO 12 MESA DE E

CONTRAINDICACIONES:

La implantación de un sistema DBS está contraindicada en los siguientes casos:

Diatermia - Pacientes expuestos a diatermia. No aplique nunca diatermia de onda corta, diatermia de microonda ni terapia con diatermia mediante ultrasonidos (todo ello mencionado como diatermia) a pacientes que tengan implantado un sistema de neuroestimulación. La energía producida por la diatermia puede transferirse a través del sistema implantado y ocasionar daños en los tejidos en el lugar donde se encuentren los polos implantados, lo cual podría causar lesiones graves e incluso la muerte.

La diatermia puede dañar también los componentes del sistema de neuroestimulación, provocando una pérdida de terapia y haciendo necesaria una nueva intervención quirúrgica para explantar y sustituir el sistema. Aconseje a su paciente que comunique a todo el personal sanitario que no se le debe exponer a tratamiento con diatermia.

Durante el tratamiento con diatermia pueden producirse lesiones del paciente o daños en el dispositivo cuando:

- activar o desactivar el sistema de neuroestimulación
- se utilice diatermia en cualquier parte del cuerpo, no sólo en la zona del sistema de neuroestimulación
- la diatermia administre calor o no.
- algún componente del sistema de neuroestimulación (electrodo, extensión, neuroestimulador) permanezca en el cuerpo.

Exploraciones por resonancia magnética (MRI) utilizando una bobina de transmisión de radiofrecuencia (RF) de cuerpo completo, una bobina cefálica de recepción o una bobina cefálica de transmisión que se extienda sobre el área del tórax. - Algunos tipos específicos de MRI están contraindicados para pacientes con cualquier sistema DBS implantado o sus componentes. Se pueden causar lesiones tisulares por el calentamiento de los componentes, especialmente en los polos de los electrodos, y provocar lesiones graves y permanentes tales como parálisis o coma e incluso la muerte si se realiza un procedimiento de MRI en el que se utilice:

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodríguez
REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

A.N.M.A.T. FOLIO 13 MESA DE ENTRADA

- una bobina de transmisión de radiofrecuencia (RF) de cuerpo completo
- una bobina cefálica de recepción
- una bobina cefálica de transmisión que se extienda sobre el área del tórax

Pacientes que no pueden manejar los dispositivos - Los pacientes que no pueden, o no cuentan con la ayuda necesaria para manejar adecuadamente el programador para el paciente, el imán o el sistema de carga (sólo para los sistemas de DBS recargables) de la terapia DBS.

Estimulación magnética transcraneal (EMT) - Está contraindicado el uso en pacientes con un sistema DBS implantado.

Contraindicaciones en Terapia para los trastornos del movimiento:
La implantación de un sistema de estimulación cerebral profunda esta contraindicada en pacientes en los que la estimulación de prueba no haya tenido éxito.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

Debe evitarse la estimulación excesiva - Existe un riesgo potencial de lesiones del tejido cerebral cuando se ajustan los parámetros en valores altos de amplitud y de duración del impulso.

Solamente deben programarse valores de parámetros de amplitud y duración del impulso elevados si se tienen en cuenta debidamente las instrucciones relativas a las densidades de carga descritas en la guía de programación del software.

El sistema DBS de Medtronic se puede programar para utilizar ajustes de los parámetros fuera del intervalo utilizado en los ensayos clínicos. Si la programación de los parámetros de estimulación supera los límites de densidad de carga, aparecerá la siguiente advertencia del programador: **ADVERTENCIA: LA DENSIDAD DE CARGA PUEDE SER SUFICIENTEMENTE ALTA PARA CAUSAR DAÑOS EN LOS TEJIDOS.**

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

A.N.M.A.T. FOLIO 14 MESA DE ENTRADA

Nota: Los valores más altos de amplitud y duración del impulso pueden indicar un problema del sistema o que la colocación del electrodo no es óptima.

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

Coagulopatías - Tenga extremo cuidado al implantar electrodos a pacientes con un riesgo elevado de hemorragia intracraneal. Los médicos deben tener en cuenta factores subyacentes, tales como lesiones neurológicas previas o medicamentos prescritos (anticoagulantes) que podrían predisponer al paciente a un riesgo de hemorragia.

Interferencia electromagnética (IEM) - Las interferencias electromagnéticas son un campo de energía generado por equipos que se encuentran en los entornos doméstico, laboral, médico o público que es lo suficientemente intenso como para interferir en el funcionamiento del neuroestimulador. Los neuroestimuladores incluyen funciones que proporcionan protección contra las interferencias electromagnéticas. La mayoría de los dispositivos eléctricos y los imanes con los que nos encontramos en un día normal no afectará probablemente al funcionamiento del neuroestimulador. No obstante, las fuentes de interferencia electromagnética intensa pueden provocar los efectos siguientes:

- **Lesión grave del paciente o muerte**: es posible que la extensión, el electrodo o ambos "capten" la interferencia electromagnética y suministren un voltaje excesivo que causen daños tisulares, incluidos daños en el tejido cerebral.
- **Daños en el sistema**: provocan pérdida o cambio en el control de los síntomas y que requieren una sustitución quirúrgica.
- **Cambios funcionales en el neuroestimulador**, que hacen que éste se active o desactive o vuelva a los ajustes de reinicialización de la alimentación (POR), dando como resultado la pérdida de estimulación, la

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

A.N.M.A.T. FOLIO 15 MESA DE ENTRADAS

reaparición de los síntomas y, en el caso de una reinicialización de la alimentación, haciendo necesaria una reprogramación por parte del médico.

- **Cambios inesperados en la estimulación**, que producen un aumento momentáneo de la estimulación o una estimulación intermitente, descrita por algunos pacientes como una sensación de sacudida o descarga.

Interacción con dispositivos cardíacos implantados - Cuando el estado médico de un paciente requiera un neuroestimulador y un dispositivo cardíaco implantado (como un marcapaso o desfibrilador), los médicos implicados en ambos dispositivos (neurólogo, neurocirujano, cardiólogo, cardiocirujano) deben comentar las interacciones posibles entre los dispositivos antes de la intervención quirúrgica.

Los efectos secundarios de la interacción del dispositivo implantado pueden ser, entre otros, los siguientes:

- La terapia de desfibrilación administrada por un desfibrilador implantado puede dañar el neuroestimulador.
- Los impulsos eléctricos del sistema de neuroestimulación pueden interaccionar con la operación de detección de un dispositivo cardíaco y generar una respuesta inadecuada de éste.

Para minimizar las posibles interacciones:

- implante los dispositivos en lados opuestos del cuerpo y siga las instrucciones
- adicionales.
- programe el estimulador con una configuración bipolar y a una frecuencia mínima de 60 Hz y programe el dispositivo cardiaco en detección bipolar.

Imágenes por resonancia magnética (MRI) - Consulte la información de seguridad y las instrucciones del manual de directrices sobre MRI que se incluye con el producto. No realice una exploración por MRI a un paciente que tenga implantado cualquier componente del sistema DBS hasta que haya leído y

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

A.N.M.A.T. FOLIO 16 MESA DE ENTRADAS

comprendido completamente toda la información relativa a la MRI contenida en este manual y la información sobre seguridad y las indicaciones relacionadas con MRI que se incluye con este producto.

Colocación del conector electrodo-extensión en el cuello - No coloque el conector electrodo-extensión en los tejidos blandos del cuello. Su colocación en esta zona se ha asociado a un aumento de la incidencia de rotura del electrodo, para lo que sería necesario sustituirlo por medio de cirugía.

Procedimientos psicoterapéuticos - No se ha determinado la seguridad de los procedimientos psicoterapéuticos que utilizan equipos generadores de interferencias electromagnéticas (terapia electroconvulsiva) en pacientes que tienen un sistema DBS implantado.

Detectores antirrobo y otros dispositivos de seguridad - Los detectores antirrobo instalados en bibliotecas públicas, grandes almacenes, etc., así como los dispositivos de seguridad de los aeropuertos, pueden desactivar la fuente de energía de estimulación de los sistemas de neuroestimulación implantables. Asimismo, es posible que los pacientes sensibles o con umbrales de estimulación bajos experimenten un incremento momentáneo del nivel de neuroestimulación percibida. Para otras indicaciones, algunos pacientes han descrito niveles de estimulación más altos como "descargas" o "sacudidas" incómodas al pasar a través de dispositivos de este tipo.

Coordinación del procedimiento médico

Desactive el neuroestimulador - La decisión de desactivar el neuroestimulador implantado de un paciente para realizar un procedimiento médico diagnóstico o terapéutico puede conllevar consecuencias imprevistas, por lo que debe meditarse detenidamente teniendo en cuenta el estado médico subyacente del paciente. Se recomienda consultar a los profesionales médicos apropiados (médicos que prescriben o que implantan el dispositivo).

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

A.N.M.A.T. FOLIO 18 MESA DE ENTRADAS

Importancia de una recarga regular – Informe a los pacientes y a sus cuidadores de la importancia de mantener una pauta regular de recarga.

Reaparición de los síntomas y efecto de rebote - Informe a los pacientes y a sus cuidadores de que la interrupción repentina de la estimulación por cualquier motivo, incluido el incumplimiento del mantenimiento de una carga adecuada de la batería en neuroestimuladores recargables, probablemente ocasione una reaparición de los síntomas de la enfermedad. En algunos casos, los síntomas pueden reaparecer con una intensidad mayor que la experimentada antes de la implantación del sistema (efecto de rebote). Este fenómeno puede, en casos infrecuentes, constituir una urgencia médica. En el caso de los pacientes con neuroestimuladores recargables, es importante que el médico insista en los siguientes puntos:

- Los pacientes deben estar dispuestos y ser capaces de realizar las comprobaciones del estado de la batería y las actividades de recarga de la batería con regularidad.
- El nivel de carga del dispositivo debe mantenerse de forma tal que se controlen los síntomas.
- Las advertencias sobre recarga emitidas por el programador del paciente deben ser comprendidas y obedecidas por el paciente y el cuidador.
- La medicación puede ayudar a controlar los síntomas durante breves períodos tras el agotamiento del dispositivo antes de una sesión de recarga.

Si los síntomas empeoran o no ceden tras la recarga, el paciente debe ponerse en contacto de inmediato con su médico, para que se evalúe el estado del sistema y se vigile el estado del paciente.

Consideraciones para el paciente

- Los pacientes deben evitar las actividades que puedan someter los componentes implantados del sistema de neuroestimulación a una tensión indebida. Actividades tales como inclinaciones, retorcimientos o estiramientos bruscos, excesivos o repetitivos pueden causar la rotura o el desplazamiento de los componentes.

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC

A.N.M.A.T. FOLIO 180 MESA DE ENTRADAS

- Los pacientes no deben bucear a un profundidad superior a 10 metros ni entrar en cámaras hiperbáricas a más de 2,0 atmósferas absolutas (ATA).
- Al realizar actividades como paracaidismo, esquí o montañismo el paciente debe tener en cuenta los movimientos que implican estas actividades y tomar precauciones para no someter el sistema implantado a una tensión excesiva.

Advertencias adicionales para Terapia para los trastornos del movimiento:

El uso de frecuencias inferiores a 30 Hz puede "impulsar" el temblor, es decir, hacer que se produzca a la misma frecuencia que la frecuencia programada. Por este motivo, las frecuencias no deben programarse por debajo de 30 Hz. Consulte el manual principal de información para los facultativos que realizan la prescripción de la terapia de estimulación cerebral profunda si desea más información sobre la estimulación excesiva.

Se ha informado de casos de depresión e ideas suicidas en pacientes que recibían terapia DBS de Medtronic para trastornos del movimiento, aunque no se ha establecido una relación directa de causa y efecto. Evalúe el riesgo de suicidio de los pacientes antes de la operación y sopese detenidamente este riego con el posible beneficio clínico. Después de la operación, supervise la presencia de depresión, pensamientos o conductas suicidas, cambios de humor o control de impulsos en los pacientes y trate estos síntomas como sea debido. Haga hincapié en la importancia del seguimiento y el apoyo continuado a todos los pacientes, sus cuidadores y familiares.

Advertencias adicionales para Terapia para la Distonía:

Seguridad – No se ha determinado la seguridad de la estimulación eléctrica en cerebros en desarrollo.

Las advertencias sobre uso pediátrico no son aplicables a la terapia Activa para la distonía.

Consideraciones especiales para pacientes pediátricos

Para el tratamiento de pacientes pediátricos con distonía deben tenerse en cuenta las siguientes consideraciones especiales.

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

Implantación de dos sistemas – Si se implantan dos neuroestimuladores, deben implantarse con una separación de al menos 20 cm para reducir al mínimo una interferencia cruzada en la programación. En pacientes más pequeños debe considerarse la colocación de un neuroestimulador en el abdomen y otro en la región torácica. En este caso, coloque los dos sistemas de electrodo y extensión e implante ambos neuroestimuladores en el mismo lado del cuerpo para reducir al mínimo la posibilidad de interferencia electromagnética. Se recomienda utilizar una extensión de 95 cm para conectar el electrodo al neuroestimulador abdominal. Compruebe los parámetros programados finales revisando ambos dispositivos al final de cada sesión de programación.

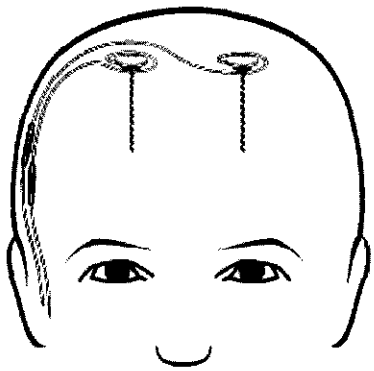

Figura 1. *Dirección de los sistemas de electrodo y extensión en un implante de dos sistemas.*

Crecimiento del paciente y longitud del electrodo y laextensión – Evalúe el sistema de electrodo y extensión implantado del paciente para comprobar que haya un alivio suficiente de la tensión (por ejemplo, considere la comodidad del paciente, la amplitud de movimiento, la visualización radiográfica de la extensión) en sesiones de seguimiento periódicas tras la implantación. Este seguimiento es especialmente importante en pacientes cuyo crecimiento no se haya completado en el momento de la implantación. Debería considerarse la sustitución de la extensión por una de mayor longitud aprovechando otros procedimientos quirúrgicos programados, por ejemplo, durante la sustitución regular de los neuroestimuladores debida al agotamiento de la batería.

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

Crecimiento del cerebro del paciente y migración del electrodo – Medtronic recomienda la utilización de la terapia Activa para pacientes cuyo crecimiento cerebral se haya completado aproximadamente en un 90%1. En los casos en los que el crecimiento del cerebro, del cráneo o de ambos no se ha completado en el momento de la implantación, la distancia desde el punto de anclaje del electrodo (trépano) hasta el lugar deseado aumenta con el tiempo y con el crecimiento del sujeto. Debido a esto, puede producirse la migración del electrodo con respecto al lugar deseado.

Si se prevé un crecimiento importante del paciente y la consiguiente posible migración del electrodo, considere la posibilidad de colocar los polos del electrodo de la siguiente forma en el momento de la implantación inicial del electrodo: Coloque el electrodo de manera que los dos polos centrales (por ejemplo, los polos 1 y 2) estén activos. Si se produce la migración del electrodo, puede recuperarse una estimulación eficaz programando ajustes en lugar de cambiando la posición del electrodo quirúrgicamente.

La necesidad de una programación frecuente o la imposibilidad de controlar los síntomas de distonía pueden indicar la migración del electrodo. Considere la posibilidad de evaluar el funcionamiento del sistema y de realizar posibles modificaciones de los ajustes terapéuticos (ajustes del neuroestimulador y/o configuraciones de los polos). Estos factores deben tenerse en cuenta al establecer calendarios de seguimiento y atención a largo plazo para sujetos que reciben un sistema Activa a una edad temprana.

Implantación del sistema

Compatibilidad de todos los componentes - Siga estas directrices para seleccionar los componentes del sistema tanto en la implantación inicial como en la sustitución:

- **Componentes de Medtronic:** Para obtener una terapia adecuada, utilice únicamente componentes de Medtronic Neuromodulation que sean compatibles o que estén especificados en la sección sobre el uso previsto (si aparece).

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

FOLIO 21 ANMAT

Los componentes son compatibles cuando se cumplen las siguientes condiciones:

- Los componentes tienen la misma indicación.
- Para componentes implantados, el espaciado entre los contactos y el número de contactos de polos en las conexiones para el electrodo y la extensión/neuroestimulador o para la extensión y el neuroestimulador son iguales.

- **Componentes no fabricados por Medtronic:** No se aceptan reclamaciones de seguridad o eficacia con relación a la compatibilidad del uso de componentes no fabricados por Medtronic junto con componentes de Medtronic.

Componentes - La utilización de componentes que no sean de Medtronic con este sistema puede dañar los componentes de Medtronic, producir una pérdida de estimulación o causar lesiones al paciente.

Explantación y consideraciones sobre la IEM - Si después de una explantación parcial del sistema de estimulación cerebral profunda alguno de los componentes del sistema (neuroestimulador, electrodo, extensión o fragmento de electrodo/extensión) permanece implantado en el cuerpo del paciente, éste sigue siendo propenso a sufrir posibles efectos adversos por IEM. Estos efectos comprenden la inducción de corriente y el calentamiento del componente, que pueden causar descargas o sacudidas al paciente y daños en los tejidos y provocar una lesión grave o la muerte del paciente. Indique a los pacientes que tengan implantado cualquier componente del sistema DBS que informen a todo profesional médico que tienen implantado un sistema DBS.

Fallos de los componentes - El sistema DBS puede dejar de funcionar inesperadamente debido a ciertas situaciones. Estas situaciones, entre las que pueden encontrarse cortocircuitos eléctricos o circuitos abiertos, roturas de hilos conductores y del aislante, son impredecibles. Si el dispositivo deja de funcionar, los síntomas de la enfermedad del paciente reaparecerán.

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodríguez
REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

Manipulación de componentes - Manipule con extremo cuidado los componentes implantables de este sistema. Estos componentes pueden dañarse por una tracción excesiva o por instrumentos afilados, lo cual puede provocar una pérdida de estimulación o una estimulación intermitente que hagan necesaria su sustitución quirúrgica. Consulte el manual de implantación correspondiente para obtener instrucciones adicionales.

Colocación de extensiones para varios electrodos - Cuando se implanten varios electrodos, dirija los electrodos-extensiones de forma que el área que los separe quede reducida al mínimo (Figura 1). Si los electrodos-extensiones están colocados en forma de bucle, el bucle aumentará la posibilidad de interferencia electromagnética (IEM).

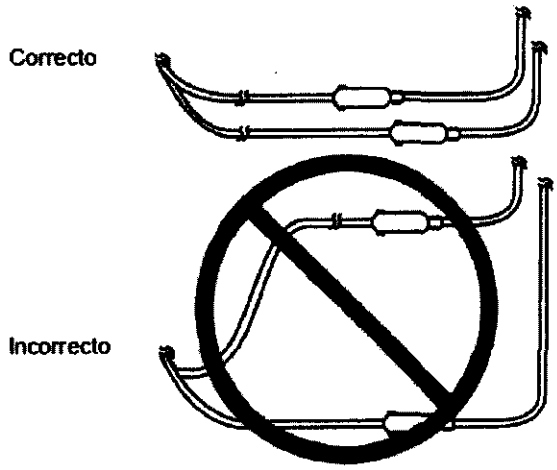

Figura 1. *Colocación para varios electrodos-extensiones.*

Materiales del electrodo - El tubo de poliuretano del electrodo puede liberar compuestos neurotóxicos o carcinógenos. No se dispone de datos suficientes para valorar la probabilidad de que estos efectos se produzcan en pacientes que reciban el dispositivo.

Implante de electrodos (sustitución) y electrodos abandonados - Se desconoce la seguridad a largo plazo asociada a los electrodos que se dejan

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodríguez
REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

colocados sin utilizar, la sustitución de electrodos, las implantaciones múltiples en la estructura diana y la explantación de los electrodos.

Ubicación del neuroestimulador - Seleccione una ubicación que cumpla las siguientes condiciones:

- a una separación mínima de 20 cm de otro neuroestimulador para minimizar las interferencias de telemetría y una posible terapia inadecuada.
- en el lado opuesto del cuerpo al que se encuentre otro dispositivo implantable activo (como un marcapaso o desfibrilador) para minimizar la posible interacción entre los dispositivos.
- lejos de estructuras óseas (por ej., 3 – 4 cm) para minimizar las molestias en la zona del neuroestimulador.
- lejos de zonas restringidas o con presión para reducir al mínimo la posibilidad de erosión cutánea y molestias del paciente.
- en un área accesible para que el paciente pueda utilizar de manera apropiada un dispositivo de control por el paciente y recargar el neuroestimulador (sólo neuroestimuladores recargables).

Localización del neuroestimulador y MRI - Si se tiene previsto realizar un estudio de MRI, debe evitarse, si es posible, implantar el neuroestimulador en el abdomen. Esto requiere utilizar un sistema de electrodos/extensiones de mayor longitud que puede aumentar el calentamiento de las corrientes de RF inducidas por MRI, especialmente en los polos de los electrodos. Consulte el manual de instrucciones relacionadas con MRI para obtener instrucciones e información completa sobre seguridad.

En Terapia para los trastornos del movimiento:

Vida útil de la batería y selección de las dianas cerebrales - Los valores de configuración de la estimulación para los sistemas implantados en el globo pálido interno (GPi) pueden ser mayores que los valores de configuración de la estimulación para los sistemas implantados en el núcleo subtalámico (STN). Por consiguiente, cuando se implantan en el GPi, los sistemas recargables pueden

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodríguez
REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

A.N.M.A.T. FOLIO 24

requerir una carga más frecuente y los sistemas no recargables pueden tener una vida útil inferior que cuando se implantan en el STN.

Seguridad y eficacia a largo plazo - No se han determinado la seguridad ni la eficacia a largo plazo de la terapia DBS de Medtronic para los trastornos del movimiento.

Estimulación de prueba intraoperatoria

La estimulación de prueba intraoperatoria para terapia DBS de Medtronic para los trastornos del movimiento está destinada a utilizarse como ayuda para la colocación de los electrodos y la elección del neuroestimulador para el tratamiento de los trastornos del movimiento.

Si los síntomas no desaparecen como resultado de la estimulación de prueba intraoperatoria, no implante un sistema de estimulación cerebral.

- En el manual que se incluye con el dispositivo encontrará instrucciones de funcionamiento para el estimulador de prueba Modelo 3625.
- Si desea instrucciones de funcionamiento del neuroestimulador externo (ENS por su nombre en inglés), Modelo 37022, consulte el manual de ENS incluido con el dispositivo y la guía de programación para el médico del Modelo 8870 adecuada.

En Terapia para la Distonía:

Estimulación de prueba intraoperatoria – Es difícil determinar el efecto terapéutico sobre los síntomas de distonía durante la implantación del sistema de estimulación. La estimulación de prueba, si se realiza, debe usarse para observar el umbral para efectos secundarios.

Duración del impulso – La estimulación de prueba, si se realiza, debe incluir evaluaciones con duraciones del impulso iguales o superiores a 120 µs.

Verificación de la selección del neuroestimulador durante la estimulación de prueba

Asegúrese de que se implantará el neuroestimulador correcto para el paciente de acuerdo con estas pautas:

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

A.N.M.A.T. FOLIO 25

▪ Seleccione valores de detección que no excedan el límite de bloqueo por salida alta del programador del médico del neuroestimulador que se quiera utilizar, cuando corresponda.

▪ Compruebe que los valores de los parámetros empleados para alcanzar beneficios terapéuticos estén fuera del área de advertencia de densidad.

▪ Compruebe que los resultados de los parámetros de la estimulación de prueba se encuentren dentro del rango disponible para el neuroestimulador que se quiera utilizar.

Notas:

▪ Juzgue si es necesario un control de frecuencia independiente para proporcionar control de síntomas a su paciente. En caso de que fuera necesario, utilice solamente dispositivos con un solo programa.1

▪ Si desea información completa sobre las pautas anteriores, consulte el manual de Elegibilidad del sistema y duración de la batería.

Comprobación de la desaparición de síntomas durante la estimulación de prueba

Tenga en cuenta lo siguiente cuando determine la eficacia de la estimulación de prueba:

SI el VIM es el núcleo objetivo, el efecto deseado de la estimulación es una eliminación obvia del temblor. Otros efectos de la estimulación que pueden ayudar en la colocación de los electrodos, pero que es posible que no sean deseados, incluyen la parestesia, especialmente en la mano y alrededor de la boca.

▪ Si el GTP o el STN son los núcleos objetivo, el efecto deseado de la estimulación es la eliminación obvia de uno de los síntomas predominantes de la enfermedad de Parkinson, como la rigidez, la bradicinesia o el temblor. Se pueden realizar evaluaciones neurológicas, como movimiento pasivo de articulaciones, tableteo dactilar, movimientos de la mano o sostener o beber de una taza de porcelana para valorar los efectos de la estimulación en los síntomas de la enfermedad de Parkinson.

Otros efectos de la estimulación que pueden ayudar en la colocación del electrodo en el STN, pero que no son deseados, incluyen el inicio de distonía y

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

A.N.M.A.T. FOLIO 26 MESA DE E

discinesias coléricas. Otros efectos de la estimulación que pueden ayudar en la colocación del electrodo en el GPi, pero que no son deseados, incluyen la aparición de efectos del campo visual y distonía.

Programación posoperatoria

El médico que realice el tratamiento debe tener experiencia en todos los aspectos del tratamiento médico de los pacientes con enfermedad de Parkinson o temblor esencial. Se recomienda a los médicos que utilicen la terapia DBS de Medtronic por primera vez que se pongan en contacto con un representante de Medtronic para obtener información sobre el seguimiento posoperatorio de los pacientes tratados con la terapia DBS de Medtronic.

Nota: La programación guiada es una función programable disponible en los neuroestimuladores Activa RC, Activa PC y Activa SC que puede ayudar a programar los parámetros iniciales de estimulación. Consulte la guía de programación para el médico del

Modelo 8870 para los neuroestimuladores Activa RC, Activa PC y Activa SC si desea más información.

Cuando programe los parámetros de estimulación, tenga en cuenta las siguientes recomendaciones sobre la programación relativas a los valores iniciales de los parámetros de estimulación.

Programación de los parámetros iniciales de estimulación para la terapia DBS de Medtronic para la enfermedad de Parkinson

El siguiente procedimiento proporciona instrucciones sobre la programación de los parámetros de estimulación posoperatorios para la terapia DBS de Medtronic para la enfermedad de Parkinson y es un ejemplo que el médico puede tener en cuenta.

Nota: Las combinaciones de valores altos de amplitud y duración de impulso pueden causar una densidad de carga excesiva.

1. Deje tiempo suficiente para que el paciente se recupere de la intervención quirúrgica.

Programe la visita de programación inicial de forma que el paciente se encuentre en un periodo de "desactivación", cuando los síntomas de la enfermedad de Parkinson sean predominantes.

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodríguez
REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

A.N.M.A.T. FOLIO 27 MESA DE ENTRADAS

2. Ajuste el neuroestimulador con los valores iniciales.

3. Para valorar la posible eficacia de los cuatro polos, seleccione un síntoma predominante de la enfermedad de Parkinson, como la rigidez o el temblor, que responda a cambios en la estimulación.

Programación de los parámetros iniciales de estimulación para la terapia DBS de Medtronic para temblor esencial

El siguiente procedimiento proporciona instrucciones sobre la programación de los parámetros de estimulación posoperatorios para la terapia DBS de Medtronic para temblor esencial y es un ejemplo que el médico puede tener en cuenta.

1. Deje tiempo suficiente para que el paciente se recupere de la intervención quirúrgica.

2. Ajuste el neuroestimulador con los valores iniciales.

3. Programe el sistema de neuroestimulación en una configuración de polos bipolar en la que el polo 0 es el polo negativo y el polo 3, es el positivo.

4. Aumente gradualmente la amplitud hasta que la estimulación resulte incómoda o se observe la eliminación del temblor. Registre los resultados de la estimulación de prueba.

5. Si la estimulación resulta incómoda o el temblor no desaparece adecuadamente, reduzca la amplitud a 0 V y seleccione otro polo como polo negativo. Repita el paso

4. Seleccione el polo que proporcione el mejor control del temblor con los menores efectos secundarios.

6. Una vez se haya seleccionado el polo negativo adecuado, aumente gradualmente la amplitud hasta que se produzcan efectos secundarios. La ventana terapéutica entre la eliminación del temblor y la aparición de efectos secundarios debería ser lo suficientemente amplia para permitir ajustes de amplitud en el futuro.

7. Una vez determinados los valores de ajuste de la amplitud, ajuste la duración del impulso y la frecuencia para mejorar el efecto beneficioso terapéutico y reducir los efectos secundarios.

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

A.N.M.A.T. FOLIO 28 MESA DE

Nota: Es deseable obtener la eliminación del temblor con los valores de amplitud, frecuencia y duración del impulso más bajos posibles con objeto de optimizar la duración de la batería y reducir la densidad de carga.

8. Documente los valores finales de los parámetros para futura referencia.

Conservación del dispositivo

Temperatura de almacenamiento: electrodos y extensiones - No almacene ni transporte el electrodo o la extensión a temperaturas superiores a 57 °C (135 °F) o inferiores a –34 °C (–30 °F). Si las temperaturas se encuentran fuera de este intervalo, los componentes pueden dañarse.

Temperatura de almacenamiento: neuroestimuladores - No almacene ni transporte el neuroestimuladores a temperaturas superiores a 52 °C (125 °F) o inferiores a -18 °C (0 °F).

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS:

La estimulación cerebral profunda podría tener los siguientes efectos adversos:

- Respuesta alérgica o del sistema inmunitario a los materiales implantados
- Infección
- Erosión del electrodo, extensión o neuroestimulador a través de la piel o
- desplazamiento
- Dolor persistente en el lugar de implantación del neuroestimulador
- Seroma o hematoma en la zona del neuroestimulador.
- Hemorragia intracraneal, inmediata o diferida, que podría causar debilidad muscular temporal o permanente, parálisis, afasia e incluso la muerte
- Rotura del cable y la extensión
- Pérdida del efecto terapéutico
- Afectación mental, como déficit de atención o cognitivo, trastornos de la memoria, confusión o trastornos psiquiátricos.

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

A.N.M.A.T. FOLIO 29 MESA DE ENTRADA

- Trastornos motores tales como paresia, debilidad, incoordinación, espasmos musculares, trastornos de la marcha, temblor, distonía o corea.
- Convulsiones
- Trastornos sensoriales
- Trastornos del habla, como disfasia o disartria
- Sensaciones no deseadas, como parestesias, que pueden ser temporales o permanentes
- Trastornos visuales, como diplopía, trastornos oculomotores u otros efectos sobre el campo visual

Esterilizado por óxido de etileno.

DT: Andrea Valentina Rodriguez, Farmacéutica M.N. 14045

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-250

PROCEDIMIENTO DE IMPLANTACIÓN:

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 no está mal enrollada.

Precauciones:

- Asegúrese de que el neuroestimulador está colocado a una profundidad de 4 cm (1,5 pulg.)como máximo bajo la piel y paralelo a ésta. Si el neuroestimulador está demasiado profundo o no está paralelo a la piel, la telemetría podría fallar.
- No enrolle la parte sobrante de la extensión delante del neuroestimulador. Enrolle la parte sobrante de la extensión alrededor del perímetro del neuroestimulador (Figura 3) para reducir al mínimo la profundidad del bolsillo subcutáneo, los posibles daños durante la intervención quirúrgica de sustitución del neuroestimulador, el posible retorcimiento de la extensión y las interferencias con la telemetría. La parte

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA

A.N.M.A.T. FOLIO 30 MESA DE ENTRADA

sobrante de la extensión no debe dar más de dos vueltas alrededor del perímetro del neuroestimulador. Si la extensión tiene una longitud que requiere más de dos vueltas alrededor del perímetro del neuroestimulador, podrían producirse interferencias con la telemetría.

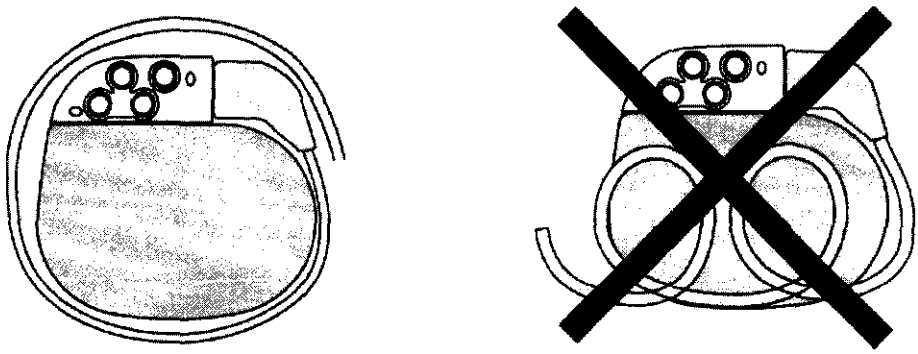

Figura 3. *Enrolle la parte sobrante de la extensión alrededor del perímetro del neuroestimulador.*

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

Comprobación de la integridad del sistema

⚠ **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.

Nota: Para garantizar la obtención de lecturas adecuadas, el neuroestimulador debería estar en el bolsillo durante la interrogación del sistema.

Con el fin de garantizar una conexión adecuada de la extensión al neuroestimulador, utilice el programador del médico para programar la configuración del electrodo y los parámetros de estimulación básicos,

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

A.N.M.A.T. FOLIO 37 MESA DE ENTRADA

comprobar el estado de la batería y verificar las impedancias de los polos para descartar la posibilidad de un circuito abierto o de un cortocircuito.

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.

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-20813/11-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº .....3530....., y de acuerdo a lo solicitado por Medtronic Latin América Inc., 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: Neuroestimulador para estimulación cerebral profunda

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-468 - Estimuladores, Eléctricos, del Cerebro, contra Temblores

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

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: en pacientes con temblor incapacitante o síntomas de la enfermedad de Parkinson. Además se indica como ayuda para el tratamiento de la distonía primaria crónica intratable, incluidas la distonía generalizada y segmental, hemidistonía y distonía cervical.

Modelo/s: Activa SC 37602, Activa SC 37603

Período de vida útil: dieciocho (18) meses

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: 1) Medtronic Inc.

2) Medtronic Neuromodulation

3) Medtronic Puerto Rico Operations Co.

4) Medtronic Europe Sàrl

5) Medtronic Neuromodulation

Lugar/es de elaboración: 1) 710 Medtronic Parkway N.E., Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos.

2) 800 53 rd Avenue N.E., Minneapolis, MN 55421, Estados Unidos.

3) MedRel, Road #31, km 24 hm4, PR 00777, Juncos, Estados Unidos

4) Route du Molliau 31, Case Post., 1131, Tolochenaz, Suiza

//..

5) 7000 Central Ave. N.E., Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos

Se extiende a Medtronic Latin América Inc. el Certificado PM-1842-250, en la Ciudad de Buenos Aires, a.....15 JUN 2012., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 3530

ejb

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