



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

DISPOSICIÓN N° 2252

BUENOS AIRES, 06 MAR. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5224-15-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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



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

DISPOSICIÓN N° 2252

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca ImThera, nombre descriptivo Estimulador del nervio hipogloso y nombre técnico Estimuladores Eléctricos Neuromusculares, de acuerdo con lo solicitado por Amedtech S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 95 y 96 a 99 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-2135-4, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de



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

DISPOSICIÓN Nº **2252**

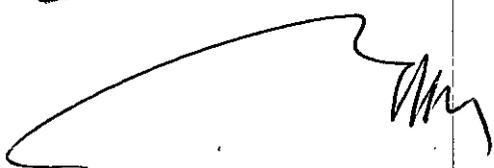
la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-5224-15-7

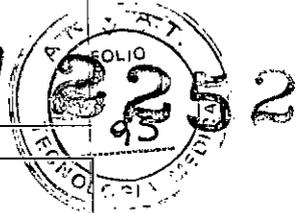
DISPOSICIÓN Nº

OSF

2252


Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

06 MAR. 2017



RÓTULO

Fabricante ImThera Medical Inc.
 12555 High Bluff Drive, Suite 310
 San Diego, CA 92130
 USA

Importador Amedtech S.R.L.
 Olleros 2411 Piso 8 Of. 37
 Ciudad Autónoma de Buenos Aires
 Argentina

Estimulador del nervio hipogloso
 Marca: ImThera
 Modelo: Aura6000TM OSA System
 Estéril

LOT



-20°C - +55°C



Consulte las Instrucciones de Uso

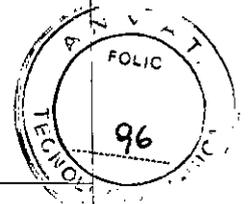
Director Técnico: Lidia Di Lorenzo Farmacéutica M.N. 10.132
 Autorizado por la ANMAT PM 2135-4
 "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Estéril : los componentes estériles están esterilizados por óxido de etileno


 Lidia Di Lorenzo
 Farmacéutica


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

2252



INSTRUCCIONES DE USO

Estimulador del nervio hipogloso

ImThera

Modelo: Aura6000TM OSA System

Fabricante: ImThera Medical Inc.
12555 High Bluff Drive, Suite 310
San Diego, CA 92130
USA

Importador: Amedtech S.R.L.
Olleros 2411 Piso 8 Of. 37
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Argentina

El sistema Aura6000TM OSA System, es un dispositivo eléctrico que permite, mediante la estimulación del nervio hipogloso, incrementar el flujo de la vía respiratoria aérea.

INSTRUCCIONES ESPECIALES PARA OPERACIÓN Y USO

El Aura6000TM OSA System, es un dispositivo que incluye un electrodo que se implanta debajo de la piel, cerca de la mandíbula inferior y que va conectado por un extremo al nervio hipogloso (12 Nervio craneal) y por otro lado al generador de pulsos que se encuentra implantando cerca de la superficie de la parte superior del pecho.

La terapia de estimulación del nervio hipogloso (Targeted Hypoglossal Neuroestimulation – THN), controla el movimiento de los músculos de la lengua, de manera que no permite que la lengua se caiga hacia atrás y bloquee la vía respiratoria.

El dispositivo debe ser implantado y programado por un médico entrenado, y deberá hacerlo en tal forma que permita la emisión de cortos impulsos eléctricos, que se envían a través del nervio.

La cirugía para la implantación del THN es relativamente sencilla. El especialista hace una pequeña incisión en la parte superior del cuello.

Una vez que identifica al nervio hipogloso, se coloca el electrodo alrededor del nervio.

El sistema Aura6000TM OSA System, está formado por los siguientes componentes:

1.- Partes implantadas:

Un electrodo multicontacto específico para el nervio hipogloso. Este electrodo va conectado al generador de pulsos (IPG) a través de un cable o lead.

Generador de pulsos (IPG) implantable, que básicamente contiene las partes electrónicas y la antena receptora RF. Este operador de pulsos es recargable y programable externamente. La programación es realizada por un médico especialista de acuerdo a las necesidades del paciente.

2.- Partes externas:

Se compone de un telemando (control) y de un software especializado. El telemando es utilizado por el paciente para prender, apagar o colocar en pausa la terapia de estimulación y para recargar el implante (IPG). El telemando (control), también lo utiliza el médico especialista en combinación con el software de programación para iniciar y programar el implante.

Computador personal para el especialista que incluye el administrador clínico del software para Aura6000TM OSA System.

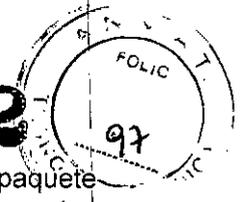


Alejandro Snitowski
Socio Gerente.



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

2252



MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN

El producto está esterilizado con óxido de etileno (EO) gaseoso y vienen en un paquete estéril que permite la introducción directa en el campo operatorio. Todos los paquetes indican la fecha de caducidad.

Cada paquete lleva un indicador del proceso de esterilización. Los productos esterilizados deben utilizarse sólo si el color del indicador está comprendido en la gama de gris a verde (si se ha esterilizado con EO).

Las piezas implantables son no pirogénicas.

Director Técnico: Lidia Di Lorenzo Farmacéutica M.N. 10.132

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"
AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM 2531-4

PRESCRIPCIÓN E INDICACIONES

Está indicado en el síndrome de apnea obstructiva del sueño (SAOS), caracterizado por la obstrucción completa de la vía respiratoria aérea (apnea), o la obstrucción parcial (hipoapnea) por intervalos que van desde segundos hasta minutos.

El sistema estimula el nervio hipogloso diariamente devolviendo el tono muscular a la lengua evitando que esta caiga hacia atrás y obstruya el paso de aire mientras la persona duerme.

CONTRAINDICACIONES

Diatermia — no emplee diatermia de onda corta, diatermia de microondas ni diatermia con ultrasonidos terapéuticos (de aquí en adelante denominadas diatermia) en pacientes en los que se haya implantado un Aura6000TM OSA System. Esta contraindicación no incluye los ultrasonidos de diagnóstico.

La energía emitida mediante diatermia puede concentrarse o reflejarse en productos implantados, como el Aura6000TM OSA System. Esta concentración o reflexión de energía puede generar calentamiento.

Este daño puede causar dolor o molestias, pérdida de la función de las cuerdas vocales e incluso la muerte si se producen daños en los vasos sanguíneos.

Asimismo, la diatermia está prohibida porque puede dañar también los componentes del Aura6000TM OSA System, lo que puede anular la terapia y requerir cirugía adicional para la explantación y el reposicionamiento del sistema. En este caso, serían aplicables todos los riesgos asociados con la cirugía o la anulación de la terapia (pérdida de control de las crisis).

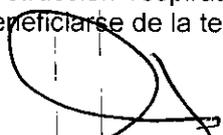
Recomiende a sus pacientes que informen a todos los profesionales de asistencia sanitaria que les atiendan que no se les debe someter a un tratamiento con diatermia.

ADVERTENCIAS

Los médicos deberían informar a los pacientes acerca de todos los riesgos y efectos adversos posibles que están descritos en los manuales para el médico del Aura6000TM OSA System.

Este dispositivo es un implante permanente. Quien prescriba y controle el sistema, debe ser únicamente un médico con capacitación específica y conocimientos expertos en el tratamiento de la depresión resistente al tratamiento y en la utilización de este dispositivo. La persona que realice el implante del dispositivo debe ser un médico con capacitación en cirugía y que haya recibido formación específica en el implante de este dispositivo.

Es responsabilidad del especialista tratante determinar cuando el problema de obstrucción respiratoria está en la lengua, así como de evaluar si el paciente puede beneficiarse de la terapia de estimulación del nervio hipogloso (THN).


Alejandro Snitowski
Socio Gerente.


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

Página 3 de 18

PRECAUCIONES

Los médicos deberían informar a los pacientes acerca de todos los riesgos y efectos adversos posibles que están descritos en los manuales para el médico del Aura6000TM OSA System

General:

- Es muy importante que el médico esté capacitado de forma adecuada.
 - **El médico encargado de prescribir el dispositivo** debe tener experiencia en el diagnóstico y tratamiento del síndrome de apnea obstructiva del sueño, y debe estar familiarizado con la programación y uso del Aura6000TM OSA System.
 - **El médico que lleve a cabo la implantación del Aura6000TM OSA System** debe tener experiencia en la práctica de la cirugía y debe estar capacitado para realizar técnicas quirúrgicas relacionadas con la implantación del Aura6000TM OSA System.
- Uso durante el embarazo — no se ha establecido la seguridad y eficacia del Aura6000TM OSA System para su uso durante el embarazo. No existen estudios adecuados o correctamente controlados del uso del Aura6000TM OSA System en mujeres embarazadas.
- Es importante seguir los procedimientos de control de infecciones. Las infecciones relacionadas con cualquier dispositivo de implante son difíciles de tratar y pueden requerir la explantación del dispositivo. Se deben administrar antibióticos al paciente antes de la intervención quirúrgica. El cirujano debe asegurarse de que todos los instrumentos estén estériles antes de la operación.
- **Efectos sobre otros dispositivos médicos** — Aura6000TM OSA System puede afectar el funcionamiento de otros dispositivos implantados, como estimuladores cardíacos y desfibriladores. Los posibles efectos incluyen problemas de detección y respuestas inadecuadas al dispositivo. Si el paciente requiere una terapia simultánea de estimuladores cardíacos o desfibriladores implantables, u otro tipo de estimuladores, es posible que sea necesario programar minuciosamente todos los sistemas para que el paciente obtenga el máximo beneficio de cada dispositivo.
- La estimulación puede provocar irritación de la laringe. El riesgo de irritación de laringe en pacientes fumadores puede ser mayor.

Esterilización, almacenamiento y manejo:

El Generador de Impulsos está esterilizado óxido de etileno (EO) gaseoso y vienen en un paquete estéril que permite la introducción directa en el campo operatorio. Todos los paquetes indican la fecha de caducidad.

Cada paquete lleva un indicador del proceso de esterilización. Los productos esterilizados deben utilizarse sólo si el color del indicador está comprendido en la gama de gris a verde (si se ha esterilizado con EO).

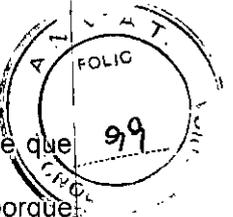
Las piezas implantables del Aura6000TM OSA System son no pirogénicas.

- **Guarde el Aura6000TM OSA System** a una temperatura de entre -20 °C (-4 °F) y +55 °C (+131 °F). Las temperaturas fuera de este intervalo pueden dañar los componentes.
- **No almacene el Aura6000TM OSA System** en un lugar expuesto al agua u otros líquidos. La humedad puede dañar la integridad del precinto de los materiales envasados.
- **No implante el dispositivo** en ninguno de los siguientes casos:
 - Si el dispositivo ha sufrido una caída, ya que ésta podría haber dañado los componentes del Generador de Impulsos.
 - Si dentro del paquete interior, el color del indicador de proceso de esterilización no está comprendido en la gama de gris a verde (para productos esterilizados con EO).

Alejandro Sniowski
Socio Gerente.

LIDIA D. LORENZO
FARMACEUTICA
M.N. 10.131 M.P. 12.738

2252



- Si el paquete exterior o interior está perforado o alterado, ya que es posible que esto haya comprometido la esterilidad.
- Si se ha rebasado la fecha de caducidad (fecha límite de utilización), porque pueden verse afectadas la vida útil y la esterilidad del dispositivo.
- No limpie el Generador de Impulsos con ultrasonidos, ya que pueden dañarse sus componentes.
- No vuelva a esterilizar ninguno de los productos del Aura6000TM OSA System.
- El Generador de Impulsos y la Derivación son dispositivos de un solo uso.
- No incinere el Generador de Impulsos; contiene una batería química sellada que podría causar una explosión.

Peligros ambientales y médicos de la terapia:

Los pacientes deben tomar las precauciones adecuadas para evitar los dispositivos que generan un campo eléctrico o magnético fuerte. Si un Generador de Impulsos deja de funcionar en presencia de una interferencia electromagnética, es posible que vuelva a su modo de funcionamiento normal al alejarse de la fuente.

E



Alejandro Snitowski
Socio Gerente.



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



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-5224-15-7

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **2252** de acuerdo con lo solicitado por Amedtech S.R.L., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Estimulador del nervio hipogloso

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-775 - Estimuladores Eléctricos Neuromusculares.

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Indicado en el síndrome de apnea obstructiva del sueño (SAOS), caracterizado por la obstrucción completa de la vía respiratoria aérea (apnea), o la obstrucción parcial (hipoapnea) por intervalos que van desde segundos hasta minutos. El sistema estimula el nervio hipogloso diariamente devolviendo el tono muscular a la lengua evitando que ésta caiga hacia atrás y obstruya el paso de aire mientras la persona duerme.

Modelo/s: Aura6000 OSA System

Período de vida útil: 48 meses

E

7

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: ImThera Medical Inc.

Lugar/es de elaboración: 12555 High Bluff Drive, Suite 310, San Diego, CA
92130, Estados Unidos.

Se extiende a Amedtech S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del
PM-2135-4, en la Ciudad de Buenos Aires, a**06.MAR.2017**..., siendo su
vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **2252**



Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.