



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-009127-20-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-009127-20-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Tecnicas Mínimo Invasivas 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 el Instituto Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca Neurimpulse, nombre descriptivo Sistema de neuroestimulación periférico y nombre técnico Estimuladores, Eléctricos, de Nervios Periféricos, para Analgesia, Implantables, de acuerdo con lo solicitado por Tecnicas Mínimo Invasivas S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2021-14802993-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1984-31”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Sistema de neuroestimulación periférico

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

(18-473) Estimuladores, Eléctricos, de Nervios Periféricos, para Analgesia, Implantables

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El sistema se ha diseñado para permitir una neuroestimulación confiable y duradera en el nervio periférico, junto

con estimulación subcutánea para el tratamiento del dolor crónico. El sistema tiene como finalidad interceptar las señales de dolor antes de que lleguen al cerebro. Una vez que las señales de dolor llegan al cerebro, el neuroestimulador envía pulsos eléctricos a través de los conductores hacia los nervios periféricos. Los pulsos eléctricos son percibidos como sensaciones placenteras que reemplazan al dolor

Modelos:

NSLP100L: 100L Lightpulse

NSLP102: Lightpulse 102

ECNLL130S: Lightline 130S

ECNLL130: Lightline 130

ECNLL130L: Lightline 130L

ECNLL150S: Lightline 150S

ECNLL150: Lightline 150

ECNLL150L: Lightline 150L

ECNFX302: Fixline 30-2

ECNFX304: Fixline 30-4

ECNFX306: Fixline 30-6

ECNFX308: Fixline 30-8

ECNFX312: Fixline 30-12

ECNFX502: Fixline 50-2

ECNFX504: Fixline 50-4

ECNFX506: Fixline 50-6

ECNFX508: Fixline 50-8

ECNFX512: Fixline 50-12

PROSL30: LSL 30

PROSL50: LSL 50

TLIFE300KIT: Tester Life 300

TL300ADA: TL300ADA

LHTELE: Light Helper 100

LM200: Light Master 200

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: N/A

Forma de presentación: El sistema se presenta en un doble paquete estéril con las unidades que lo componen (neuroestimulador, conductor y programador del paciente)

Método de esterilización: El producto se presenta esterilizado mediante oxido de etileno

Nombre del fabricante:

Neurimpulse S.r.l.

Lugar de elaboración:

Via Pitagora 15, 35030 Rubano (PD), Italia.

Expediente N° 1-0047-3110-009127-20-1

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.03.16 22:48:00 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.03.16 22:48:06 -03:00

Importado y distribuido por: Técnicas Mínimo Invasivas S.A., Agustín Magaldi 1765, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Fabricado por: Neurimpulse S.r.l, Via Pitagora 15, 35030 Rubano (PD), Italia

Sistema de neuroestimulación periférica

Modelo:



**Uso exclusivo a profesionales
e instituciones sanitarias**

**Producto médico estéril
Utilizar según instrucciones de uso**

**Directora Técnica: Farm. Mariela Corina Vazquez MN. N° 13918
Producto autorizado por ANMAT PM 1984-31**

Importado y distribuido por: Técnicas Mínimo Invasivas S.A., Agustín Magaldi 1765, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Fabricado por: Neurimpulse S.r.l, Via Pitagora 15, 35030 Rubano (PD), Italia

Sistemas Lightline, Lightpulse, Lightfix y LSL

Modelo:



Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Producto médico estéril Utilizar según instrucciones de uso

Directora Técnica: Farm. Mariela Corina Vazquez MN. N° 13918
Producto autorizado por ANMAT PM 1984-31

Importado y distribuido por: Técnicas Mínimo Invasivas S.A., Agustín Magaldi 1765, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Fabricado por: Neurimpulse S.r.l, Via Pitagora 15, 35030 Rubano (PD), Italia

Tester life, TL300ADA, LHTELE y LM200

Modelo:



Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Producto médico estéril Utilizar según instrucciones de uso

Directora Técnica: Farm. Mariela Corina Vazquez MN. N° 13918
Producto autorizado por ANMAT PM 1984-31

Importado y distribuido por: Técnicas Mínimo Invasivas S.A., Agustín Magaldi 1765, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Fabricado por: Neurimpulse S.r.l, Via Pitagora 15, 35030 Rubano (PD), Italia

Sistema de neuroestimulación periférica

Modelo:



**Uso exclusivo a profesionales
e instituciones sanitarias**

**Producto médico estéril
Utilizar según instrucciones de uso**

**Directora Técnica: Farm. Mariela Corina Vazquez MN. N° 13918
Producto autorizado por ANMAT PM 1984-31**

Descripción

El sistema de neuroestimulación periférica es un sistema de neuroestimulación que se encarga de interceptar las señales de dolor antes de que estas lleguen al cerebro. Se utiliza en pacientes con dolores crónicos, los cuales reportan leves masajes u hormigueos en vez de dolores.

Advertencias y precauciones

- Se desaconseja encarecidamente utilizar equipos alimentados por la red eléctrica si no se está seguro de que cumplen con las normas de seguridad. Se prefiere los instrumentos alimentados por batería ya que no se puede verificar corrientes de dispersión
- Tenga cuidado de no utilizar dispositivos electroquirúrgicos cerca de extensiones, electrocateteres y el estimulador
- Los campos electromagnéticos, la radiación ionizante y la radiación no ionizante pueden afectar el funcionamiento correcto del sistema de Neuroimpulse y crear efectos no deseados, como el aumento de temperatura local en el neuroestimulador y/o en la punta de los electrocatéteres
- Los pacientes con un sistema de neuroestimulación no deben someterse a resonancias magnéticas debido a que el campo magnético generado por esta puede inducir un aumento de temperatura de las partes metálicas y

- desplazamientos de las partes implantadas con los consiguientes riesgos para el paciente. Además, los componentes electrónicos pueden dañarse permanentemente requiriendo su extracción o reemplazo
- No exponga a terapia diatermica a pacientes con el sistema de neuroestimulación. La energía generada por la diatermia puede pasar a través del sistema de estimulación implantado causando daño tisular en la zona de implantación de electrodos o daños al dispositivo con la consiguiente pérdida del efecto terapéutico que hace necesaria una nueva intervención quirúrgica para el reemplazo.
 - La desfibrilación externa puede causar daño al neuroestimulador implantado o requerir la reprogramación. Si la fibrilación externa es absolutamente necesaria, minimice el flujo de corriente a través del generador de impulsos y el sistema electrocateres-extensiones y tome las siguientes precauciones: Coloque las palas del desfibrilador lo mas lejos posible del neuroestimulador/electrocater; coloque las placas del desfibrilador perpendicular a neuroestimulador/electrocater; use la menor producción de energía clínicamente suficiente; verifique el funcionamiento del sistema de neuroestimulación después de realizar una desfibrilación externa.
 - El electrocauterio puede causar daño tisular en la zona de implantación del neuroestimulador, la supresión temporal de emisiones del neuroestimulador y/o la necesidad de reprogramación. Si la unidad electroquirúrgica es absolutamente necesaria, proceda de la siguiente manera con la prevision de que la punta nunca se use cerca del dispositivo implantado: apague el neuroestimulador antes de comenzar la electrocauterización; no realice una coagulación de “pulverización” salvo que sea necesario. En ese caso, mantenga una potencia inferior a 50 vatios; mantenga el recorrido actual lo mas lejos posible del neuroestimulador y el cable; se recomienda el uso de cauterización bipolar.
 - Es posible de los sistemas antirrobo y detectores de metales causen un aumento temporal de los impulsos del neuroestimulador. Si es necesario acceder a áreas protegidas por estos sistemas, apague el neuroestimulador o de ser posible pedirle al personal que evite pasar al lado de estos sistemas
 - Los electrodomésticos en buenas condiciones de mantenimiento y con un sistema de conexión a tierra adecuado no generan interferencias capaces de influir en el neuroestimulador
 - En un ambiente profesional, las líneas eléctricas de alta tensión, los dispositivos de comunicación y los equipos eléctricos pueden crear interferencias electromagnéticas que pueden afectar el correcto funcionamiento del neuroestimulador si el paciente se acerca demasiado a este. En tales situaciones, se recomienda desactivar el neuroestimulador
 - Antes de implantar un neuroestimulador en un paciente que lleva un estimulador cardíaco (marcapasos o desfibrilador) es necesario evaluar la posible interacción entre estos dispositivos. Los impulsos eléctricos emitidos por el neuroestimulador, de hecho, pueden interferir con el dispositivo cardíaco modificando su comportamiento con graves riesgos para el paciente. Además, el desfibrilador puede dañar el neuroestimulador. Para minimizar o eliminar estos efectos es necesario: implantar los dispositivos en lados opuestos del cuerpo; durante la fase de programación, seleccione una configuración bipolar para el

- neuroestimulador con la amplitud más baja posible; para el dispositivo cardíaco, seleccione una configuración de detección asíncrona bipolar y la menor sensibilidad posible
- Se recomienda la guía de vehículos con estimulación activa. Los movimientos del paciente pueden modificar la percepción de la intensidad de estimulación que, en determinados casos, se percibe como sensaciones de salto o descarga eléctrica. Por lo tanto, se recomienda apagar el estimulador antes de conducir.
 - No se requieren precauciones especiales para el uso de equipos de ultrasonido en relación con los electrocatéteres. Sin embargo, no deben usarse directamente sobre el punto del equipo para evitar causar daños mecánicos al neuroestimulador que se ha implantado.
 - No se recomienda el uso de tratamientos médicos con energía ultrasónica en el sistema Neurimpulse, ya que podría concentrar inadvertidamente el campo ultrasónico y dañar el propio sistema.
 - Los equipos que producen radiación ionizante, como los aceleradores lineales y las bombas de cobalto utilizados en las terapias contra el cáncer, pueden dañar los circuitos del neuroestimulador. En general, los efectos de la radiación pueden variar desde disturbios temporales hasta daños permanentes, dependiendo de la dosis total utilizada. Si se adopta dicha terapia, el generador debe protegerse con una pantalla local y su funcionamiento debe verificarse durante y después del tratamiento. Si es necesario tratar los tejidos cerca del área del implante con una alta dosis de radiación, se puede considerar la posibilidad de mover el generador. También le recordamos que el daño sufrido por el generador puede no ser inmediatamente evidente, pero puede manifestarse después de un tiempo.
 - Antes de realizar una tomografía computarizada axial, el estimulador debe estar apagado. La operación debe ser monitoreada durante el examen y controlada cuidadosamente al final del procedimiento.
 - La radioterapia, si se realiza directamente sobre el neuroestimulador implantado, puede dañar los componentes eléctricos del mismo.
 - Si el paciente con el sistema Neurimpulse se somete a un tratamiento médico no mencionado anteriormente y para el cual la corriente eléctrica pasa a través del paciente desde una fuente externa, recomendamos apagar el estimulador antes de realizar el tratamiento. El funcionamiento del sistema debe verificarse al final del tratamiento.
 - Durante la implantación, el operador que maneja el electrocatéter debe usar guantes quirúrgicos para evitar la descarga electrostática en el paciente.

Indicaciones de uso:

El sistema se ha diseñado para permitir una neuroestimulación confiable y duradera en el nervio periférico, junto con estimulación subcutánea para el tratamiento del dolor crónico. El sistema tiene como finalidad interceptar las señales de dolor antes de que lleguen al cerebro. Una vez que las señales de dolor llegan al cerebro, el neuroestimulador envía pulsos eléctricos a través de los conductores hacia los nervios periféricos. Los pulsos eléctricos son percibidos como sensaciones placenteras que reemplazan al dolor.

Contraindicaciones

El sistema está contraindicado para pacientes:

- Con infecciones cutáneas en el lugar de implante
- Que no hayan tenido ningún alivio de dolor durante la fase de prueba

Almacenamiento y esterilización:

El sistema de neuroestimulación periférica y sus accesorios son sellados herméticamente en un empaque doble, permeable a gas. El producto no es reutilizable y se presenta esterilizado mediante óxido de etileno.

El cable no debe ser esterilizado en autoclave, sometido a radiación gamma o mediante ultrasonidos.

El dispositivo debe ser utilizado solo una vez. Un dispositivo explantado no puede ser reutilizado ni reesterilizado. No utilice el dispositivo si su esterilización se ve comprometida.

El empaque estéril debe ser almacenado bajo un correcto empaquetado. El ambiente de almacenamiento debe ser limpio, seco y mantenerse en temperaturas entre los 0°C y 45°C.

El sistema posee una vida útil de tres años



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROT, E, INST, DE USO-Tecnicas Mínimo Invasivas S.A.,

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.02.19 22:25:33 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.02.19 22:25:33 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-009127-20-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°:

1-0047-3110-009127-20-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Tecnicas Minimo Invasivas S.A., se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de neuroestimulacion periférico

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

(18-473) Estimuladores, Eléctricos, de Nervios Periféricos, para Analgesia, Implantables

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El sistema se ha diseñado para permitir una neuroestimulacion confiable y duradera en el nervio periférico, junto con estimulación subcutánea para el tratamiento del dolor crónico. El sistema tiene como finalidad interceptar las señales de dolor antes de que lleguen al cerebro. Una vez que las señales de dolor llegan al cerebro, el neuroestimulador envía pulsos eléctricos a través de los conductores hacia los nervios periféricos. Los pulsos eléctricos son percibidos como sensaciones placenteras que reemplazan al dolor

Modelos:

NSLP100L: 100L Lightpulse

NSLP102: Lightpulse 102

ECNLL130S: Lightline 130S

ECNLL130: Lightline 130

ECNLL130L: Lightline 130L

ECNLL150S: Lightline 150S

ECNLL150: Lightline 150

ECNLL150L: Lightline 150L

ECNFX302: Fixline 30-2

ECNFX304: Fixline 30-4

ECNFX306: Fixline 30-6

ECNFX308: Fixline 30-8

ECNFX312: Fixline 30-12

ECNFX502: Fixline 50-2

ECNFX504: Fixline 50-4

ECNFX506: Fixline 50-6

ECNFX508: Fixline 50-8

ECNFX512: Fixline 50-12

PROLSL30: LSL 30

PROLSL50: LSL 50

TLIFE300KIT: Tester Life 300

TL300ADA: TL300ADA

LHTELE: Light Helper 100

LM200: Light Master 200

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: N/A

Forma de presentación: El sistema se presenta en un doble paquete estéril con las unidades que lo componen (neuroestimulador, conductor y programador del paciente)

Método de esterilización: El producto se presenta esterilizado mediante oxido de etileno

Nombre del fabricante:

Neurimpulse S.r.l.

Lugar de elaboración:

Via Pitagora 15, 35030 Rubano (PD), Italia.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1984-31, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-009127-20-1