



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

DISPOSICIÓN N° **6856**

BUENOS AIRES, **08 NOV 2013**

VISTO el Expediente N° 1-47-10013-13-5 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 el Departamento de Registro.

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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

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

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



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

DISPOSICIÓN Nº **6856**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL 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 VNS THERAPY, nombre descriptivo ESTIMULADOR DEL NERVIO VAGO y nombre técnico ELECTRODOS, PARA ESTIMULADORES NEUROMUSCULARES, de acuerdo a lo solicitado por AMEDTECH S.R.L., 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 57 a 58 y 59 a 70 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-2135-1, 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. Inscribese 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 N° 6856

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 N° 1-47-10013-13-5

DISPOSICIÓN N°

6856

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**6856**.....

Nombre descriptivo: ESTIMULADOR DEL NERVIO VAGO.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-454- ELECTRODOS, PARA ESTIMULADORES NEUROMUSCULARES. .

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): VNS THERAPY.

Clase de Riesgo: Clase IV.

Indicación/es autorizada/s: DEPRESIÓN: Indicado para el tratamiento de la depresión crónica o recurrente en pacientes que padecen un episodio depresivo grave resistente o intolerante al tratamiento.

EPILEPSIA: Indicado como terapia complementaria para la reducción de la frecuencia de crisis en pacientes cuyos trastornos epilépticos están dominados por crisis parciales (con o sin generalización secundaria) o crisis generalizadas que no responden a la medicación antiepiléptica.

Modelo/s: Modelo 102 VNS Therapy Pulse Generator.

Modelo 102R VNS Therapy Pulse Duo Generator.

Modelo 103 VNS Therapy Demipulse, Modelo 103 Generator.

Modelo 104 VNS Therapy Demipulse Duo, Modelo 104 Generator.

Modelo 105 VNS Therapy Aspire HC, Modelo 105 Generator.

Modelo 201 NCP Programming Wand.

Modelo 250 Versión 8.0 VNS Therapy Programming Software.

Modelo 250 Versión 8.1 VNS Therapy Programming Software.

Modelo 303 VNS Therapy PerenniaDURA Modelo 303 Lead.

Modelo 304 VNS Therapy PerenniaFLEX Modelo 304 Lead.

Modelo 402 VNS Therapy Tunneler.

Modelo 502 VNS Therapy Accessory Pack.

Modelo 220 Cyberonics Patient Magnet.

Período de vida útil: 36 meses.



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

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

Nombre del fabricante: Cyberonics, Inc.

Lugar/es de elaboración: 100 Cyberonics Blvd., Houston, TX 77058-2017, Estados Unidos.

Expediente Nº 1-47-10013-13-5

DISPOSICIÓN Nº

6856

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
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

6856

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

6856



RÓTULO PARA ESTERILES

Fabricante	Cyberonics, Inc 100 Cyberonics Blvd. Houston, TX 77058-2017, Estados Unidos
Importador	Amedtech S.R.L. Olleros 2411 Piso 8 Of. 37 Ciudad Autónoma de Buenos Aires Argentina
Estimulador del nervio vago	
VNS Therapy	
Modelo: xxx	
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 2135-1	
"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"	

Aplica para los modelos:

- | | |
|-------------|---|
| Modelo 102 | VNS Therapy Pulse Generator |
| Modelo 102R | VNS Therapy Pulse Duo Generator |
| Modelo 103 | VNS Therapy Demipulse, Modelo 103 Generator |
| Modelo 104 | VNS Therapy Demipulse Duo, Modelo 104 Generator |
| Modelo 105 | VNS Therapy Aspire HC, Modelo 105 Generator |
| Modelo 303 | VNS Therapy PerenniaDURA Modelo 303 Lead |
| Modelo 304 | VNS Therapy PerenniaFLEX Modelo 304 Lead |
| Modelo 402 | VNS Therapy Tunneler |
| Modelo 502 | VNS Therapy Accessory Pack |
| Modelo 220 | Cyberonics Patient Magnet |

Estéril : los componentes estériles pueden ser esterilizados por óxido de etileno o peróxido de hidrógeno

STERILE EO

Contenido esterilizado con óxido de etileno

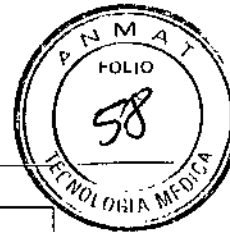
STERILE H₂O₂

Contenido esterilizado con peróxido de hidrógeno

ALEJANDRO SMITOWSKI P.
Representante Legal

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

67856




RÓTULO PARA NO ESTERILES

Fabricante
Cyberonics, Inc
100 Cyberonics Blvd.
Houston, TX 77058-2017,
Estados Unidos

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

Estimulador del nervio vago
VNS Therapy
Modelo: xxx

#Serie

 -20°C – +55°C




Consulte las Instrucciones de Uso

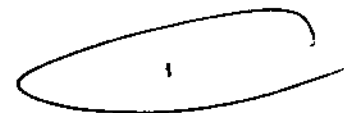
Director Técnico: Lidia Di Lorenzo Farmacéutica M.N. 10.132
Autorizado por la ANMAT PM 2135-1
"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Aplica para los modelos:

Modelo 201	NCP Programming Wand
Modelo 250 Versión 8.0	VNS Therapy Programming Software
Modelo 250 Versión 8.1	VNS Therapy Programming Software


ALEJANDRO SMITOWSKI P.
Representante Legal


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



6856



INSTRUCCIONES DE USO

Estimulador del nervio vago
VNS Therapy
Modelo xxx

Fabricante: Cyberonics, Inc
100 Cyberonics Blvd.
Houston, TX 77058-2017,
Estados Unidos

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

El estimulador del nervio vago, VNS Therapy consta de los siguientes modelos:


- Modelo 102 VNS Therapy Pulse Generator
- Modelo 102R VNS Therapy Pulse Duo Generator
- Modelo 103 VNS Therapy Demipulse, Modelo 103 Generator
- Modelo 104 VNS Therapy Demipulse Duo, Modelo 104 Generator
- Modelo 105 VNS Therapy Aspire HC, Modelo 105 Generator
- Modelo 201 NCP Programming Wand
- Modelo 250 Versión 8.0 VNS Therapy Programming Software
- Modelo 250 Versión 8.1 VNS Therapy Programming Software
- Modelo 303 VNS Therapy PerenniaDURA Modelo 303 Lead
- Modelo 304 VNS Therapy PerenniaFLEX Modelo 304 Lead
- Modelo 402 VNS Therapy Tunneler
- Modelo 502 VNS Therapy Accessory Pack
- Modelo 220 Cyberonics Patient Magnet


Los modelos que presentan componentes estériles pueden ser esterilizados por óxido de etileno o peróxido de hidrógeno. Dichos modelos llevan en el rótulo la palabra "Estéril" y son además de un solo uso, los mismos se detallan a continuación:

- Modelo 102 VNS Therapy Pulse Generator
- Modelo 102R VNS Therapy Pulse Duo Generator
- Modelo 103 VNS Therapy Demipulse, Modelo 103 Generator
- Modelo 104 VNS Therapy Demipulse Duo, Modelo 104 Generator
- Modelo 105 VNS Therapy Aspire HC, Modelo 105 Generator
- Modelo 303 VNS Therapy PerenniaDURA Modelo 303 Lead
- Modelo 304 VNS Therapy PerenniaFLEX Modelo 304 Lead
- Modelo 402 VNS Therapy Tunneler
- Modelo 502 VNS Therapy Accessory Pack
- Modelo 220 Cyberonics Patient Magnet

Por otra parte, los modelos que no presentan componentes esterilizados, no llevan en el rótulo la palabra "Estéril", no son de un solo uso y son los siguientes:

- Modelo 201 NCP Programming Wand
- Modelo 250 Versión 8.0 VNS Therapy Programming Software
- Modelo 250 Versión 8.1 VNS Therapy Programming Software


ALEJANDRO SMITOWSKI P.
Representante Legal


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



685



Las condiciones de almacenamiento y conservación del producto son: Almacenar a una temperatura de -20°C a 55°C.

INSTRUCCIONES ESPECIALES PARA OPERACIÓN Y USO DEL ESTIMULADOR DEL NERVI VAGO VNS THERAPY

Procedimiento de implantación

En general, la implantación del sistema VNS Therapy es similar a la práctica aceptada de implantación de un marcapasos, salvo por la colocación de las hélices y la introducción subcutánea del cuerpo de la Derivación. Aunque el enfoque quirúrgico y las técnicas variarán según las preferencias del médico que realice la implantación, para garantizar una correcta colocación de la Derivación, se debe ver **Materiales de formación** que consta de varias partes, proporciona recomendaciones para la implantación, junto con una descripción detallada del orden de colocación de los electrodos helicoidales y de la espiral de anclaje, y otros pasos esenciales.

Materiales de formación

Los médicos que implanten el sistema VNS Therapy deben estar completamente familiarizados con todos los materiales de entrenamiento relacionados, incluidos:

- Etiquetado original del producto para el Generador de Impulsos, Derivación y accesorios, incluidos los manuales para el médico y para el paciente y las instrucciones de uso.
- El manual de entrenamiento "*Guía de implante para el sistema VNS Therapy*" y otros folletos.
- Video sobre la técnica correcta de implantación: "Implantación del sistema VNS Therapy".
- Fijación práctica del electrodo, un dispositivo utilizado para practicar la colocación de las hélices alrededor del nervio vago izquierdo.

El cirujano debe asegurarse de que el Generador de Impulsos, la Derivación y el Tunelizador sean compatibles entre sí.

Precaución: las infecciones relacionadas con cualquier dispositivo implantado son difíciles de tratar y pueden requerir la explantación del sistema VNS Therapy.

Cyberonics recomienda suministrar antibióticos al paciente antes de la operación y que, antes de cerrar las incisiones, ambos sitios de incisión se irriegen frecuentemente con grandes cantidades de bacitracina u otra solución similar. (Para minimizar la cicatrización, estas incisiones se deben cerrar mediante técnicas de sutura cosmética). Además, se deben suministrar antibióticos tras la operación a juicio del médico.


MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN


El Generador de Impulsos, la Derivación, el Conjunto de Accesorios y el Tunelizador están esterilizados con plasma gaseoso de peróxido de hidrógeno (H₂O₂) o 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 oro a bronce (en el caso de un producto esterilizado con H₂O₂) o de gris a verde (si se ha esterilizado con EO).

Las piezas implantables del sistema VNS Therapy son no pirogénicas.

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


ALEJANDRO BNITOWSKI P.
Representante Legal


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



6/8



"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"
AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM 2135-1

PRESCRIPCIÓN E INDICACIONES

Depresión

El sistema VNS Therapy está indicado para el tratamiento de la depresión crónica o recurrente en pacientes que padecen un episodio depresivo grave resistente o intolerante al tratamiento.

Epilepsia

El sistema VNS Therapy está indicado como terapia complementaria para la reducción de la frecuencia de crisis en pacientes cuyos trastornos epilépticos están dominados por crisis parciales (con o sin generalización secundaria) o crisis generalizadas que no responden a la medicación antiepiléptica.

CONTRAINDICACIONES

- Vagotomía — el sistema VNS Therapy no puede aplicarse en pacientes tras una vagotomía cervical izquierda o bilateral.
- 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 sistema VNS Therapy. Esta contraindicación no incluye los ultrasonidos de diagnóstico.

La energía emitida mediante diatermia puede concentrarse o reflejarse en productos implantados, como el sistema VNS Therapy. Esta concentración o reflexión de energía puede generar calentamiento.

Las pruebas indican que la diatermia puede causar un calentamiento del sistema VNS Therapy muy por encima de las temperaturas necesarias para la destrucción de tejido. El calentamiento del sistema VNS Therapy resultante de la diatermia puede provocar daños temporales o permanentes en tejidos, nervios o en el sistema vascular.

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.

Como la diatermia puede concentrar o reflejar su energía sobre o desde un objeto implantado de cualquier tamaño, el peligro de calentamiento puede surgir cuando algún fragmento del sistema VNS Therapy, incluso una pequeña porción de la Derivación o del electrodo, permanece implantado. Durante el tratamiento mediante diatermia, pueden producirse lesiones o daños tanto si el sistema VNS Therapy está encendido ("ON") o apagado ("OFF").


Asimismo, la diatermia está prohibida porque puede dañar también los componentes del sistema VNS Therapy, 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).

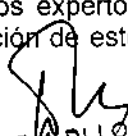
Recomiende a sus pacientes que informen a todos los profesionales de asistencia sanitaria que les atiendan que no se les debe someter a un tratamiento con diatermia.

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 sistema VNS Therapy.

- **Uso (depresión)** — este dispositivo es un implante permanente. Debe usarse sólo en pacientes con depresión grave que no respondan a tratamientos psiquiátricos estándar. 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


ALEJANDRO SNITOWSKI P.
Representante Legal


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

678/15

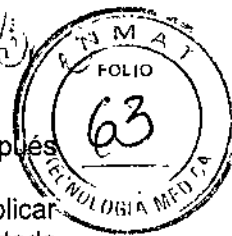


el implante del dispositivo debe ser un médico con capacitación en cirugía de la vaina carotídea y que haya recibido formación específica en el implante de este dispositivo.

- **Uso (epilepsia)** — debe ser únicamente un médico con capacitación específica y conocimientos expertos en el tratamiento de crisis y en el uso de este dispositivo quien prescriba y controle el sistema VNS Therapy. La persona que realice el implante del dispositivo debe ser un médico con capacitación en cirugía de la vaina carotídea y que haya recibido formación específica en el implante de este dispositivo.
- **No curativo (depresión)** — el médico debe advertir a los pacientes el hecho de que el sistema VNS Therapy no ha sido establecido como una cura para la depresión. Se debe informar a los pacientes que los resultados individuales pueden variar. Los resultados positivos pueden no manifestarse durante meses. La mayoría de los pacientes seguirán necesitando medicamentos antidepresivos y/o terapia electroconvulsiva además de VNS Therapy.
- **El dispositivo VNS Therapy no es curativo (epilepsia)** — el médico debe informar a los pacientes que el sistema VNS Therapy no es una cura para la epilepsia, y que, dado que las crisis pueden ocurrir de forma imprevista, los pacientes deben consultar a un médico antes de realizar algún tipo de actividad que no cuente con supervisión, como conducir, nadar o bañarse, y también al hacer algún ejercicio extenuante que pudiera ser perjudicial para ellos o para otros.
- **Usos no aprobados** — la seguridad y eficacia del sistema VNS Therapy no se ha establecido para usos no comprendidos en la sección “Prescripción e indicaciones” de este manual para el médico, inclusive (sin limitación) a pacientes con:
 - Comportamiento o actitud suicida de gravedad (depresión)
 - Historial de esquizofrenia, trastorno esquizoafectivo o trastornos delirantes (depresión)
 - Historial de trastorno bipolar de ciclo rápido (depresión)
 - Historial de cirugía cerebral terapéutica previa o daños del SNC
 - Trastornos neurológicos progresivos distintos de la epilepsia o la depresión
 - Arritmias cardíacas u otras anomalías
 - Historial de disautonomías
 - Historial de enfermedades o trastornos respiratorios, incluidos la disnea y el asma
 - Antecedentes de úlceras (gástricas, duodenales u otras)
 - Historial de síncope vasovagal
 - Un solo nervio vago
 - Otras formas concurrentes de estimulación cerebral
 - Ronquera preexistente
 - Crisis primarias generalizadas
- **Empeoramiento de la depresión/tendencia al suicidio (depresión)** — los pacientes que reciben tratamiento complementario con VNS Therapy deben ser observados detenidamente para detectar el empeoramiento clínico y la tendencia al suicidio, en especial cuando se produzcan cambios en los parámetros de estimulación con VNS Therapy o cambios de los medicamentos o la dosis de éstos, inclusive tanto el aumento como la disminución en los parámetros de estimulación o los tratamientos concomitantes. Se debe considerar el cambio del régimen terapéutico de VNS Therapy o de los tratamientos concomitantes, incluso su posible interrupción, en pacientes cuya depresión empeore de forma continuada o en quienes haya surgido una tendencia al suicidio que sea grave, que haya aparecido de manera repentina o que no formaba parte de los síntomas que presentaba el paciente.
- **Sistemas de conducción cardíaca disfuncionales** — no se ha establecido la seguridad ni la eficacia del sistema VNS Therapy en pacientes con predisposición a una disfunción de los sistemas de conducción cardíaca (vía de reentrada). Se recomienda la evaluación por parte de un cardiólogo en caso de que el historial familiar y del paciente, o un electrocardiograma, sugirieran una vía anormal de conducción cardíaca. Los electrolitos de suero, el magnesio y el calcio deben documentarse antes del implante. Además, puede ocurrir una bradicardia postoperatoria en pacientes con ciertas arritmias cardíacas subyacentes. Se

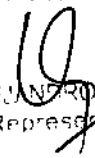
ALEJANDRO SNITOWSKI P.
Representante Legal

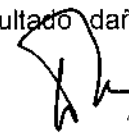
LIDIA DI LORENZO
FARMACEUTICA
M.N. 10.132 M.P. 12.738

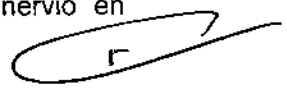


recomienda obtener electrocardiogramas y realizar una monitorización Holter después de la implantación, si está indicado clínicamente.

- Es importante seguir los procedimientos recomendados para la implantación y aplicar las pruebas intraoperatorias del producto que se describen en el apartado *Procedimiento de implantación* de este manual para el médico. Durante el Diagnóstico del Sistema intraoperatorio (Test de Derivación), han ocurrido incidentes poco frecuentes de bradicardia y/o asistolia. Si se produce asistolia, bradicardia grave (ritmo cardíaco < 40 latidos por minuto) o un cambio clínicamente importante del ritmo cardíaco durante un Diagnóstico del Sistema (Test de Derivación) o durante el inicio de la estimulación, el médico debe estar preparado para seguir los procedimientos correspondientes al soporte vital cardíaco avanzado (SVCA). Además, puede ocurrir una bradicardia postoperatoria en pacientes con ciertas arritmias cardíacas subyacentes. Si un paciente ha sufrido asistolia, bradicardia grave (ritmo cardíaco < 40 latidos por minuto) o un cambio clínicamente importante del ritmo cardíaco durante un Diagnóstico del Sistema (Test de Derivación) en el momento de la implantación inicial del dispositivo, al paciente debería colocársele un monitor cardíaco durante el inicio de la estimulación. No se ha establecido sistemáticamente la seguridad de esta terapia para pacientes que sufren bradicardia o asistolia durante el implante del sistema VNS Therapy.
- **Dificultades para tragar** — la estimulación activa puede causar dificultades para tragar (disfagia); el aumento de estas dificultades puede provocar aspiración. Los pacientes con dificultades preexistentes para tragar sufren un mayor riesgo de aspiración. Se deben tomar las precauciones oportunas con respecto a la aspiración para dichos pacientes.
- **Disnea o respiración entrecortada** — puede aparecer disnea (respiración entrecortada) con la activación del sistema VNS Therapy. Los pacientes con enfermedades pulmonares subyacentes o insuficiencias, como enfermedades pulmonares obstructivas crónicas o asma, pueden sufrir un riesgo mayor de disnea. Por tanto, se debe evaluar su estado respiratorio antes de realizar el implante y monitorizarlo después del inicio de la estimulación.
- **Apnea obstructiva del sueño** — los pacientes con apnea obstructiva del sueño (AOS) pueden sufrir un aumento de sus episodios de apnea durante la estimulación. Una reducción de la frecuencia del estímulo o un tiempo de inactividad "OFF" prolongado pueden prevenir la intensificación de la AOS. La estimulación del nervio vago puede causar también una nueva apnea del sueño en pacientes a los que no se les ha diagnosticado anteriormente este trastorno. Se recomienda que a los pacientes a quienes se vaya a aplicar VNS Therapy y que muestren signos o síntomas de AOS, o que presenten un alto riesgo de desarrollarla, se les someta a las evaluaciones pertinentes antes de la realización del implante.
- **Fallo del dispositivo** — un fallo de funcionamiento del dispositivo puede causar una estimulación dolorosa o una estimulación de corriente continua. En ambos casos, el nervio puede resultar lesionado o pueden surgir otros problemas secundarios. Se debe indicar a los pacientes que utilicen el Imán para detener la estimulación si sospechan un fallo en el funcionamiento y que acudan inmediatamente a su médico para una evaluación. Si ocurre un fallo en el funcionamiento, es posible que sea necesaria una intervención quirúrgica inmediata.
- **Generación de Imágenes por Resonancia Magnética (IRM)** — a los pacientes a quienes se les haya implantado el sistema VNS Therapy, o cualquier parte del sistema VNS Therapy, debe haberseles practicado los procedimientos IRM **sólo como se describe en el apartado IRM (Generación de Imágenes por Resonancia Magnética) con el sistema VNS Therapy de este manual para el médico**. Puede ser necesaria la extracción quirúrgica del sistema VNS Therapy si se precisa llevar a cabo una IRM mediante una bobina corporal de RF de transmisión.
- **Estimulación excesiva** — la estimulación excesiva en un ciclo de trabajo excesivo (es decir, el que tiene lugar cuando el tiempo de actividad "ON" es mayor que el tiempo de inactividad "OFF") ha tenido como resultado daños degenerativos del nervio en


ALEJANDRO SNIROWSKI P.
Representante Legal


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


Página 7 de 31

684



animales de laboratorio. Puede producirse un ciclo de trabajo excesivo mediante la activación frecuente o continua del Imán (> 8 horas), según se ha determinado en estudios con animales. No efectúe estimulaciones aplicando estas combinaciones de intervalos.

- **Manipulación del dispositivo** — los pacientes que manipulan el Generador de Impulsos y la Derivación a través de la piel (síndrome de Twiddler) pueden dañar o desconectar la Derivación del Generador de Impulsos y/o causar posiblemente daños en el nervio vago. Se debe advertir a los pacientes contra la manipulación del Generador de Impulsos y la Derivación.
- **Muerte súbita inexplicada en la epilepsia (MSEP)** — durante el mes de agosto de 1996, se registraron 10 muertes súbitas e inexplicables (definitivas, probables y posibles) entre los 1000 pacientes a quienes se había implantado el dispositivo VNS Therapy y que recibían tratamiento con éste. Durante dicho período, estos pacientes habían acumulado un total de 2017 años-paciente de exposición.

Es posible que algunos de estos fallecimientos estén relacionados con crisis que pasaron desapercibidas, durante la noche, por ejemplo.

Esta cifra representa una incidencia de 5,0 fallecimientos MSEP definitivos, probables y posibles por cada 1000 años-paciente.

En febrero de 2005, se llevó a cabo una actualización con datos pertenecientes a pacientes estadounidenses. En estos datos se incluyeron a 31920 pacientes que habían recibido la terapia VNS y que habían sido sometidos a seguimiento, con un total de 81 918 años-paciente de implantación. El total de muertes registradas durante este período fue de 733, lo que indica un índice de mortalidad de 8,9 fallecimientos por cada 1000 años-paciente, tomando en consideración todas las causas posibles. De estos 733 fallecimientos, se determinó que 387 "definitivamente no fueron MSEP", 112 "posiblemente fueron MSEP" y 234 no pudieron ser clasificados debido a falta de información.

La combinación de estas últimas dos categorías indica que el índice de fallecimientos MSEP más alto posible es de 4,2 por cada 1000 añospaciente, que es apenas menor al observado previamente.

Si bien este índice es mayor al esperado en una población sana (no epiléptica) coincidente en términos de edad y género, se encuentra dentro del intervalo de estimaciones correspondiente a pacientes epilépticos que no están recibiendo estimulación del nervio vago.

Dicho intervalo varía desde 1,3 fallecimientos MSEP para la población general de pacientes epilépticos hasta 3,5 (en casos definitivos y probables) para una población recientemente estudiada que ha participado en un estudio clínico de un medicamento antiepiléptico, y que es similar a la cohorte del estudio clínico del sistema VNS Therapy, y hasta 9,3 para pacientes cuya epilepsia es intratable médicamente y a quienes se recomendó someterse a cirugía para tratar su afección.


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 sistema VNS Therapy

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 de la depresión o la epilepsia, y debe estar familiarizado con la programación y uso del sistema VNS Therapy.
 - **El médico que lleve a cabo la implantación del sistema VNS Therapy** debe tener experiencia en la práctica de la cirugía de la vaina carotídea y debe estar capacitado para realizar técnicas quirúrgicas relacionadas con la implantación del sistema VNS Therapy.
- **Uso durante el embarazo** — no se ha establecido la seguridad y eficacia del sistema VNS Therapy para su uso durante el embarazo.


ALEJANDRO SNITOWSKI P.
Representante Legal


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


Página 8 de 31

No existen estudios adecuados o correctamente controlados del uso del sistema VNS Therapy en mujeres embarazadas. Se han realizado estudios sobre la reproducción usando conejos hembra estimulados con el sistema VNS Therapy comercial y con valores de dosis de estimulación similares a los usados en los seres humanos. Estos estudios con animales no han revelado indicios de fertilidad alterada o daños en el feto debidos al sistema VNS Therapy. Debido a que los estudios de reproducción animal no siempre predicen la respuesta humana y a que dichos estudios no pueden contemplar anomalías en el desarrollo, sólo se debe usar el sistema VNS Therapy durante el embarazo en casos obviamente necesarios. Aunque los intervalos de funcionamiento del sistema VNS Therapy y los monitores fetales son distintos y no cabría esperar ninguna interacción, no se han realizado pruebas al respecto. Por tanto, puede existir un potencial de interacción entre el sistema VNS Therapy y los sistemas de monitorización fetal.

- El sistema VNS Therapy está indicado para ser utilizado exclusivamente en la estimulación del nervio vago izquierdo en el área del cuello ubicada dentro de la vaina carotídea. El sistema VNS Therapy está indicado para ser utilizado exclusivamente en la estimulación del **nervio vago izquierdo, por debajo del área donde las ramas cardíacas cervicales superior e inferior se separan de dicho nervio.**
No se han establecido la seguridad y la eficacia del sistema VNS Therapy para la estimulación del nervio vago derecho ni de ningún otro nervio, músculo o tejido.
- 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.
Antes de la sutura, se debe realizar una irrigación frecuente de ambos puntos de incisión con abundantes cantidades de bacitracina o una solución equivalente. Para facilitar la cicatrización, se deben cerrar estas incisiones mediante técnicas de sutura estética. Asimismo, a juicio del médico, se deben suministrar antibióticos tras la operación.
- **Efectos sobre otros dispositivos médicos** — el sistema VNS Therapy 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. Por otra parte, cuando se implanten el sistema VNS Therapy y algún otro estimulador en el mismo paciente, se deben separar los dos estimuladores una distancia de al menos 10 cm (4 in.) para evitar interferencias en la comunicación. Los usuarios deben remitirse al etiquetado del producto del dispositivo usado simultáneamente para determinar si existen precauciones adicionales que deban tomarse en consideración.
- En estudios con animales **se ha asociado la inversión de la polaridad de la Derivación con un aumento del riesgo de bradicardia.**
Es importante que los electrodos se acoplen al nervio vago izquierdo con la orientación correcta. También es importante asegurarse de que las Derivaciones con clavijas conectoras bipolares estén correctamente insertadas (la banda con número de serie/marcador blanco hacia la conexión +) en los receptáculos de la Derivación del Generador de Impulsos.
- El paciente puede llevar un collarín cervical durante la primera semana para garantizar la correcta estabilización de la Derivación.
- **Después de la implantación inicial o la reimplantación, no se debe programar el sistema VNS Therapy para un tratamiento de estimulación activo ("ON") o**

periódico durante un lapso de 14 días como mínimo. No observar esta medida de precaución puede provocar molestias o efectos adversos al paciente.

- Para los generadores de impulsos modelos 100, 101 y 102 y 102R no use frecuencias de 5 Hz o inferiores para la estimulación a largo plazo; ya que estas frecuencias generan una señal de activación electromagnética, que produce un consumo excesivo de la batería del generador de impulsos implantado. Por tanto, estas frecuencias bajas solamente se deben utilizar durante periodos breves de tiempo.
- Para todos los generadores de impulsos, al reajustar el Generador de impulsos, se desactiva el dispositivo (corriente de salida = 0,0 mA).
- Para los generadores de impulsos modelos 100, 101 y 102 y 102R, al reajustar el Generador de impulsos, se pierde toda la información del historial del dispositivo. La información del historial del dispositivo (p. ej. iniciales del paciente programadas, fecha de implantación, número de serie del dispositivo) se debe documentar antes del reajuste.
- Una vez restablecido el Generador de impulsos modelo 103 o posterior, se desactiva la salida de estimulación (0,0 mA), pero se conservan todos los ajustes y el historial del dispositivo. Tras un ajuste satisfactorio, es posible retomar la emisión de estimulación del generador de impulsos con los ajustes previamente programados.
- La estimulación puede provocar irritación de la laringe. El riesgo de irritación de laringe en pacientes fumadores puede ser mayor.
- La derivación está disponible en varios tamaños. Como no es posible predecir el tamaño de la Derivación requerido para un paciente en particular, **Cyberonics recomienda que haya al menos otro tamaño de Derivación disponible en el quirófano.** Además, debe haber Derivaciones de repuesto en caso de que la esterilidad se vea comprometida o de que se produzca algún daño durante la operación.
- Como la Derivación del sistema VNS Therapy es un componente integral del sistema, las indicaciones, contraindicaciones y posibles complicaciones y efectos adversos relacionados con su uso son idénticos a los que están descritos en el manual del Generador de Impulsos para el médico. Los posibles efectos adversos relacionados específicamente con la Derivación incluyen la migración, el desplazamiento, la ruptura y la corrosión.
- **Posibles efectos de roturas de la Derivación** — las fracturas de la Derivación del sistema VNS Therapy pueden impedir que los pacientes reciban la terapia. Si se sospecha la fractura de la Derivación, realice una prueba de diagnóstico para evaluar la continuidad dentro del sistema.
Si la prueba de diagnóstico sugiere la existencia de una fractura, considere fijar la corriente de salida del Generador de Impulsos a cero miliamperios (0 mA). Continuar la estimulación con una Derivación fracturada puede resultar en la desintegración del material conductor, con lo cual pueden presentarse efectos adversos como dolor, inflamación y trastorno en las cuerdas vocales. Los beneficios y riesgos de dejar el Generador de Impulsos en "ON" (estimulando activamente) cuando la Derivación presenta una fractura deben ser evaluados y monitorizados por el médico a cargo del paciente.
- **Algunas complicaciones** pueden estar relacionadas con daños al nervio vago.
 - La ronquera puede estar motivada por un fallo del dispositivo o la constricción o fatiga del nervio. La constricción del nervio debería manifestarse en un lapso de pocos días a partir de la implantación y podría exigir la explantación de la Derivación. La fatiga del nervio se produce generalmente después del uso de parámetros asociados a una estimulación intensa y puede no estar relacionada con ningún otro efecto adverso. Si se sospecha la existencia de fatiga, debe desactivarse el Generador de Impulsos durante varios días hasta que remita la ronquera.
 - La ronquera persistente *no* relacionada con la estimulación sugiere la posibilidad de irritación del nervio y debe investigarse inmediatamente.

ALEJANDRO SNITOWSKI P.
Representante Legal

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

Página 10 de 31

5783



- o El traumatismo del nervio vago en el punto de implantación podría ocasionar la disfunción permanente de las cuerdas vocales.

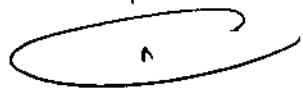
Esterilización, almacenamiento y manejo:

El Generador de Impulsos, la Derivación, el Conjunto de Accesorios y el Tunelizador están esterilizados con plasma gaseoso de peróxido de hidrógeno (H2O2) o 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 oro a bronce (en el caso de un producto esterilizado con H2O2) o de gris a verde (si se ha esterilizado con EO).

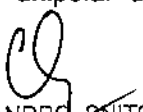
Las piezas implantables del sistema VNS Therapy son no pirogénicas.

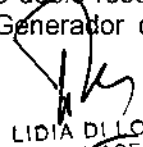
- **Guarde el sistema VNS Therapy** a una temperatura de entre -20 °C (-4 °F) y +55 °C (+131 °F). Las temperaturas fuera de este intervalo pueden dañar los componentes.
- **No almacene el sistema VNS Therapy** en un lugar expuesto al agua u otros líquidos. La humedad puede dañar la integridad del precinto de los materiales envasados.
- **No implante el dispositivo** en ninguno de los siguientes casos:
 - o Si el dispositivo ha sufrido una caída, ya que ésta podría haber dañado los componentes del Generador de Impulsos.
 - o 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).
 - o Si dentro del paquete interior, el color del indicador de proceso de esterilización no está comprendido en la gama de oro a bronce (para productos esterilizados con H2O2).
 - o Si el paquete exterior o interior está perforado o alterado, ya que es posible que esto haya comprometido la esterilidad.
 - o 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 sistema VNS Therapy. Devuelva a Cyberonics todo dispositivo abierto inintencionadamente.
- El Generador de Impulsos y la Derivación son dispositivos de un solo uso. No reimplante un Generador de Impulsos o una Derivación que hayan sido explantados por cualquier motivo, ya que no se pueden garantizar la esterilidad, funcionalidad y fiabilidad del dispositivo y se pueden producir infecciones. Los Generadores de Impulsos y las Derivaciones que han sido explantados deben devolverse a Cyberonics para ser examinados y desechados de manera apropiada. Acompáñelos siempre de un formulario de Informe de producto devuelto debidamente relleno. Antes de devolver el Generador de Impulsos o la Derivación, desinfecte los componentes del dispositivo con Betadine®, una solución Cidex® u otro desinfectante similar, y séllelos dentro de una bolsa u otro contenedor de doble cierre hermético que debe llevar una etiqueta adecuada de advertencia de riesgo biológico.
- No incinere el Generador de Impulsos; contiene una batería química sellada que podría causar una explosión.



Evaluación y conexión de la Derivación:

- **No use otra derivación que no sea** la Derivación de clavija bipolar de Cyberonics con el Generador de Impulsos de doble receptáculo de Cyberonics o una Derivación unipolar de Cyberonics con el Generador de Impulsos de un solo receptáculo de


ALEJANDRO SNITOWSKI P.
Representante Legal


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

Cyberonics, ya que el Generador de Impulsos puede dañarse o el paciente puede resultar lesionado.

- Actúe con mucha precaución al realizar la prueba de la Derivación utilizando **equipos alimentados por la línea eléctrica**, ya que la corriente de fugas podría lesionar al paciente.
- No inserte una Derivación dentro de los receptáculos para Derivación del Generador de Impulsos sin antes verificar visualmente **que los tornillos de fijación estén replegados lo suficiente** como para permitir la inserción. Evite retirar el(los) tornillo(s) más de lo necesario para insertar la Derivación.
- Asegúrese de que el destornillador hexagonal esté completamente insertado en la cabeza del tornillo y, a continuación, presiónelo y gírelo en el sentido de las agujas del reloj hasta oír un clic. Para evitar dañar (trasroscar) los tornillos de fijación o desplazar sus taponés, inserte el destornillador hexagonal en el centro del tapón, manteniéndolo perpendicular al Generador de Impulsos.

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.

Entornos clínicos y médicos

- El funcionamiento del sistema VNS Therapy **siempre debe verificarse** realizando diagnósticos del dispositivo tras cada procedimiento mencionado en este manual. A continuación se describen precauciones adicionales para estos procedimientos.
- Dada la ubicación del Generador de Impulsos en el pecho, **es posible que se necesite colocar a los pacientes de una forma especial a fin de obtener imágenes claras en los procedimientos de mamografía.**
(No se prevé que la mayoría de los procedimientos de diagnóstico rutinarios, como fluoroscopias y radiografías, afecten el funcionamiento del sistema.)
- **La radiación terapéutica** puede dañar el circuito del Generador de Impulsos, aunque no se han realizado pruebas hasta la fecha y no existe información definitiva disponible acerca de los efectos de la radiación. Las fuentes de este tipo de radiación incluyen la radiación terapéutica, las máquinas de cobalto y los aceleradores lineales.
Los efectos de la radiación son acumulativos, por lo que la dosis total determina la magnitud del daño. Los efectos de la exposición a tal radiación pueden variar desde una molestia temporal hasta un daño permanente y es posible que no se detecten de forma inmediata.
- **La desfibrilación externa** puede dañar el Generador de Impulsos. Se debe tratar de minimizar la corriente que circula a través del sistema de Generador de Impulsos y la Derivación tomando las siguientes precauciones:
 - Coloque las paletas de desfibrilación perpendiculares al sistema de Generador de Impulsos y la Derivación y a la mayor distancia posible del Generador de Impulsos.
 - Utilice el nivel mínimo de energía de salida (en vatios-segundo) que sea adecuado desde el punto de vista clínico.
 - Confirme el funcionamiento del Generador de Impulsos después de realizar cualquier tipo de desfibrilación interna o externa.
- **El uso de electrocirugía** [dispositivos de electrocauterización o ablación por radiofrecuencia (RF)] puede dañar el Generador de Impulsos.
Durante la implantación de VNS, no utilice equipos electroquirúrgicos después de haber introducido el Generador de Impulsos en el campo estéril. Cuando realice otras intervenciones quirúrgicas en un paciente al que se le haya implantado un Generador de Impulsos VNS, trate de minimizar la corriente que fluye a través del sistema del Generador de Impulsos y la Derivación, tomando las siguientes precauciones:

685



- Coloque los electrodos de electrocirugía a la mayor distancia posible del Generador de Impulsos y la Derivación.
 - Evite colocar los electrodos de modo que el Generador de Impulsos o la Derivación queden situados en la vía directa del flujo eléctrico o dentro de la parte del cuerpo que está siendo tratada.
 - Después de la electrocirugía, compruebe que el Generador de Impulsos funciona de la manera en que fue programado.
- Las descargas electrostáticas pueden dañar el Generador de Impulsos.
Cuando se utilice el destornillador hexagonal, hay que tener cuidado de no tocar el eje metálico mientras el destornillador está en contacto con el tornillo de fijación del Generador de Impulsos. Este eje puede actuar como conductor y permitir el paso de las corrientes electrostáticas hacia los circuitos del dispositivo.
 - La litotripsia extracorpórea de ondas de choque puede dañar el Generador de Impulsos. Si se requieren ultrasonidos terapéuticos, evite colocar la zona del cuerpo donde está implantado el Generador de Impulsos en el baño de agua o en cualquier otra posición que pudiera exponerlo a la terapia de ultrasonidos. Si no se puede evitar tal posición, programe la salida del Generador de Impulsos a 0 mA durante el tratamiento y, tras la terapia, re programe el Generador con los parámetros iniciales.
 - Si el paciente recibe tratamiento médico en el que se hace pasar corriente eléctrica a través de su cuerpo (como desde una unidad TENS), configure la salida del Generador de Impulsos a 0 mA o monitoree el funcionamiento del generador durante las etapas iniciales del tratamiento.
 - Ultrasonidos terapéuticos. Los ultrasonidos terapéuticos rutinarios pueden dañar el Generador de Impulsos y el dispositivo puede concentrarlos de forma inadvertida, provocando daños al paciente.
 - La generación de imágenes por resonancia magnética (IRM) no debería realizarse utilizando una bobina corporal de RF de transmisión ni otras condiciones específicas. El calentamiento de la Derivación provocado por la bobina corporal de RF de transmisión durante una sesión de IRM puede causar lesiones graves. Los campos electromagnéticos estáticos, de gradiente y de radiofrecuencia (RF) relacionados con la IRM pueden cambiar los ajustes del Generador de Impulsos (por ejemplo, los parámetros de reinicio) o activar el dispositivo VNS si la salida del Modo del Imán permanece activada ("ON"). Se ha demostrado que la estimulación causa efectos adversos, como se describe en la sección "Efectos adversos" de los apartados dedicados específicamente a indicaciones de este manual para el médico.
 - Bobinas de RF de recepción — se debe tener en cuenta que ciertas bobinas del cabezal del sistema de resonancia magnética (RM) funcionan en el modo sólo recepción y requieren el uso de la bobina corporal de RF de transmisión. En otros sistemas de RM, el cabezal utiliza una bobina RF con funciones de transmisión y recepción.
Es también posible que las bobinas locales o de superficie sean bobinas de RF sólo de recepción que requieren de la bobina corporal de RF de transmisión para la IRM. **El uso de una bobina de RF de recepción no modifica los riesgos de la bobina corporal de RF de transmisión.**
 - Debe evitarse la exposición del sistema VNS Therapy a cualquier bobina de transmisión de RF.

Otros peligros ambientales

Objetos como imanes potentes, horquillas para el cabello, vibradores, imanes de altavoces, desactivadores de etiquetas usados en sistemas electrónicos de vigilancia de artículos y otros dispositivos similares, tanto eléctricos como electrónicos, con un fuerte campo magnético, estático o por impulsos, pueden causar una activación accidental del Imán. Los pacientes deben procurar mantener estos dispositivos alejados del Generador de Impulsos, generalmente una distancia mínima de 20 cm (8 in.).

ALEJANDRO SNITOWSKI P.
Representante Legal

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

Página 13 de 31


6856



Software de programación

Nota: consulte el manual para el médico del software de programación, el cual incluye una lista de los ordenadores aprobados para su uso con este software.

El Generador de Impulsos se puede programar usando el software de programación modelo 250. Este software debe utilizarse en un ordenador dedicado únicamente a la programación del sistema VNS Therapy


ALEJANDRO SNITOWSKI P.
Representante Legal


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 III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-10013-13-5

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° ...**6.856** y de acuerdo a 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 VAGO.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-454- ELECTRODOS, PARA ESTIMULADORES NEUROMUSCULARES.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): VNS THERAPY.

Clase de Riesgo: Clase IV.

n Indicación/es autorizada/s: **DEPRESIÓN:** Indicado para el tratamiento de la depresión crónica o recurrente en pacientes que padecen un episodio depresivo grave resistente o intolerante al tratamiento.

EPILEPSIA: Indicado como terapia complementaria para la reducción de la frecuencia de crisis en pacientes cuyos trastornos epilépticos están dominados por crisis parciales (con o sin generalización secundaria) o crisis generalizadas que no responden a la medicación antiepiléptica.

Modelo/s: Modelo 102 VNS Therapy Pulse Generator.

Modelo 102R VNS Therapy Pulse Duo Generator.

Modelo 103 VNS Therapy Demipulse, Modelo 103 Generator.

Modelo 104 VNS Therapy Demipulse Duo, Modelo 104 Generator.

Modelo 105 VNS Therapy Aspire HC, Modelo 105 Generator.

Modelo 201 NCP Programming Wand.

Modelo 250 Versión 8.0 VNS Therapy Programming Software.

Modelo 250 Versión 8.1 VNS Therapy Programming Software.

Modelo 303 VNS Therapy PerenniaDURA Modelo 303 Lead.

Modelo 304 VNS Therapy PerenniaFLEX Modelo 304 Lead.

Modelo 402 VNS Therapy Tunneler.

Modelo 502 VNS Therapy Accessory Pack.

Modelo 220 Cyberonics Patient Magnet.

Período de vida útil: 36 meses.

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

Nombre del fabricante: Cyberonics, Inc.

Lugar/es de elaboración: 100 Cyberonics Blvd., Houston, TX 77058-2017, Estados Unidos.

Se extiende a AMEDTECH S.R.L. el Certificado PM-2135-1, en la Ciudad de Buenos Aires, a**08.NOV.2013**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°



6856



Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.