



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

DISPOSICIÓN N° 5754

BUENOS AIRES, 01 OCT 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-2109/10-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.


5. 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 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.

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 425/10.





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

DISPOSICIÓN N°

5754

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 Cochlear, nombre descriptivo Sistema de Implante Auditivo de Tronco Cerebral y nombre técnico Estimuladores, Eléctricos, para la Audición, en el tronco encefálico, de acuerdo a lo solicitado, por Tecnosalud S.A. , 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 114 y 80 a 92 115 a 122 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-685-4, 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. Inscribáse 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° 5754

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° 1-47-2109/10-3

DISPOSICIÓN N°

5754


Dr. OTTO A. LORSINGER
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 N°**5754**.....

Nombre descriptivo: Sistema de Implante Auditivo de Tronco Cerebral

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-035 - Estimuladores,
Eléctricos, para la Audición, en el tronco Encefálico

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

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Para pacientes mayores de 12 años de edad con
diagnóstico de Neurobifromatosis Tipo II (NF2) y con remoción del tumor.

Modelo/s: Nucleus 24 Auditory Brainstem Implant- Model ABI24M

Compatible con Procesador de sonido: Freedom SP 12 y accesorios registrados
bajo el PM-685-3.

Período de vida útil: 24 meses.

Condición de expendio: “Venta Bajo Receta”

Nombre del fabricante: Cochlear Limited.

Lugar/es de elaboración: 14 Mars Road, Lane Cove, NSW 2066, Australia.

Expediente N° 1-47-2109/10-3

DISPOSICIÓN N°

5754

Dr. OTTO A. ORSINGER
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 N°
.....**5754**.....

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

GUÍA PARA EL CIRUJANO:

Introducción:

Esta guía explica el procedimiento general para colocar el implante auditivo de Tronco Nucleus 24 ABI (ABI24M)

Procedimiento quirúrgico:

1. Aproximaciones

Se pueden hacer aproximaciones al ángulo ponto cerebeloso y al núcleo coclear en la hendidura lateral del ventrículo de IV° por ruta translaberintica ó suboccipital lateral. La opción es determinada por el tamaño y la localización del tumor que se quitará, la anatomía individual del paciente y la experiencia personal del cirujano.

Colocar al paciente en la posición supina haciendo rotar la cabeza 70 grados al lado opuesto y 10 grados de extensión. Rasurar la piel 1,5 cm detrás de la incisión prevista. La incisión se realiza en forma de L detrás del oído alcanzando los extremos de los músculos temporales. La incisión de la piel no debe cruzar el sitio del implante, que tiene que ser cubierto completamente por el colgajo de piel. Pueden utilizarse soluciones vasoconstrictoras para la infiltración de la piel y pinzas hemostáticas para cuero cabelludo. La hemostasia durante la preparación del colgajo de la piel y perforación del hueso debe ser muy exacta para evitar la contaminación en la cavidad intracraneal. No puede utilizarse coagulación monopolar de la piel y el músculo después de que el implante se coloque en el tronco cerebral.

Se aconseja la utilización de antibióticos tales como cefalosporinas de segunda generación.

2. Monitoreo de los nervios

Se recomienda el monitoreo rutinario del nervio facial y glossofaríngeo.

El procedimiento usado para supervisar el estado de los nervios craneales facial y glossofaríngeos durante una resección acústica del neuroma y la colocación subsecuente de implante Nucleus 24 ABI implica la grabación continua, en directo de la actividad electromiográfica (EMG) generada dentro de la musculatura específicamente inervada por estos nervios craneales. Esto es deseable, especialmente al resecar un tumor acústico grande, para proporcionar la supervisión del EMG de la porción motora del nervio trigémino.

A. MURIEL PARASHIN KNOLL
M.N. 12447
DIRECTORA TÉCNICA

GRACIELA M. RODRIGUEZ
VICEPRESIDENTE

Es también necesario tener la seguridad de obtener potenciales de acción muscular compuestos resultantes del estímulo directo de estos nervios craneales vía un EMG continuo.

Para que el monitoreo de alta sensibilidad del nervio craneal motor sea seguro, deben evitarse los agentes de bloqueo neuromusculares durante el mismo.

Estimulación eléctrica de los nervios craneales motores:

El estímulo eléctrico intracraneal del tejido nervioso se debe utilizar para facilitar la identificación de nervios craneales específicos en el campo quirúrgico.

Los estímulos eléctricos consisten en pulsos de corriente constantes de 100 μ s de duración, se pueden proporcionar por medio de un electrodo monopolar ó bipolar de mano.

Estos estímulos coinciden con un pulso continuo activando la grabación en tiempo real de un potencial de acción muscular compuesto asociado.

El nivel de corriente para el estímulo eléctrico de los nervios craneales motores no debe exceder niveles de corriente de 2,0 mA. Los niveles de corriente estándar para el estímulo directo del nervio se extienden entre 0,1 y 0,5 mA. Si se utiliza un electrodo monopolar, es necesario colocar un electrodo indiferente estéril cerca del campo quirúrgico.

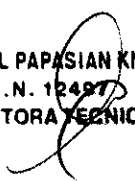
Tipos de la respuesta.

Se registran dos tipos de actividad del EMG: el EMG en directo, continuo, y los potenciales de acción muscular compuestos asociados a una estimulación directa específica del nervio craneal.

El registro en directo del EMG proporciona la información en tiempo real de la manipulación específica del nervio craneal y sirve como indicación temprana de la proximidad a un nervio craneal dado. Esta actividad consiste en el control del potencial de la unidad motora que aparece en un canal específico asociado al nervio craneal respectivo.

Componentes de los potenciales de acción muscular son típicamente de gran amplitud (amplitud de pico a pico hasta varios cientos de microvoltios), potenciales bifásicos ó trifásicos obtenidos en tiempo real (no requiriendo hacer un promedio de la señal). Los picos latentes máximos específicos se asociaron a los nervios craneales de interés, son como sigue: trigémino, 5 ms; facial, 8 a 10 ms; y glosofaríngeo, 9 ms.

3. Instalación intraoperatoria de EABR



A. MURIEL PAPIASIAN KNOLL
M.N. 124977
DIRECTORA TÉCNICA



GRACIELA M. RODRIGUEZ
VICEPRESIDENTE

La confirmación de la colocación correcta del conjunto de electrodos intraoperatoriamente puede obtenerse registrando la respuesta eléctrica evocada del tronco cerebral (EABR) inmediatamente después de la colocación del dispositivo y antes del cierre.

Durante la preparación del paciente, se colocan los electrodos superficiales ó subdérmicos de registro y están conectados con un sistema de potencial evocado común (éste puede ser el mismo equipo que el utilizado para el monitoreo del nervio craneal)

La estimulación del implante Nucleus 24 ABI se alcanza usando el Sistema de Programación Clínico de Cochlear (CPS), ó bien el Sistema de Programación Portable (PPS) conectado con un procesador del habla. La estimulación es controlada por el software de programación Nucleus

El promediador es accionado conectando la salida del BNC desde la tarjeta IFS en la computadora (ó el enchufe de 3,5 milímetros del PPS) a la entrada de disparador externo. El procesador del receptor de cabeza y del habla se coloca dentro de una envoltura estéril y la bobina se coloca sobre la antena de recepción del implante cuando los EABRs son registrados.

4. Pre-incisión - Campo no estéril

Ubique la plantilla de implante de elastómero de silicona no estéril sobre la piel de forma tal que el borde antero-inferior esté por lo menos 10 mm detrás del borde del pabellón auricular y sobre la línea canto-meatal.

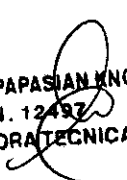
Ubique la plantilla formando un ángulo de 30-45 grados posterosuperiormente que se apoye sobre una parte plana del cráneo y marque la misma en el cuero cabelludo.

Marque la incisión con un marcador y deje por lo menos de 15 mm entre el receptor/estimulador y la incisión.

El centro correcto propuesto para la cavidad que aloja el implante se marca con una gota de azul de metileno depositado sobre el hueso por inserción de una aguja de calibre 18 a través de la piel.

5. Incisión

Haga una incisión y forme un colgajo. La incisión debe ser lo suficientemente grande como para acomodar el receptor estimulador, y deberá haber por lo menos 15 mm entre el



A. MURIEL PAPASIAN KNOLL
M.N. 12492
DIRECTORA TÉCNICA



GRACIELA M. RODRIGUEZ
VICEPRESIDENTE

receptor/estimulador y la incisión. El colgajo puede ser hacia abajo ó hacia adelante, pero debe permitir que el cirujano asegure el implante al hueso.

Haga la incisión hasta el plano avascular del periostio y la fascia temporal. Estabilizar el colgajo mediante retracción según sea necesario

A continuación, corte el periostio subyacente y baje la porción inferior de la fascia del músculo temporal creando un gran colgajo anterior con valva estática.

Levante un bolsillo perióstico grande para la antena.

6. Mastoidectomía y Cavidad

Una mastoidectomía ampliada y laberintectomía se lleva a cabo utilizando taladros de alta velocidad. Se debe exponer el seno sigmoideo, la duramadre temporal y el bulbo yugular. Se identifica el nervio facial y el meato acústico interno abierto. Para completar el trabajo en el hueso, la cavidad para implante se perfora antes de la abertura de la duramadre.

Perfore un lecho circular con taladro usando la plantilla de la hendidura como guía. El lecho circular resultante permite la rotación del receptor/estimulador, que es requerido para obtener una ubicación óptima.

Perfore un canal que conecte la pared y la cavidad. Es preferible que el receptor/estimulador no se extienda sobre el borde de la cavidad mastoidea.

Para cubrir la antena del receptor/estimulador debe crearse un bolsillo subperiostal

7. Agujeros de sujeción

Determine el eje longitudinal para el receptor/estimulador y luego marque los agujeros de sujeción sobre y debajo de la porción anterior del receptor/estimulador para asegurarse de que el implante quede asegurado. Perfore éstos agujeros con una fresa de diamante de 2 milímetros.

Para la ayuda adicional, los agujeros posteriores del amarre pueden ser perforados, ó la porción de la antena puede ser puesta debajo de un bolsillo del músculo de pericráneo/temporal

8. Remoción de Tumor

A. MURIEL PAPASIAN KNOLL
M.N. 1249
DIRECTORA TÉCNICA

GRACIELA M. RODRIGUEZ
VICEDIRECTORA

Tan pronto como se abra la duramadre se identifica el paquete del nervio VII/VIII del fondo a la salida del meato acústico interno. Entonces se hace una incisión en la cápsula del tumor y se extrae el neurinoma hacia fuera. Esto se logra mejor usando un aspirador ultrasónico. La cubierta restante del tumor se quita con la preservación de los fascículos del nervio en la capa aracnoides. Usualmente la remoción del tumor es facilitada si el fascículo de origen – generalmente el nervio vestibular ó intermedio es identificado y separado.

Durante la escisión del neuroma acústico, la salida del nervio coclear debe ser preservada como señal que conduce directamente al núcleo coclear. La identificación del nervio facial y glossofaríngeo es facilitada por electromiografías continuas. Luego de la remoción del tumor se identifican los nervios craneales VII, VIII y IX. Su salida del tronco encefálico forma un triángulo de 4 mm por 6 mm, así que la identificación de uno de los ángulos da proximidad al núcleo coclear.

9. Ubicación del Núcleo Coclear

Se desarrolla un plano entre la porción proximal del nervio coclear y el plexo coroideo, el cual debe elevarse en forma conjunta con el flocculus del cerebelo. El nervio coclear continúa por el medio al entrar en el receso lateral del IV ventrículo. Aquí dos estructuras prominentes circundan usualmente el tronco encefálico caudalmente hacia el surco pontobulbar: el craneal es el surco del núcleo coclear, el caudal es cuerpo pontobulbar. Entre ellos, una vena recta y pequeña es un hallazgo constante y punto de referencia importante. La taenia del plexo coroideo a la entrada del IV ventrículo es cortada y el dispositivo puede ahora introducirse en el receso lateral del IV ventrículo sobre la superficie de los núcleos coclear dorsal y ventral.

10. Remoción del Imán (si se requiere)

Abra el paquete de implante, remueva el dispositivo, y chequee si hay daño.

Si la enfermedad de Neurofibromatosis Tipo 2 de los pacientes se asocia a los tumores múltiples dentro del cerebro y/o de la espina dorsal (tipo-Wishart), el imán interno en el cuerpo del receptor/estimulador se debe quitar y substituir por el enchufe no magnético para permitir que sean realizados estudios futuros de IRM. El dispositivo sin el imán produce un espacio en IRM de diámetro de 6 cm permitiendo que ambos ángulos del pontocerebeloso sean visualizados. Si no es quitado el imán la IRM está contraindicada.

El imán se debe quitar bajo condiciones de esterilidad, como se detalla seguidamente:

A. MURIEL PAPASIAN KNOLL
M.N. 12497
DIRECTORA TÉCNICA

GRACIELA M. RODRIGUEZ
VICEPRESIDENTE

1. Quite el Nucleus 24 ABI de su envase estéril y póngalo en una superficie plana y estable, tal como un soporte del instrumento.
2. Usando un elevador de pico de pato levante la extremidad de la hendidura del elastómero de silicona alrededor del imán y quite el imán del implante. Al quitar el imán, reduzca al mínimo la presión aplicada a la antena del implante.
3. Quite el enchufe no magnético estéril de su envase e insértelo en la hendidura. Levante el borde de la hendidura usando un elevador y presione el enchufe en la posición, teniendo cuidado de no ejercer una presión indebida sobre el implante.

El Nucleus ABI 24 ahora está listo para la implantación.

11. Fijación del receptor/estimulador

Para prevenir el deslizamiento del implante por la manipulación, el estimulador del receptor se debe fijar bien antes de implantar el conjunto de electrodos.

Coloque el pedestal del receptor/estimulador en la cavidad, y gírelo al ángulo apropiado. Asegure el paquete con una sola sutura simple de colchonero, usando un material no absorbible. Mueva el nudo al borde del implante. Ate la porción de la antena ó colóquela debajo de un bolsillo muscular del temporal/pericraneal.

Precaución:

Si el imán se deja en el lugar, no suture directamente sobre el imán en caso de que el imán requiera retiro más adelante.

12. Ubicar el conjunto de electrodos del ABI

El portador del electrodo se puede colocar en la superficie del tronco encefálico agarrando cuidadosamente la malla de PET en forma de T ó el tubo en la superficie posterior del conjunto de electrodos con los microforceps

Los electrodos de platino en el portador de silastic no deben ser tocados por los instrumentos. Los vasos, el plexo, los geles coagulantes y los agentes hemostáticos tienen que ser removidos primero para tener un control visual óptimo. El portador del electrodo guarda su posición dentro del tronco por la adherencia a la malla de PET en forma de T. Las alas de la malla se deben colocar detrás del portador del electrodo que proporciona un grado de presión contra cerebelo.

Un contacto cercano al tronco puede además alcanzarse poniendo un pequeño trozo de grasa abdominal ó de espuma de gel en la parte posterior del portador del electrodo fijando el implante entre cerebelo y el tronco.

Después de la colocación del electrodo, coloque el disco de malla cuadrículada (situado a 20 mm del receptor/estimulador) en la cavidad mastoidea. Esto se adherirá al tejido blando alrededor del conductor, y ayudará a evitar que el líquido cefalorraquídeo fluya a lo largo del conductor y se acumule debajo del colgajo de piel

La verificación de la colocación del electrodo y de la integridad del sistema apropiado son realizadas a través del registro de la respuesta auditiva eléctrica del tronco (EABR) - vea la sección 13. La posición del electrodo puede ser cambiada si las respuestas de EABR indican que el implante ABI está cubriendo solo parcialmente el núcleo coclear.

Precaución:

Una vez que el implante está en contacto con el paciente, no debe utilizarse cauterización monopolar. Los instrumentos electroquirúrgicos bipolares pueden ser utilizados si los electrodos del cauterizador se mantienen a más de 1 cm de cualquier parte de la sonda del implante ó del electrodo.

La manipulación del portador del electrodo puede lograrse con el uso de microforceps, aguja ó erina del tubo de silicona que sobresale unido a la superficie posterior del conjunto de electrodos ó en la malla de PET. Ni la superficie del conjunto de electrodos ni la terminación de la sonda del conjunto de electrodos se debe manipular por los microforceps ya que hay riesgo de daño permanente al dispositivo.

13. Confirmación de la colocación del electrodo por EABR

La estimulación del implante Nucleus ABI 24 se alcanza por medio del procesador del habla SPrint (con el receptor de cabeza HS8 ó HS9 adjunto) utilizando el Sistema de Programación Portable Clínico de Cochlear (CPS ó PPS) y software de programación. El receptor de cabeza se coloca dentro de una envoltura estéril y la bobina se coloca sobre la antena de recepción del implante. Un pequeño espacio de 2 a 10 mm debe ser dejado entre la bobina transmisora y el implante, el cual se puede lograr utilizando una gasa estéril ó quitando el imán de la bobina transmisora insertando el espaciador.

Una combinación de electrodos que abarca la totalidad del conjunto es estimulada incrementando el nivel de corriente hasta que se observa una respuesta. Todas las combinaciones

A. MURIEL PAPASHAN KNOLL
M.N. 12497
DIRECTORA TÉCNICA

GRACIELA M. RODRIGUEZ
VICEPRESIDENTE

del electrodo se deben estimular en ambas polaridades para diferenciar el estímulo artificial de la respuesta.

Una selección de combinaciones de electrodos distales, proximales y laterales debe ser elegida entonces, cada uno estimulado en ambas polaridades, para establecer la colocación óptima del Nucleus ABI 24. La manipulación cuidadosa del conjunto de electrodos puede lograr ubicarlos en una posición óptima con respecto del conjunto, como sea posible. Se debe evitar el extenso reposicionamiento debido al riesgo creciente de daño a las neuronas superficiales en el núcleo coclear y el tejido circundante del tronco encefálico.

Se consideran típicamente 2 ó 3 respuestas de onda, aunque a veces solo pueda aparecer una claramente.

Grandes potenciales tardíos, > 4 ms, son una indicación de estimulación de otro nervio craneal. Siempre monitoree otros nervios.

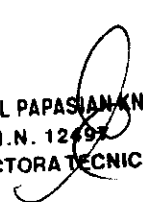
Confirmación de la colocación del electrodo por EABR

Deben continuarse el monitoreo de los nervios craneales V, VII y el IX durante la estimulación del conjunto de electrodos en un intento por confirmar la colocación. El propósito de esto es detectar e identificar el estímulo no-auditivo inadvertido asociado a la colocación del Nucleus 24 ABI y la estimulación de otro nervio craneal. Por ejemplo, si durante la activación del dispositivo un potencial de acción de un componente muscular con un estado latente máximo de 9 ms se observa en el canal de EMG accionado asociado al nervio craneal IX, éste indica que es probable que el electrodo esté en la vecindad del nervio glosofaríngeo. Es importante observar que a través de la conducción del caudal, esta respuesta puede también aparecer en el canal del registro asociado al EABR. Un EABR verdadero está presente cuando se ve una respuesta en el canal de EABR y no en otros canales de monitoreo del nervio craneal, y si la respuesta es del estado de latencia y amplitud apropiados.

En resumen, la presencia de un EABR se debe confirmar por determinación apropiada de amplitud de pico a pico, respuesta de latencia y registro de distribución – esto es, ¿son las respuestas observadas coincidentes entre uno y los otros canales de monitoreo del nervio craneal?

14. Cierre

Precaución:



A. MURIEL PAPASIAN KNOLL
M.N. 12497
DIRECTORA TÉCNICA



GRACIELA M. RODRIGUEZ
VICEPRESIDENTE

Página 8 de 13

Una vez que el implante está en contacto el paciente, no debe utilizarse cauterizador monopolar. Los instrumentos electroquirúrgicos bipolares pueden ser utilizados si los electrodos del cauterizador se mantienen a más que 1 cm de los electrodos extracocleares.

Cubra la abertura de la cavidad con los pequeños segmentos de músculo y de fascia. Envuelva la región de la mastoidectomía y laberintectomía con grasa abdominal y 2 ml de pegamento de fibrina.

Coloque el electrodo extracoclear de bola debajo del músculo temporal.

Suture el colgajo de la valva sobre la porción próxima del conductor del electrodo.

Cierre la herida en capas. El drenaje no es generalmente necesario y se debe evitar para prevenir la aspiración de LCR. Aplique un vendaje mastoideo grande.

Después de cirugía

Cuidados postoperatorio del paciente

El procedimiento apropiado inicial se debe programar por alrededor seis semanas después de la operación. Varias sesiones programadas se requieren típicamente antes de que se alcance el ajuste más conveniente.

La instalación del procesador del habla se debe chequear a los tres meses, a los seis meses y al año de la operación y desde entonces, con periodicidad anual. El entrenamiento adicional debe estar disponible para el paciente si es necesario. Deben llevarse a cabo mediciones psicofísicas y una evaluación de desempeño durante el seguimiento de los controles.

Reporte de problemas

La legislación sobre los dispositivos médicos requiere que el fabricante reporte eventos adversos a las autoridades apropiadas. Si tal incidente ocurriera, notificar a la oficina más cercana de Cochlear ó su distribuidor oficial cuanto antes.

Imagen de Resonancia Magnética (IMR)

El Nucleus 24 ABI se diseña para ser seguro cuando se efectúa IRM. Consulte el prospecto médico para indicaciones.

Muchos cirujanos eligen quitar el imán cuando se efectúa la implantación para permitir evaluaciones múltiples de IRM. Si un cirujano prefiere dejar el imán en su lugar, debe ser

A. MURIEL PAPASIAN KNOLL
M.N. 12497
DIRECTORA TÉCNICA

GRACIELA M. RODRIGUEZ
VICEPRESIDENTE

quitado antes de llevar a cabo IRM en alguna intensidad de campo (consulte el prospecto médico para más información).

Si un usuario del implante con el imán colocado tiene un accidente ó desarrolla una condición que requiera examinación por IRM simple, se remueve el imán y se coloca un vendaje estéril, La IRM se realiza sin el cierre de la herida, y un nuevo imán se coloca luego en la posición.

Si un usuario del implante con un imán en el lugar desarrolla una condición que requiera examinaciones múltiples de IRM durante un tiempo, se quita el imán, se inserta una placa de titanio no magnética y la incisión es cerrada. Se coloca el imán cuando no hay otra necesidad de examinaciones de IRM.

Eliminación del imán como procedimiento separado.

La técnica quirúrgica para quitar el imán del Nucleus 24 ABI difiere según si el usuario del implante requiere una examinación de IRM ó examinaciones múltiples durante un período de tiempo.

Precaución:

Los instrumentos de electrocirugía son capaces de producir voltajes de radiofrecuencia de tal magnitud que un efecto del acoplamiento directo puede existir entre la extremidad del cauterizador y el conjunto de electrodos del implante.

No utilice el cauterizador al realizar la operación. Además, al quitar el imán, reduzca al mínimo la presión aplicada a la antena del implante.

La cirugía se realiza bajo anestesia general ó local.

Se rasura la porción requerida de la cabeza y se prepara el área para la incisión. Haga una incisión curva sobre el implante.

Advertencia:

Se debe tomar cuidado para no entrar en contacto con el conductor del electrodo durante el proceso de incisión y las operaciones subsecuentes.

El movimiento del implante debe ser reducido al mínimo para evitar alteración del electrodo que puede dar lugar al desplazamiento de su posición.

A. MURIEL PARASIAN KNOLI
M.N. 2487
DIRECTORA TÉCNICA

GRACIELA M. RODRIGUEZ
VICEPRESIDENTE

Corte cualquier crecimiento fibroso alrededor del implante y quite totalmente la cápsula del tejido de la superficie superior del dispositivo. Exponga el imán. Usando un elevador levante el borde de la hendidura del elastómero de silicona y quite el imán. Si la sutura de retención se lleva a cabo a través del imán, dirija la sutura fuera del campo.

Si se está quitando el imán y se planifica el cierre de la aleta, inserte una placa estéril no magnética en la hendidura. Levante el borde de la hendidura usando un elevador y presione la placa no magnética en la posición, teniendo cuidado de no ejercer presión indebida sobre el implante. Cierre la herida en capas.

Si el imán se está quitando temporalmente para un solo examen por IRM, aplicar una curación estéril seca sin el cierre de la herida.

Reemplazo del imán

Exponga la hendidura del imán. Si es necesario quite la placa no magnética usando el procedimiento antedicho. Inserte un imán estéril de reemplazo con el símbolo de la estrella (que denota polaridad) para arriba.

Utilice el elevador para levantar el borde de la hendidura y para colocar el imán.

Cierre la herida en capas.

Información de Carácter General

Especificaciones del Nucleus 24 ABI

Electrodos

- 21 electrodos de platino, 0,7 milímetros de diámetro dispuestos en 3 filas de 7 sobre un portador de electrodo de silicona que mide 8,5 milímetros de largo x 3,0 milímetros de ancho y 0,6 milímetros de espesor
- conductor de electrodo de 11 cm de largo que contiene 21 cables de electrodos microenroscados de platino/iridio (90%/10%) aislados individualmente con Parylene
- tejido cobertor en forma de T de malla de PET en la superficie posterior del conjunto de electrodos promueve el crecimiento interno del tejido fibroso y a ayuda a la fijación del dispositivo

A. MURIEL PAPASIAN KNOL
M.N. 12497
DIRECTORA TÉCNICA

GRACIELA M. RODRIGUEZ
VICEPRESIDENTE

- una malla cuadrada de 10 mm de PET, a 20 mm del estimulador/receptor en el conjunto de electrodos se adhiere al tejido blando y previene la filtración del líquido cefalorraquídeo a lo largo del conductor del electrodo
- dos electrodos extracocleares; cuatro placas del platino adjuntas al envoltorio del receptor/del estimulador y a un electrodo de bola de 1,5 mm de diámetro (estándar) sobre 90 mm de conductor

Receptor/estimulador

- tiene una caja de titanio sellada herméticamente
- dimensiones de la caja: 27 x 18 x 6,4 mm (estándar)
- dimensiones de la bobina; de 33 mm de diámetro x 3,5 mm de espesor (estándar)
- peso 9,5 g

Características de funcionamiento

- energía recibida por un enlace inductivo de 5 MHz de la cabeza de la bobina del receptor
- entrega pulsos de corriente bifásicos
- 5 MHz de frecuencia portadora
- entrega un estímulo monopolar, bipolar totalmente variable ó en campo común
- entrega amplitudes del estímulo a partir de 10 μ A a 1,75 mA nominal
- entrega estímulos de duración desde 25 μ s a 400 μ s

Certificación y estándares aplicados

Los sistemas del implante cochlear Nucleus 24 satisfacen los requisitos esenciales enumerados en el anexo I de la Directiva de EC 90/385/EEC sobre los dispositivos médicos activos implantables

A. MURIEL PAPASIAN KNOLL
M.N. 12997
DIRECTORA TÉCNICA

GRACIELA M. RODRIGUEZ
VICEPRESIDENTE

según la última enmienda prevista por la Directiva de EC 93/68/EEC. Fueron aprobados para la CE-Mark según el Anexo 2 por el Cncrpo Notificado 0197 en 1995/1996 y 2001

Reconocimiento

Quisiéramos agradecer al profesor W. P. Sollman, Derald Brackman MD, William Hitselberger MD and Paul Kileny PhD por su ayuda en la preparación de esta guía


Referencias

La información adicional sobre el monitoreo intraoperativo del nervio craneal se puede encontrar en las referencias siguientes:

Kileny PR, Edwards BM. Intraoperative cranial nerve monitoring. Seminars in Anesthesia 1997; 16 (1): 36-45.

Edwards BM, Kilney PR. Audiologists in intraoperativo neurophysiologic monitoring. Seminars in Hearing 1998; 19 (1):87-96.

Edwards BM, Kilney PR. Intraoperative monitoring of cranial nerves. In: Canalis RF, Lambert PR. The Ear. Comprehensive Otology. Philadelphia: Lippincott, Williams & Wilkins, 1999.

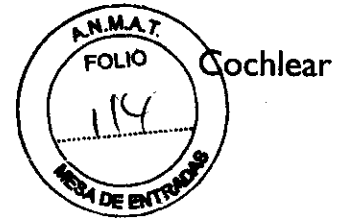


A. MURIEL PAPAASIAN KNOLL
M.N. 12497
DIRECTORA TECNICA



GRACIELA M. RODRIGUEZ
VICEPRESIDENTE

Página 13 de 13



Modelo de Rótulo:

Sistema de Implante de Tronco Nucleus 24 (ABI24M)

Contenido:

1 receptor/estimulador y una serie de electrodo con 21 electrodos intratronco y dos electrodos extratronco como referencia y tres tiras malladas.

Formulario de registro del implante

Tarjeta de Identificación del Paciente

Prospecto para el Médico

Guía para el cirujano

Advertencias y Precauciones

Tarjeta de Garantía

Número de serie:

Fecha de fabricación:

Fecha de Vencimiento:

Autorizado por ANMAT Registro PM-685-4

Condiciones de almacenamiento: Conservar entre -20°C y +50°C, Humedad relativa entre 15 y 75%.

ADVERTENCIA: FRÁGIL – MANIPULAR CON CUIDADO

NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ROTO

Sólo permite el escaneo por Rx

Esterilizado con óxido de etileno

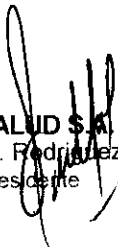
Fabricante: Cochlear Ltd (ABN 96 002 618 073) 14Mars Road, Lane Cove NSW 20066, Australia

Importador: TECNOSALUD S.A. Av. General Paz 640 – Local 1 – Unidad funcional N° 2 – Primer subsuelo - C.A.B.A.

Legajo ANMAT N°: 685

Directora Técnica: Farm. A. Muriel Papasian Knoll

Venta bajo receta



TECNOSALUD S.A.
Graciela M. Rodríguez
Vice Presidente



A. MURIEL PAPIASIAN KNOLL
M.N. 12497
DIRECTORA TÉCNICA

Página 1 de 9

PROSPECTO PARA EL MÉDICO**Descripción del dispositivo**

El sistema Nucleus 24 ABI (en inglés *Auditory Brainstream Implant*) es diseñado para proveer audición efectiva para individuos con Neurofibromatosis tipo 2, que pierden la audición luego de la cirugía para extirpar los tumores de los nervios auditivos bilaterales. El sistema Nucleus 24 ABI incluye componentes implantados quirúrgicamente y de uso externo. Los componentes de uso externo incluyen el procesador de sonido SPrint y un set de micrófono/audífonos. Juntos, los componentes externos transforman las señales acústicas del entorno en señales electrónicas. Esta información codificada es transmitida entonces desde los dispositivos de uso externo hacia el implante receptor/estimulador, donde es decodificado y enviado hacia un sistema de electrodos multicanal. El sistema de 21 electrodos se coloca quirúrgicamente en la superficie del núcleo de la cóclea, que es el primer centro auditivo entre el tronco cerebral. La estimulación eléctrica del núcleo de la cóclea muestra como resultado una transmisión de las señales al cerebro, donde son interpretadas como sonido.

Indicaciones

El Nucleus 24 ABI es diseñado para restaurar la audición vía estimulación eléctrica del núcleo de la cóclea.

El Nucleus 24 ABI es diseñado para el uso de individuos de 12 años ó mayores que han sido diagnosticados con Neurofibromatosis Tipo 2. El implante es colocado durante la remoción del primer o segundo tumor o en pacientes con tumores acústicos bilaterales previamente removidos. Debido a que el procedimiento quirúrgico para el corte del tumor y la colocación del electrodo elimina la audición residual, los criterios audiológicos pre-operativos no son relevantes.

Los futuros receptores del implante y sus familias deben tener las correctas expectativas de acuerdo a los potenciales beneficios de un implante auditivo de tronco cerebral, y deben ser altamente motivados a participar en el proceso de rehabilitación post-operatorio.

PRECAUCIONES**Tratamientos médicos que generan corrientes inducidas.**

Algunos tratamientos médicos generan corrientes que pueden causar daños de tejido o daño permanente al implante de tronco. Las precauciones para tratamientos específicos son dadas a continuación:

- **Electrocirugía:** Los instrumentos electro-quirúrgicos son capaces de inducir frecuencias de radio que pueden fluir por el sistema de electrodos. Los instrumentos electro-quirúrgicos monopares **no** deben ser empleados en la cabeza o en la nuca de los pacientes de Nucleus 24 ABI, ya que las corrientes inducidas pueden causar daño a los tejidos neurales o daño permanente al implante. Los instrumentos electroquirúrgicos bipolares pueden ser usados en la nuca o en la cabeza de los pacientes, pero los electrodos cauterizadores no deben tocar el implante y deben ser alejados por más de media pulgada de los electrodos de tierra.
- **Diatermia:** no usar diatérmica terapéutica o médica (termopenetración) usando radiación electromagnética (bobinas de inducción electromagnética o microondas) Las altas corrientes inducidas a través del electrodo principal puede causar daño del tejido en el tronco cerebral. Diatermia Médica con ultrasonido puede ser una buena alternativa, empleándose sólo debajo de la nuca y la cabeza.

- **Neuroestimulación:** No usar neuroestimulación directamente sobre el implante Nucleus 24 ABI. Las altas corrientes inducidas en el electrodo principal pueden causar daño del tejido del tronco cerebral o daño permanente en el implante.
- **Terapia electroconvulsiva:** No usar terapia electroconvulsiva en un paciente de Nucleus 24 ABI bajo ninguna circunstancia. La terapia electroconvulsiva puede causar daño de tejido en el tronco cerebral o dañar el implante.

Terapia de radiación ionizante

No usar esta terapia directamente sobre el Nucleus 24 ABI por que puede causar daños al implante.

Imagen de Resonancia Magnética

La imagen de resonancia magnética es contraindicada excepto bajo circunstancias descritas abajo. No permitir que pacientes con el implante Nucleus 24 ABI se encuentren en la sala cuando un scanner de Imagen de resonancia magnética esté ubicado excepto bajo las siguientes circunstancias especiales.

El Nucleus 24 ABI tiene un magneto removible y un diseño específico de características que le permiten resistir a un MRI (en inglés *Magnetic resonance Imaging*, Imagen de resonancia magnética) hasta un 1,5 tesla, pero no más alto. Si el magneto Nucleus 24 ABI está en su lugar, debe ser removido quirúrgicamente antes de que el paciente pase por un procedimiento de MRI.

El paciente debe quitarse el procesador del habla y el set de audífonos antes de entrar a una sala donde se localice un scanner de MRI.

Si el magneto del implante sigue en su sitio, pueden ocurrir daños de tejidos si el receptor es expuesto a MRI. Una vez que el magneto es removido quirúrgicamente, el metal en el implante auditivo de tronco cerebral afectará la calidad del MRI. Un sombreado de la imagen se puede extender hasta 2 y 1/2 pulgadas del implante, resultando en la pérdida de información de diagnóstico en las cercanías al implante.

Todos los dispositivos Nucleus 24 ABI tienen magnetos removibles. Sin embargo, si el médico está inseguro que el paciente tiene un implante Nucleus 24 ABI, puede ser usada una placa radiográfica para detectar la inscripción radiopaca en el dispositivo. En el dispositivo se encuentran letras de platino impresas en la porción del receptor estimulador de cada implante auditivo de tronco Nucleus 24 ABI. Si en el medio de la numeración se encuentra una "G", entonces es un implante Nucleus 24 ABI. Una vez removido el magneto, se puede realizar el MRI. El set de audífonos puede ser sostenido en su lugar en la cabeza del receptor con un adhesivo de retención del disco.


Si usted requiere información adicional sobre la remoción del magneto, por favor contáctese con Cochlear.

Meningitis

Previo implantación, los candidatos deben consultar a su médico de cabecera y al cirujano de implante sobre el estados de vacunación contra organismos que pueden causar la meningitis. La meningitis es un riesgo conocido de las neurocirugías y los pacientes deben ser apropiadamente informados de este riesgo. Además, ciertas condiciones preoperatorias pueden incrementar el riesgo de meningitis con o sin un implante auditivo de tronco cerebral. Estas condiciones deben incluir el síndrome de Mondini y otras malformaciones congénitas de cóclea, derivaciones o pérdida del líquido cefalorraquídeo, episodios



TECNOSALUD S.A.
Graciela M. Rodríguez
Vice Presidente



A. MURIEL PAPASIAN KNOLL
M.N. 12447
DIRECTORA TÉCNICA

recurrentes de meningitis bacteriana previa implantación, fístulas de perilinfa y fracturas de cráneo o defectos con la comunicación del líquido cefalorraquídeo.

Cuchillas de radiación gamma

Debido a posible daño al núcleo de la cóclea resultante del tratamiento por radioterapia, los futuros receptores del Nucleus 24 ABI que hayan pasado por un tratamiento de cuchilla de radiación gamma deben ser considerados con extrema precaución.

Efectos a largo plazo de Electro-estimulación

Muchos pacientes pueden ser beneficiados con niveles de electro-estimulación que sean considerados seguros, basándose en datos de experimentaciones teóricas y en animales. Para algunos pacientes, los niveles necesarios para producir los sonidos fuertes exceden estos niveles. Los efectos a largo plazo en dicha estimulación en humanos no son conocidos.

Ingestión de partes pequeñas

Los pacientes y cuidadores deben considerar que las partes externas del implante contienen partes pequeñas que pueden ser peligrosas si son ingeridas.

Trauma cerebral

Un golpe en la cabeza en la zona del implante receptor/estimulador puede dañar el implante y resultar en su falla.

PRECAUCIONES


Uso del procesador del habla de otra persona

Los receptores del Nucleus 24 ABI no deben nunca usar el procesador del habla de otra persona. La información programada en el procesador del habla está ajustada para el uso individual y no es adaptable para el uso de otra persona. EL uso del procesador del habla de otra persona puede causar sonidos distorsionados o incómodamente fuertes, o efectos no anticipados no-auditivos.

Sistemas Detectores de Metal o de robos.

Dispositivos como los detectores de metal y los detectores de robo comerciales producen fuertes campos electromagnéticos. Algunos pacientes con implante Nucleus 24 ABI pueden escuchar sonidos distorsionados al pasar a través o cerca de estos dispositivos. Para evitar esto, apagar el procesador de sonido al encontrarse cerca de alguno de estos dispositivos.

Como los materiales usados en el Nucleus 24 ABI pueden activar el sistema de detección de metales, los pacientes deben llevar la tarjeta de identificación de paciente con implante auditivo de tronco cerebral.



TECNOSALUD S.A.
Graciela M. Rodríguez
Vice Presidente



A. MURIEL PAPASIAN KNO
M.N. 12497
DIRECTORA TÉCNICA

Descarga electrostática.

Una descarga electrostática puede dañar los componentes del Nucleus 24 ABI o arruinar el programa en el procesador del habla. La electricidad estática puede ser generada, por ejemplo al ponerse o sacarse ropa sobre la cabeza, o al salir de algún vehículo. Los receptores deben evitar tocar algo conductivo, así como un picaporte de metal, antes de que el sistema Nucleus 24 ABI contacte algún objeto o persona. Previa ejecución de actividades que desarrollen descargas electrostáticas extremas, el procesador de sonido y el set de audífonos deben ser removidos.

Los médicos deben usar un escudo anti-estático en el monitor de la computadora al programar un receptor del Nucleus 24 ABI

Teléfonos Celulares

Algunos tipos de teléfonos celulares digitales pueden interferir con la operación del procesador del habla o el set de audífonos. Los poseedores del Nucleus 24 ABI pueden escuchar sonidos distorsionados a una distancia de los 1 ó 4 metros de un teléfono celular digital.

Implantación Bilateral

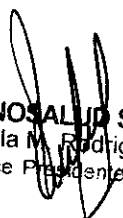
La eficacia de la implantación bilateral con Nucleus 24 ABI no ha sido estudiada.

EFECTOS ADVERSOS

Los datos seguros son basados en un total de 90 pacientes implantados con el dispositivo Nucleus 24 ABI durante la investigación clínica. 26 pacientes experimentaron un total de 28 complicaciones médicas o relacionadas al dispositivo. 22 de las 28 complicaciones fueron de naturaleza quirúrgica-médica, y las seis restantes fueron relacionadas al dispositivo. 26 de 28 complicaciones fueron resueltas sin ninguna intervención quirúrgica o médica extensa.

Complicaciones médicas-quirúrgicas

El 17,8% de los 90 pacientes receptores del Nucleus 24 ABI no fueron capaces de recibir sonido con el procesador. Esto fue debido a la migración del sistema de electrodos durante el periodo postoperatorio (nueve pacientes) ó por desplazamiento del sistema de electrodos durante la cirugía (siete pacientes). Dos pacientes adicionales experimentaron complicaciones posoperativas con el colgajo, y en ambos casos, fue requerida la explantación quirúrgica del dispositivo. Cuatro de nuestros pacientes experimentaron complicaciones menores. El primero experimentó una acumulación de fluido entre el colgajo de piel, el segundo reportó mareos, visión borrosa y tinnitus durante el período post-operativo; el tercero reportó mareos durante los períodos de uso, y el cuarto paciente experimentó jaquecas al usar el dispositivo. El primer paciente fue atendido con tratamiento médico no-invasivo, el segundo y el tercero requirieron reprogramación del procesador del habla y el cuarto paciente fue resuelto expectante.



TECNOSALUD S.A.
Graciela M. Rodríguez
Vice Presidente



A. MURIEL PARASIÁN KNO
M.N. 12497
DIRECTORA TÉCNICA

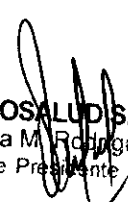
Página 5 de 9

Complicaciones relacionadas al dispositivo

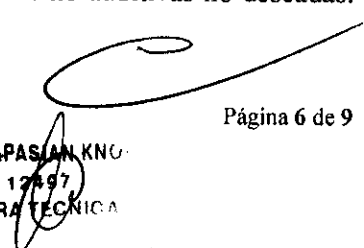
Ninguna falla u otros malfuncionamientos del dispositivo ocurrieron durante ese estudio. Dos pacientes experimentaron una leve reacción en la piel al disco de retención del ABI. Un caso fue resuelto reduciendo el tiempo de uso diario, y el segundo, proveyendo al paciente con un método alternativo de adhesión. Durante el período de estudio dos pacientes reportaron cambios trascendentes en la calidad de sonido del Nucleus 24 ABI. En un caso esto fue resuelto sin intervención, y en el otro con reprogramación del dispositivo. La reprogramación del dispositivo resolvió también un reporte adicional de dolor por parte del paciente, causado por la activación de dos canales específicos de electrodos. Un último paciente reportó haber escuchado un “chasquido” transitorio que solucionó la expectativa.

En adición a los eventos adversos experimentados durante el estudio clínico, los siguientes eventos adversos potenciales pueden ocurrir:

- Individuos son expuestos al riesgo normal asociado con cirugía y anestesia general. En adición, este procedimiento puede resultar en infección o sangrado, entumecimiento o rigidez alrededor del oído, daño o estimulación del nervio facial, disturbios en el gusto, mareos, incrementos de tinnitus, dolor de nuca y pérdida de líquido cefalorraquídeo. La pérdida de líquido cefalorraquídeo puede resultar en meningitis.
- Los riesgos incluyen aquellos generalmente asociados con una operación de craneotomía, en adición a aquellos asociados con la implantación del sistema de electrodos ABI y el receptor/estimulador. Los pacientes potenciales deben entender que circunstancias encontradas durante la cirugía pueden impedir la colocación del Nucleus 24 ABI, y que la cirugía de remoción del tumor resulta en la pérdida total de la audición en el lugar operado.
- El Nucleus 24 ABI origina un bulto palpable detrás de la oreja. La presencia de un cuerpo extraño puede causar irritación, inflamación, ruptura de la piel y, en algunos casos, extrusión del dispositivo.
- Luego de la operación, el sistema de electrodos puede moverse parcialmente o completamente fuera del núcleo de la cóclea, resultando en el decremento de la audición, la completa pérdida de la audición y/o el incremento de sensaciones no-auditivas. En adición, si el sistema de electrodos se halla fuera de lugar durante la cirugía, el paciente no obtendrá ningún beneficio funcional del dispositivo. Estas complicaciones requieren tratamiento médico adicional, cirugías y/o remoción del Nucleus 24 ABI.
- La estimulación eléctrica puede resultar en el incremento del Tinnitus, estimulación del nervio facial, mareos o dolor. En adición, las corrientes eléctricas generadas por el Nucleus 24 ABI puede esparcir y estimular otras estructuras del tronco cerebral adyacentes. Esto puede provocar una variante de sensaciones no auditivas o movimientos, como sensaciones de cosquillas detrás de la garganta, disturbios del campo visual y sensaciones y/o movimientos en algún miembro. En raros casos, la estimulación eléctrica puede causar otras secuelas neurológicas que puedan ser severas.
- Los efectos de largo plazo de la inserción del electrodo y la estimulación eléctrica crónica no son conocidos. Estos efectos pueden impedir el remplazo del sistema de electrodos, o pueden conducir a un eventual deterioro de las células del nervio en el sistema nervioso central auditivo.
- La falla de componentes (externos e internos) puede resultar en la percepción de sonidos incómodamente fuertes, la completa ausencia de sonido o sensaciones no-auditivas no deseadas.



TECNOSALUD S.A.
Graciela M. Rodríguez
Vice Presidente



A. MURIEL PAPASIAN KNIG
M.N. 12497
DIRECTORA TÉCNICA

Página 6 de 9

La falla de varias partes del dispositivo implantado pueden requerir si remoción y/o su reemplazo, o pueden resultar en un número reducido de electrodos útiles.

RESULTADOS DE ESTUDIOS CLÍNICOS

Resultados Clínicos – Sistema Nucleus ABI

La efectividad del dispositivo auditivo de tronco cerebral, programado para implementar la estrategia de procesamiento SPEAK, fue determinada en 60 pacientes de Nucleus 22 ABI siguiendo desde tres a seis meses de uso. La efectividad fue medida usando una batería de pruebas audiológicas grabadas, incluyendo medida de identificación de sonido ambiental, set de percepción del habla cerrada y abierta, y mejora de lectura de labios. Las pruebas de los sonidos del ambiente y la percepción del habla fueron administradas a sujetos en silencio, a unos \pm dB SPL. Para cada una de estas pruebas de sonido, los resultados de cada sujeto fueron comparados para lograr un nivel de performance usando un modelo estadístico binomial. La mejora de lectura de labios fue determinada usando vocales colocadas en medio de consonantes y materiales de frases CUNY. Usando las estadísticas binómicas, la performance de cada sujeto en su condición de solamente visión fue comparada con su performance de la lectura de labios al complementarla con la audición asistida por el implante Nucleus 22 ABI. Como última medición de efectividad, 44 de los 60 pacientes (73%) completaron y regresaron los cuestionarios posoperatorios relacionados a los beneficios del dispositivo.

Eficiencia de estimulación Auditiva

- EL 82% de los implantados fueron capaces de percibir sonidos y usar el dispositivo luego de la cirugía.

Identificación de sonidos ambientales

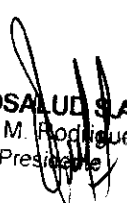
- El 82% de los pacientes puntuaron significativamente por encima del azar en un conjunto de pruebas cerradas de identificación de los sonidos del medio ambiente.
- Usando el dispositivo, los sujetos reconocieron el 53,9% de los sonidos ambientales comunes, en promedio, y un 65% de la muestra reconocieron 50% o más de los sonidos.

Mejora de la Lectura de labios

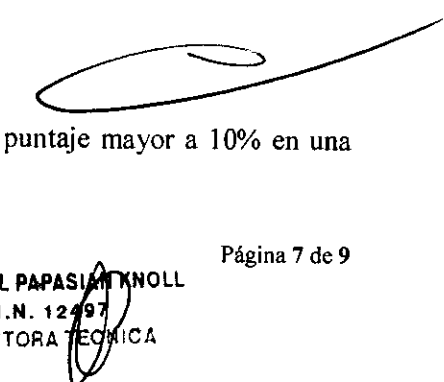
- El 82% de los sujetos demostraron estadísticamente mejoras significativas en espacios abiertos de entendimiento de sentencias, al usar el dispositivo en conjunto con la lectura de labios.
- El puntaje promedio de reconocimiento de frases mejoró de un 31,2% de lectura de labios solamente a un 53,5% cuando los sujetos combinaron la información auditiva desde el dispositivo junto con lectura de labios.

Reconocimiento de frases en espacios abiertos

- Usando solamente sonido, el 12% de los sujetos logró obtener un puntaje mayor a 10% en una difícil prueba de reconocimiento de frases en entorno abierto.



TECNOSALUD S.A.
Graciela M. Rodríguez
Vice Presidente



A. MURIEL PAPASIMITZ KNOLL
M.N. 12497
DIRECTORA TÉCNICA

Resultados del Cuestionario

- El 61% de los sujetos que recibieron el dispositivo luego de la segunda remoción del tumor bilateral reportaron el uso del dispositivo diario de 10 ó más horas.
- EL 82% de los sujetos reportaron beneficios adquiridos del uso del implante auditivo de tronco cerebral, y el 84% indicó que adquirir el dispositivo fue una correcta decisión.
- El 73% de los sujetos recomendarían ABI a otros.

PRUEBAS DE IMAGEN DE RESONANCIA MAGNÉTICA (MRI)

El sistema Nucleus 24 ABI, con el magneto removido, ha sido probado con una máquina MRI en un campo estático de 1,5 Tesla, un campo de pulso RF de 64 MHz y un campo de pulso gradiente por encima de de 20 Tesla por segundo, mostrando los siguientes resultados:

- En el campo de pulso gradiente superior a 20 Tesla por segundo, y en el peor de los casos posicionado sobre el electrodo, no se produjeron ninguna salida de estímulo del Nucleus 24 ABI
- No hubo ninguna variación observable de temperatura en las cercanías al implante durante el peor de los casos de MRI en la cabeza (esto es, directamente sobre el implante – electrodo)
- Es posible la distorsión de la imagen. Con los parámetros de escaneo en el peor de los casos, se identificaba un oscurecimiento de la imagen en un área cercana al implante, extendiéndose aproximadamente dos centímetros (2 cm) medianamente y seis centímetros (6 cm) inferiormente. El área oscura es mayor en escaneos axiales.

El campo estático del MRI ejerce una fuerza pequeña sobre el implante. La fuerza máxima es menos que el peso normal del implante. Esto puede ser perceptible durante el MRI, pero no es dañino.

INDIVIDUALIZACIÓN DEL TRATAMIENTO**Criterio de selección de pacientes**

1. Diagnóstico de Neurofibromatosis Tipo 2
2. Requerimiento de remoción de tumor acústico de primer lado o segundo lado (o remoción previa de tumor bilateral)
3. Tener edad de 12 años ó mayor
4. Estado adecuado psicológico y motivacionalmente

Consideraciones clínicas

Con el propósito de colocar el sistema de electrodos en la superficie del núcleo de la cóclea, el cirujano debe ser capaz de visualizar las marcas anatómicas específicas. Esto, debido a que muchos pacientes de NF2 tienen grandes tumores que comprimen el tronco cerebral y distorsionan la anatomía subyacente, dificultando o imposibilitando que el cirujano realice la correcta inserción del electrodo. Por este motivo, los pacientes con grandes tumores desde hace mucho tiempo no obtendrán beneficios del dispositivo post-

operación. En esta serie de pacientes, 16 del 90 de los sujetos (17.8%) fueron incapaces de usar el sistema, post-implantación, debido a extravío ó migración del sistema de electrodos.

Aquellos pacientes que reciben el dispositivo mientras el primer tumor es removido, y que tienen audición en el oído contralateral, es probable que usen el dispositivo sobre una base regular. Más a menudo, estos adquirentes asumen un uso full-time del dispositivo, siguiendo la remoción quirúrgica del tumor del segundo lado.

ORIENTACIÓN DE LOS PACIENTES

Orientación Preoperatoria

Los posibles candidatos del Nucleus 24 ABI deben ser orientados sobre los beneficios potenciales, advertencias, precauciones y efectos adversos asociados con los implantes auditivos de tronco cerebral, usando la información en este documento.

ALMACENAMIENTO, MANIPULACIÓN Y ESTERILIZACIÓN.

El almacenamiento de los dispositivos Nucleus 24 ABI están entre los -20°C y +50°C. La fecha de caducidad está estampada en el lado externo de la caja, y si está vencido, por favor devolver el dispositivo a Cochlear.


Manipule el envase del dispositivo con cuidado. Impactos severos pueden romper el paquete estéril interno.

Los implantes son provistos estériles en un envase permeable a los gases. Los enchufes de titanio y los magnetos de repuesto son abastecidos por separado en paquetes estériles permeable a gases. Estos son productos de un solo uso. Los paquetes estériles contienen información indicando proceso de esterilización por óxido de etileno. Antes de abrir el paquete estéril, inspecciónelo cuidadosamente. Si el paquete está roto, o no fue indicada la exposición al óxido de etileno, por favor devuelva el paquete a Cochlear.

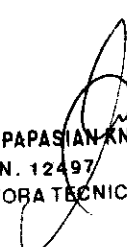
INFORMACIÓN DE USO Y FORMACIÓN RECOMENDADA

Los médicos deben tener una extensa experiencia en cirugías de remoción de tumores acústicos. Ellos deben tener cierta familiaridad con la anatomía del cuarto ventrículo y el procedimiento quirúrgico de implante auditivo en tronco cerebral, sumado a la experiencia en implantación coclear.

Es esencial que los cirujanos de implante auditivo de tronco cerebral trabajen con un grupo de expertos en neurocirugías, profesionales en neurología, audiolología y electrofisiología. Los médicos que realizarán el implante y el equipo de trabajo deben asistir al entrenamiento patrocinado por Cochlear. Además, un consultor de cirugía designado por Cochlear, que tiene experiencia en el procedimiento, está disponible a pedido para apoyar cada primera cirugía de Nucleus 24 ABI de cada médico.



TECNOSALUD S.A.
Graciela M. Rodríguez
Vice Presidente



A. MURIEL PAPASIAN KNOLL
M.N. 12497
DIRECTORA TÉCNICA



Página 9 de 9



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-2109/10-3

El interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N°. **5.754**, y de acuerdo a lo solicitado por Tecnosalud S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de Implante Auditivo de Tronco Cerebral

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-035 - Estimuladores, Eléctricos, para la Audición, en el tronco Encefálico

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

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Para pacientes mayores de 12 años de edad con diagnóstico de Neurofibromatosis Tipo II (NF2) y con remoción del tumor.

Modelo/s: Nucleus 24 Auditory Brainstem Implant- Model ABI24M

Compatible con Procesador de sonido: Freedom SP 12 y accesorios registrados bajo el PM-685-3.

Período de vida útil: 24 meses.

Condición de expendio: “Venta Bajo Receta”

Nombre del fabricante: Cochlear Limited.

Lugar/es de elaboración: 14 Mars Road, Lane Cove, NSW 2066, Australia.

Se extiende a Tecnosalud S.A. el Certificado PM-685-4, en la Ciudad de Buenos Aires, a **01 OCT 2012**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

5754

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