



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-003224-21-1

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-003224-21-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

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

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

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

Por ello;

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

## DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca PINS nombre descriptivo Sistema de Estimulación Cerebral profunda y nombre técnico Estimuladores eléctricos del cerebro contra temblores. , de acuerdo con lo solicitado por BIOTRADE ARGENTINA S.R.L. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2021-75282014-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2221-17 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

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

## DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2221-17

Nombre descriptivo: Sistema de Estimulación Cerebral profunda

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
18-468 Estimuladores eléctricos del cerebro contra temblores.

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

Modelos:

Componentes implantables (estériles)

G102: Generador de pulsos implantable de doble canal para estimulación cerebral profunda.

G102R: Generador de pulsos implantable recargable de doble canal para estimulación cerebral profunda.

G101A: Generador de pulsos implantable de canal individual para estimulación cerebral profunda.

E202: Kit de extensión implantable para estimulación cerebral profunda

L301: Kit de cable implantable para estimulación cerebral profunda.

L302: Kit de cable implantable para estimulación cerebral profunda.

L301S: Kit de cable implantable para estimulación cerebral profunda.

L302S: Kit de cable implantable para estimulación cerebral profunda.

TE01: Kit de extensión de prueba para estimulación cerebral profunda.

Componentes externos (no estériles):

PSM1001: Programador del médico

C701: Programador del Paciente

R801: Cargador del programador del paciente

T901: Estimulador de prueba.

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Estimulación unilateral o bilateral del núcleo subtalámico o del globo pálido interno como terapia complementaria para reducir los síntomas de la enfermedad de Parkinson avanzada que responde a la Levodopa que no pueden controlarse adecuadamente con medicamentos solamente.

Período de vida útil: 2 años (componentes esteriles)

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No corresponde

Forma de presentación: Por unidad (cada componente)

Generador compuesto por:

1 generador de pulso implantables

1 llave dinamométrica

Método de esterilización: Oxido de Etileno

Nombre del fabricante:

Beijing Pins Medical Co. Ltd.

Lugar de elaboración:

1st Floor and 5th Floor, Building 1, N° 1, Xingchang Road, Changping Science Park, Beijing, 102200, China.

Expediente N° 1-0047-3110-003224-21-1

N° Identificadorio Trámite: 28842

AM

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo  
Date: 2021.09.08 16:38:01 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.09.08 16:38:03 -03:00

**ANEXO III.B**  
**RÓTULO**  
**(componentes implantables)**

*Fabricado por* : **Beijing Pins Medical Co. Ltd.**

1st Floor and 5th Floor, Building 1, N° 1, Xingchang Road, Changping Science Park,  
Beijing, 102200, China.

*Importado por* : **BIOTRADE ARGENTINA S.R.L.**

Av. Cramer 3226, 7° piso, Dpto. "A", Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Sistema de Estimulación Cerebral profunda

**Marca: PINS**

**Modelo:** según corresponda (componentes implantables)

CONTENIDO: 1 UNIDAD

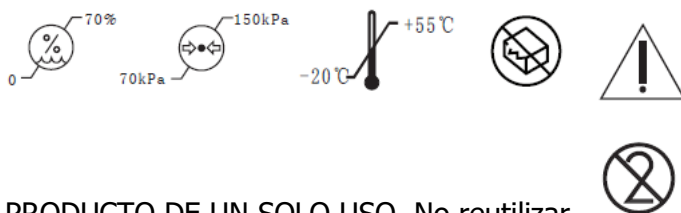
REF.

Serie N°:

Lote N°:

FECHA DE FABRICACIÓN: YYYY-MM

Fecha de Vencimiento:



PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

Esterilizado por óxido de etileno.

STERILE	EO
---------	----



*Lea las Instrucciones de Uso.*

Director Técnico: Luis Alberto Rodríguez, Farmacéutico M.N. 9560

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2221-17

**ANEXO III.B**  
**RÓTULO**  
**(componentes externos)**

*Fabricado por* : **Beijing Pins Medical Co. Ltd.**

1st Floor and 5th Floor, Building 1, N° 1, Xingchang Road, Changping Science Park,  
Beijing, 102200, China.

*Importado por* : **BIOTRADE ARGENTINA S.R.L.**

Av. Cramer 3226, 7° piso, Dpto. "A", Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Sistema de Estimulación Cerebral profunda

**Marca: PINS**

**Modelo:** según corresponda (componentes externos)

CONTENIDO: 1 UNIDAD

REF.

Serie N°:

Lote N°:

FECHA DE FABRICACIÓN: YYYY-MM



*Lea las Instrucciones de Uso.*

Director Técnico: Luis Alberto Rodríguez, Farmacéutico M.N. 9560

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2221-17

**ANEXO IIIB –**  
**INSTRUCCIONES DE USO**

**3.1- Información contenida en Rotulo**

**(componentes implantables)**

*Fabricado por :* **Beijing Pins Medical Co. Ltd.**

1st Floor and 5th Floor, Building 1, N° 1, Xingchang Road, Changping Science Park,  
Beijing, 102200, China.

*Importado por :* **BIOTRADE ARGENTINA S.R.L.**

Av. Cramer 3226, 7° piso, Dpto. "A", Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Sistema de Estimulación Cerebral profunda

**Marca: PINS**

**Modelo:** según corresponda (componentes implantables)

CONTENIDO: 1 UNIDAD

REF.



PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

Esterilizado por óxido de etileno.



*Lea las Instrucciones de Uso.*

**Director Técnico: Luis Alberto Rodríguez, Farmacéutico M.N. 9560**

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2221-17

**(componentes externos)**

*Fabricado por* : **Beijing Pins Medical Co. Ltd.**

1st Floor and 5th Floor, Building 1, N° 1, Xingchang Road, Changping Science Park,  
Beijing, 102200, China.

*Importado por* : **BIOTRADE ARGENTINA S.R.L.**

Av. Cramer 3226, 7° piso, Dpto. "A", Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Sistema de Estimulación Cerebral profunda

**Marca: PINS**

**Modelo:** según corresponda (componentes externos)

CONTENIDO: 1 UNIDAD

REF.



*Lea las Instrucciones de Uso.*

**Director Técnico: Luis Alberto Rodríguez, Farmacéutico M.N. 9560**

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS  
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2221-17



### **3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;**

#### **Indicación de Uso**

El generador de impulsos PINS se utiliza con el cable correspondiente y la extensión para transmitir pulsos eléctricos para la estimulación unilateral o bilateral del núcleo subtalámico (STN) o del globo pálido interno (GPi) como terapia de ayuda para reducir los síntomas de enfermedad de Parkinson avanzada que responde a la Levodopa que no pueden controlarse adecuadamente con medicamentos solamente

#### **CONTRAINDICACIONES**

El sistema de estimulación cerebral profunda PINS™ está contraindicado para pacientes con las siguientes condiciones:

- Pacientes con parkinsonismo atípico o síndromes adicionales de Parkinson;
- Pacientes que no exhiben discapacidad motora significativa con una calificación <30 en la prueba de la Parte III de la Escala unificada para la evaluación de la enfermedad de Parkinson (UPDRS, por su sigla en inglés) sin medicación;
- Pacientes que no exhiben mejoría significativa de más del 30% con administración de Levodopa en la prueba de la Parte III de la UPDRS;
- Pacientes con deficiencias cognitivas importantes y depresión o ansiedad tratadas incorrectamente (puntuación en la prueba de disfunción cognitiva < 24);
- Pacientes con enfermedad cardiovascular grave, hipertensión descontrolada o cualquier otra enfermedad sistémica crónica importante;
- Pacientes que requieren diagnóstico médico o monitoreo con resonancia magnética (MRI) usando una bocina de radiofrecuencia de cuerpo completo o bobinas de cabeza de recepción únicamente, o una bobina de cabeza de transmisión que se extienda hasta el área del pecho;
- Pacientes que requieren tratamiento médico con diatermia (microondas de onda corta, etc.);
- Pacientes que requieren tratamiento médico con nivel terapéutico de ultrasonido;
- Pacientes que requieren tratamiento médico con estimulación magnética

transcraneal;

- Pacientes que no son capaces de permanecer en calma y cooperar durante la neurocirugía con el paciente despierto;
- Pacientes que se sometieron a una estimulación de prueba insatisfactoria o pacientes que no han demostrado una respuesta adecuada a la simulación de prueba;
- Pacientes que no desean o no pueden concurrir a las visitas con posterioridad al implante;
- Pacientes que no pueden operar el neuroestimulador correctamente;
- Pacientes embarazadas o que tienen previsto quedar embarazadas.

### **Posibles efectos adversos**

Los posibles efectos adversos asociados con el procedimiento de implantación del sistema de estimulación cerebral profunda pueden incluir, entre otros:

- Infección;
- Hemorragia intracraneal que provoca accidente cerebrovascular, lo que genera debilidad muscular temporal o permanente, parálisis, afasia o la muerte;
- Seroma y hematoma en el lugar de implantación;
- Dolor;
- Hinchazón/inflamación.

Los siguientes efectos adversos pueden ocurrir después del procedimiento:

- Erosiones;
- Migración o desplazamiento del cable o del generador de pulsos implantable;
- Rotura o falla del cable, de la extensión, del generador de pulsos implantable o de sus conexiones;
- Funcionamiento inadecuado de la batería en el generador de pulsos implantable;
- Hinchazón y sensaciones extrañas en el cuerpo;
- Reacciones alérgicas o de rechazo a los materiales implantados.

Los siguientes efectos adversos pueden estar asociados con la terapia de estimulación cerebral profunda:

- Trastornos psiquiátricos y/o de conducta, como depresión, ansiedad, manía o confusión;
- Trastorno del movimiento, como parálisis, fatiga, disminución de la coordinación motriz, espasmo muscular, forma de andar anormal, disquinesia, distonía o enfermedad de Huntington;
- Trastorno del habla/lenguaje, como disfasia o hipofonía;
- Trastorno de la sensibilidad, como parestesia, alteraciones sensoriales, disfunción del olfato y el gusto;
- Trastorno visual, como diplopía, visión anormal, defecto del campo visual, dificultad para mover los ojos u otros trastornos de la función del ojo;
- Ataques;
- Epilepsia;
- Mareos, molestias o dolores continuos.

## **PRECAUCIÓN**

*Algunos de los efectos adversos pueden eliminarse parcialmente al ajustar los parámetros de estimulación o la configuración del electrodo.*

## **Advertencias**

### **General**

- La implantación debe ser realizada únicamente por cirujanos que han sido capacitados y se encuentran familiarizados con procedimientos de neurocirugía funcional y estereotáctica y con procedimientos de estimulación cerebral profunda.
- Antes de realizar la implantación y usar el sistema de estimulación cerebral profunda, lea y comprenda exhaustivamente todas las advertencias, precauciones, contraindicaciones e instrucciones.
- El kit se comercializa esterilizado. Examine cuidadosamente el envase antes de abrirlo. No use el contenido si presenta indicios de daño en el envase o en el sellado del envase que podrían comprometer la esterilización. No vuelva a esterilizar el contenido de ningún envase abierto o dañado.
- Para usar en un solo paciente. No reutilizar, reprocesar ni reesterilizar.

- Está estrictamente prohibido usar el producto después de la fecha de vencimiento.

### Manejo del paciente

- **Anticoagulación:** los pacientes a quienes se les haya administrado anticoagulantes tienen mayor riesgo de sufrir hemorragia intracraneal con la implantación del sistema de estimulación cerebral profunda. Se requiere un manejo cuidadoso del estado de coagulación antes de la cirugía.
- **Sobreestimulación:** la amplitud de pulso o ancho de pulso excesivos pueden causar daños al tejido cerebral adyacente. La elección de los parámetros de estimulación debe restringirse dentro de los 1,5-3,0 voltios (amplitud de pulso), 60-120 us (ancho de pulso), y 130-185 Hz (frecuencia).
- **Actividades del paciente:** evitar realizar actividades físicas excesivas. Evitar los deportes o ejercicios que podrían tener contacto físico directo con los componentes implantados. Evitar la manipulación del generador de pulsos implantable o del cable de extensión.
- **Uso pediátrico:** el sistema de estimulación cerebral profunda no ha sido evaluado en población pediátrica.
- **Embarazo:** este sistema de estimulación cerebral profunda no ha sido evaluado para pacientes que estén embarazadas o tenga previsto quedar embarazadas.

### Manipulación

- **Compatibilidad del dispositivo:** el uso de componentes distintos de los especificados por PINS Medical podría afectar la compatibilidad del sistema y causar daños.
- **Uso de componentes no autorizados:** el generador de pulsos implantable debe usarse con el kit de extensión y el kit de cable fabricados por PINS Medical.  
El hecho de conectar el generador de pulsos implantable con componentes que no han sido autorizados por PINS Medical podría generar daños o el malfuncionamiento del dispositivo y poner en riesgo al paciente.
- **Manipulación del generador de pulsos implantable:** no use el generador de pulsos implantable si el mismo se ha caído sobre una superficie dura (sin el envase) desde una altura mayor a los 30 cm. No use el producto si presenta indicios de daños en la carcasa del generador de pulsos implantable

- No coloque el conector del cable de extensión del electrodo en el área del cuello. La colocación en este lugar podría aumentar la incidencia de fractura del cable.
- El generador de pulsos implantable dejará de funcionar correctamente cuando el nivel de carga de la batería sea bajo.
- **Manipulación del cable:** la fuerza excesiva ejercida sobre el cable durante el procedimiento del implante o con posterioridad podría ocasionar la fractura del conductor y la falla del aislamiento que son las causas habituales de un cortocircuito que podría provocar la descarga de la batería en un generador de pulsos implantable, o la reducción o falta de estimulación.
- Evite la presión o el aplastamiento en los lugares del implante. Los pacientes deben evitar presionar la conexión del cable con la extensión. Los pacientes deben evitar los rasguños en la parte implantada del kit de extensión y deben tratar de no sacudir el cuello para evitar la rotura o avería.

**3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;**

No Aplica

**3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;**

## **Servicio y mantenimiento**

### **Batería**

El generador de pulsos es alimentado por una batería de litio no recargable. Puede visualizar el estado de la batería en la pantalla del programador del médico o en el programador del paciente siguiendo cada telemetría satisfactoria. Los usuarios también pueden verificar el estado de la batería. Para obtener más información, consulte los manuales del programador del médico y del programador del paciente.

## **PRECAUCIÓN**

*Hay tres niveles de estado de la batería 'OK', 'LOW' (Baja), y 'EOS'. Corresponden a la capacidad restante calculada por el procesador de monitoreo de la siguiente forma:*

*'OK' -La capacidad de la batería es normal;*

*'LOW' (Baja) - La capacidad de la batería es baja y se debe programar el reemplazo del generador de pulsos implantable;*

*'EOS' -La capacidad de la batería está agotada y se debe reemplazar el generador de pulsos implantable de inmediato.*

### **3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;**

El generador de pulsos implantable modelo G102 (Figura 6.1) / G102R (Figura 6.2) / G101A (Figura 6.3) es alimentado por una batería de litio y se encuentra encapsulado herméticamente en una carcasa de titanio con un cabezal de poliuretano. Puede transmitir estimulación eléctrica a través de dos cables (G102 y G102R) y de un cable (G101A). Cada cable tiene cuatro electrodos de estimulación. Es posible establecer la configuración de estimulación en monopolar o bipolar con selecciones programables del par de electrodos para lograr los parámetros de simulación óptimos.

#### **Hardware**

La carcasa de titanio del generador de pulsos implantable está recubierta con una capa aislante de parileno, además de una pequeña área conductiva de un lado del generador de pulsos implantable para usar como electrodo cuando la configuración de estimulación se establece en modo monopolar. Del mismo lado, están grabados el nombre del fabricante, el número de modelo y el número de serie en la superficie.

Hay un cartel de:

- "MBP" visible bajo rayos X o fluoroscopia (G102)
- "MBR" visible bajo rayos X o fluoroscopia (G102R)
- 'MAPA' visible bajo rayos X o fluoroscopia (G101A)

para ayudar a los médicos a identificar el tipo de generador de pulsos implantable. Al implantarlo, el lado grabado debe estar orientado hacia afuera, alejado de los tejidos musculares.

Además, hay orificios de sutura en la parte superior del cabezal para fijar el generador de pulsos implantable al tejido circundante.

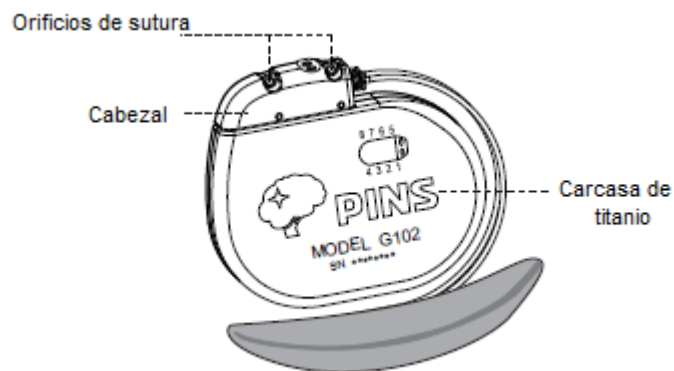


Figura 6.1 Generador de pulsos implantable modelo G102

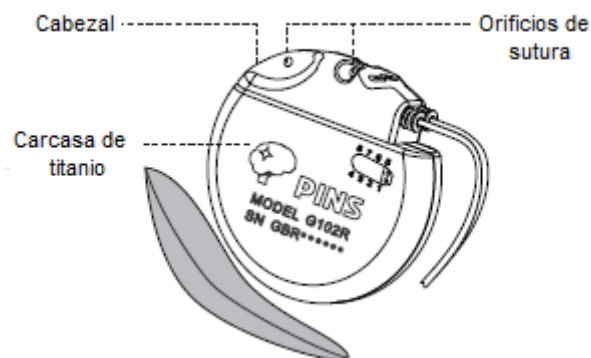


Figura 6.2 Generador de pulsos implantable modelo G102R

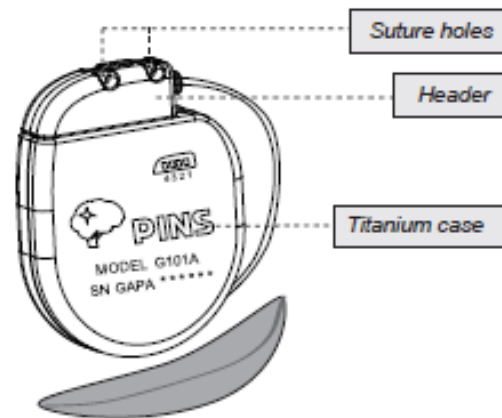


Figure 6.1 The pulse generator model G101A

Table 6.1 Specifications of the pulse generator

Parameters	Values
Number of ports	1
Number of contacts	4
Number of setscrew holes	1
Length max (mm)	49
Width max (mm)	61
Thickness max (mm)	12
Weight (g)	40

Note: All measurements are approximate. The tolerance is not shown here.

Figura 6.3 Generador de pulsos implantable modelo G101A

Tabla 6.1 Especificaciones del generador de pulsos implantable

Parámetros	Valores (G102)	Valores (G102)	Valores (G101A)
Cantidad de puertos	2	2	1
Cantidad de contactos	8	8	4
Cantidad de orificios de tornillos de fijación	2	2	1
Largo máx. (mm)	70	55	49
Ancho máx. (mm)	61	52	61
Espesor máx. (mm)	12	11	12
Peso (g)	56	37	40



Fuente de alimentación	Litio, no recargable	Litio, recargable	Litio, no recargable
Identificador de rayos X o fluoroscópico	MBP	MBR	MAPA

Nota: todas las medidas son aproximadas. Aquí no se muestra la tolerancia.

### **Tipo de conector**

El generador de pulsos implantable modelo G102 / G102R / G101A debe conectarse con el kit de cable de extensión PINS™ modelo E202 únicamente.

### **Batería**

Modelo: G102 y G101A

Tipo: Litio, no recargable.

La vida útil de la batería varía según la configuración de estimulación programada en el generador de pulsos implantable.

Modelo: G102R

Tipo: Litio, recargable.

La vida útil de la batería varía según la configuración de estimulación programada en el generador de pulsos implantable. Puede recargarse usando el cargador del programador del paciente modelo R801

### **Reinicio**

Cuando el generador de pulsos implantable funciona en condiciones normales, la potencia de la batería puede fluctuar temporalmente. Si la fluctuación es demasiado grande, puede provocar la pérdida de la configuración de estimulación que ha sido programada en el generador de pulsos implantable. Esta situación se llama reinicio. El reinicio también ocurre en caso de interferencia electromagnética fuerte (como en cercanía de un dispositivo de electrocauterio en funcionamiento) o cuando el nivel de carga de la batería en el generador de pulsos implantable es bajo.

Cuando ocurre el reinicio, es necesario volver a programar los parámetros de estimulación a través de la comunicación inalámbrica.

## **Materiales**

Los materiales en contacto con el tejido utilizados en el generador de pulsos implantable se mencionan en la Tabla 6.2

Tabla 6.2 Materiales del generador de pulsos implantable

Componentes	Material	Contacto con el tejido
Carcasa	Titanio	Sí
Recubrimiento	Parileno	Sí
Cabezal	Poliuretano	Sí
Tapón de obturación	Silicona	Sí
Sellador	Silicona	Sí

**Nota: todos los materiales en contacto directo con el tejido son biocompatibles.**

## **Parámetros de estimulación**

El generador de pulsos implantable puede establecer y modificar los parámetros de estimulación como amplitud, frecuencia, ancho de pulso y polaridades del electrodo. Puede controlar el modo de estimulación, como ciclo, ciclo diario, activación/desactivación suave y registrar la información sobre el uso del dispositivo, como el tiempo total de tratamiento, la cantidad de activaciones, etc.

## ADVERTENCIA

*El programador del médico y el programador del paciente de otros fabricantes no son compatibles con este generador de pulsos implantable. El uso incorrecto del dispositivo podría tener efectos imprevisibles sobre el generador de pulsos implantable.*

Los médicos pueden programar y monitorear el generador de pulsos implantable usando el programador del médico (modelo PSM1001). Los pacientes pueden activar/desactivar la estimulación usando el programador del paciente (modelo C701), y modificar algunos parámetros autorizados por los médicos.

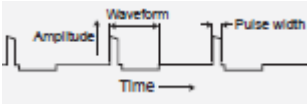
Las siguientes funciones del generador de pulsos implantable pueden realizarse con los dispositivos de control externos:

Tabla 6.3 Funciones de programación y control

<b>Dispositivos</b>	<b>Funciones</b>	<b>Descripción</b>
Programador del médico PSM1001	Activar/Desactivar estimulación	Activar/Desactivar
	Programar parámetros de estimulación	Amplitud, frecuencia, ancho de pulso
	Establecer modo de estimulación	Continuo, ciclo, activación/desactivación suave
	Recolectar mediciones e información de diagnóstico	Capacidad de la batería, impedancia del electrodo, información de uso del dispositivo (tiempo total de tratamiento, cantidad de activaciones)
	Función especial	Ciclo diario
Programador del paciente C701	Activar/Desactivar estimulación	Activar/Desactivar
	Programar parámetros de	Amplitud, frecuencia, ancho de

	estimulación	pulso, dentro de los rangos establecidos por el programador del médico
	Recolectar mediciones e información de diagnóstico	Capacidad de la batería

Tabla 6.4 Detalle de parámetros programables

Parámetro programable	Configuración predeterminada de fábrica	Rangos
Forma de onda	Voltaje constante, o Corriente constante, carga equilibrada	
Amplitud (Volt)	0	0 – 10, Resolución: 0,1 o 0,005 opcional
Amplitud (mA)	0	0 – 25, Resolución: 10
Ancho de pulso (us)	90	30-450, Resolución: 10
Frecuencia de pulso (Hz)	150	2,5-130 (resolución 5)132, 135, 137, 140, 142, 145, 147, 150, 152, 155, 157, 160, 162, 165, 167, 170, 172, 175, 177, 180, 182, 185,- 250 (resolución 5)
Polaridad del electrodo (G102 y G102R)	Bipolar: 4+/1; 8+/5: Carcasa: apagado	Unipolar - Contacto 1-8: apagado, o Negativo Carcasa: Positivo Bipolar - Contacto 1-8: apagado, Positivo o Negativo Carcasa: apagado
Polaridad del electrodo	Bipolar:	Contacto Unipolar 1,2,3,4-

(G101A)	<p>1- Negativo</p> <p>2- Apagado</p> <p>3- Apagado</p> <p>4- positivo</p>	<p>apagado</p> <p>Positivo o negativo</p> <p>Caso: positivo</p> <p>Contacto bipolar – 1,2,3,4 – apagado, positivo o negativo</p> <p>Caso: apagado</p>
Activación/desactivación suave	4	Elegir entre: Prohibido, 1, 2, 4 u 8
Modo	Continuo	Continuo, ciclo, ciclo diario
Tiempo de estimulación cíclica	--	0,1s - 24 horas, en los cuales 0,1s - 1s (resolución 0,1s); 1s-60s (resolución 1s); 1min - 30min (resolución 1min); 0,5h - 24h (resolución 0,5h)
Tiempo de desactivación cíclica	--	0,1s - 24 horas, en los cuales 0,1s - 1s (resolución 0,1s); 1s-60s (resolución 1s); 1min - 30min (resolución 1min); 0,5h - 24h (resolución 0,5h)
Tiempo de activación/desactivación del ciclo diario	Prohibido	0 hora 0 minutos - 23 horas 30 minutos, resolución 0,5h

## Instrucciones de uso

### Procedimientos quirúrgicos

#### **ADVERTENCIAS**

- *La implantación debe ser realizada únicamente por cirujanos que han sido capacitados y se encuentran familiarizados con procedimientos de neurocirugía funcional y estereotáctica y con procedimientos de estimulación cerebral profunda.*
- *Antes de realizar la implantación y usar el sistema de estimulación cerebral profunda, lea y comprenda exhaustivamente todas las instrucciones.*
- *Este producto debe utilizarse una sola vez. Antes del procedimiento, verifique que el embalaje estéril del producto no esté abierto ni dañado.*
- *Este producto tiene un período de caducidad de dos años. Antes del procedimiento, verifique que la fecha de vencimiento de la esterilidad no haya expirado.*

#### **PRECAUCIONES**

- *Antes del procedimiento, verifique que las conexiones del cable, de la extensión y del generador de pulsos sean compatibles.*
- *Antes del procedimiento, interrogue y verifique el generador de pulsos usando un programador del médico PINS y una vara. Verifique el estado de la batería y el funcionamiento del generador de pulsos implantable para confirmar que el dispositivo funcione correctamente.*
- *Es aconsejable tener un generador de pulsos de respaldo.*

#### **ADVERTENCIA**

*Si durante la prueba se detecta que el generador de pulsos no funciona correctamente, es decir que presenta una falla de telemetría, falla de programación, voltaje bajo de la batería, cortocircuito/circuito abierto y falta de potencia de estimulación, etc., quizá el*

*dispositivo sea defectuoso y no debe implantarse. Reemplace el generador de pulsos y devuelva el dispositivo defectuoso a PINS Medical para que lo examine y lo deseche.*

### **1.1 Implante el generador de pulsos**

1. Cree un bolsillo subcutáneo debajo de la clavícula. Se puede determinar la ubicación específica en función de los requerimientos individuales del paciente. Inserte el generador de pulsos implantable dentro del bolsillo para garantizar que encaje correctamente y luego retírelo.
2. Cree un túnel subcutáneo entre la incisión postauricular y el bolsillo del generador de pulsos y suavemente tire del cable de extensión a través del túnel. Consulte el manual para el médico del kit de extensión para obtener instrucciones detalladas.

### **PRECAUCIONES**

- *Al colocar el generador de pulsos en el bolsillo subcutáneo, el frente (con el logotipo de PINS Medical) debe estar orientado hacia la piel y alejado de los músculos.*
- *El bolsillo subcutáneo no debe estar a una profundidad mayor a 4,0 cm. Una vez implantado, la superficie del generador de pulsos debe quedar paralelo a la superficie de la piel.*

### **PRECAUCIONES**

- *Si al paciente se le implanta más de un generador de pulsos, la distancia entre los mismos debe ser mayor a 15,0 cm.*
- *No enrolle el cable de extensión sobre el frente (lado con el logotipo de PINS Medical) del generador de pulsos implantable.*

3. Realice un segundo túnel subcutáneo entre el bolsillo subgaleal y la incisión postauricular y suavemente tire del cable a través del túnel. Consulte el manual para el médico del kit de cable para obtener instrucciones detalladas.

4. Conecte el cable con la extensión. Consulte el manual para el médico del kit de extensión para obtener instrucciones detalladas.

5. Verifique que el tornillo de fijación en el cabezal del generador de pulsos no bloquee la entrada del conector del cable de extensión. Si es necesario, afloje ligeramente el tornillo de fijación girándolo en sentido contrario al de las agujas del reloj con la llave dinamométrica, pero no retire los tornillos de fijación del cabezal, Figura 8.1.

### PRECAUCIONES

- Solo use la llave dinamométrica incluida en el envase estéril del generador de pulsos.
- No afloje demasiado los tornillos para evitar que se desprendan del generador de pulsos implantable.

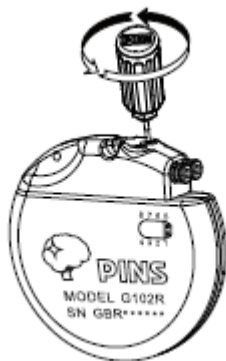


Figura 8.1 Afloje el tornillo de fijación

6. Limpie el conector del cable de extensión y los puertos del conector en el cabezal del generador de pulsos. Elimine y seque cualquier residuo líquido.

7. Inserte el conector de extensión completamente en el puerto del generador de pulsos implantable, Figura 8.2.



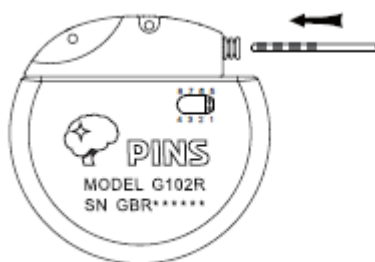


Figura 8.2 Inserte el conector de la extensión

8. Ajuste cada uno de los tornillos de fijación en el sentido de las agujas del reloj usando la llave dinamométrica suministrada hasta que escuche un clic, *Figura 8.3*.



Figura 8.3 Ajuste los tornillos de fijación

## PRECAUCIONES

- *Solo use la llave dinamométrica provista con el producto. El uso de una llave inadecuada podría provocar que los tornillos queden poco ajustados o demasiado ajustados. Si están demasiado ajustados se podrían dañar los componentes y si están poco ajustados podrían generar un contacto deficiente.*
- *La llave dinamométrica es para un solo uso, no debe reutilizarse. El uso reiterado podría alterar la fuerza ejercida. Deseche la llave dinamométrica una vez que complete las tareas.*
- *Mantenga la llave dinamométrica perpendicular a la cabeza del tornillo y en línea con el vástago del tornillo al ajustar para evitar que el tornillo quede muy ajustado o poco*

*ajustado y para evitar daños a los tornillos de fijación y al cabezal.*

- *No ajuste demasiado los tornillos de fijación. El exceso de par de torsión puede causar daño permanente al conector del cable de extensión y al cabezal del generador de pulsos implantable.*

9. Retire la llave dinamométrica

10. Tire suavemente del cable para confirmar que está bien conectado.

11. Enrolle el excedente de cable de extensión alrededor del generador de pulsos implantable como muestra la Figura 8.4.

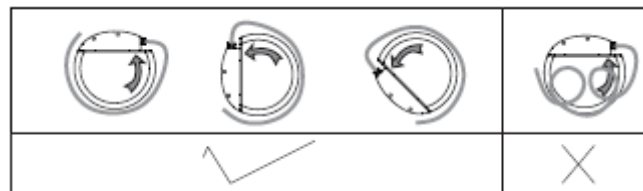


Figura 8.4 Enrolle el excedente de cable de extensión alrededor del generador de pulsos

## **PRECAUCIONES**

- *No enrolle el cable de extensión sobre el lado frontal del generador de pulsos (lado con el logotipo de PINS Medical).*
- *Enrolle el cable de extensión alrededor del perímetro del generador de pulsos para evitar el aumento de la profundidad del bolsillo subcutáneo y para minimizar el retorcimiento del cable de extensión.*

12. Coloque el generador de pulsos implantable en el bolsillo subcutáneo con el frente (lado con el logotipo de PINS Medical) orientado hacia afuera y alejado de los músculos.

## **PRECAUCIÓN**

*El frente (lado con el logotipo de PINS Medical) del generador de pulsos debe estar orientado hacia afuera y alejado de los músculos para minimizar los movimientos espasmódicos o la sensación de ardor causados por la posible estimulación muscular*

13. Fije el generador de pulsos en el bolsillo subcutáneo suturando a través de los orificios del cabezal con suturas no absorbibles. Procure que el cuerpo de la extensión no se doble excesivamente.

14. Verifique la integridad de la conexión midiendo la impedancia con el kit del programador del médico (modelo PSM1001). Si los resultados se encuentran dentro del rango definido, indican una buena conexión entre el generador de pulsos implantado, el cable y la extensión.

15. Cierre las incisiones y cubra la herida.

16. Complete la “tarjeta de identificación del paciente” y envíela a PINS Medical.

### **1.2 Reemplace el generador de pulsos implantable**

Siga los pasos que se mencionan a continuación si necesita reemplazar un generador de pulsos implantable:

1. Apague el generador de pulsos implantable.
2. Abra el bolsillo subcutáneo del generador usando técnicas quirúrgicas convencionales.
3. Quite el generador de pulsos implantable del bolsillo.
4. Limpie el generador de pulsos implantable y el conector de la extensión con agua estéril y seque el líquido residual.

## **ADVERTENCIA**

*No use solución salina.*

5. Use la llave dinamométrica para aflojar (en sentido contrario al de las agujas del reloj) el tornillo de fijación alrededor de medio giro. No lo afloje demasiado para evitar que el tornillo se desprenda.

6. Retire suavemente el conector de la extensión del cabezal del generador de pulsos implantable. Si siente resistencia, gire levemente el tornillo para aflojarlo un poco más. No lo afloje demasiado para evitar que el tornillo se desprenda.

7. Limpie el conector de la extensión con agua estéril y seque el líquido residual.

### **ADVERTENCIA**

*No use solución salina.*

8. Implante un nuevo generador de pulsos implantable. Consulte la sección “Implantar el generador de pulsos implantable” para obtener más información.

### **PRECAUCIÓN**

*Devuelva el generador de pulsos implantable explantado a PINS Medical para que lo deseche como corresponde.*

### **Explante el generador de pulsos implantable**

#### **PRECAUCIÓN**

*En caso de cremación es necesario explantar el generador de pulsos implantable. La cremación podría causar la explosión de la batería del generador de pulsos implantable. Devuelva el generador de pulsos implantable explantado a PINS Medical para que lo deseche como corresponde.*

### **ADVERTENCIA**

*El generador de pulsos implantable está diseñado para un solo uso. No reutilizar. No volver a esterilizar.*

### 3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos;

#### Interacciones con otros equipos eléctricos o médicos

- **Escáners de seguridad y detectores antirrobo:** los detectores antirrobo utilizados en los supermercados, centros comerciales y librerías y los escáners de seguridad de los aeropuertos e instalaciones de seguridad pueden interferir con el funcionamiento normal del sistema de estimulación cerebral profunda o encender/apagar accidentalmente el generador de pulsos implantable. Puede causar molestias temporales a algunos pacientes o incluso lesiones. Se les debe advertir a los pacientes que tienen que apagar el sistema de estimulación cerebral profunda, no tiene que permanecer cerca de esos sistemas más de lo necesario y no deben inclinarse sobre ellos y siempre deben llevar la tarjeta de identificación del paciente y el programador del paciente en esas circunstancias.
- **Interferencia electromagnética (EMI):** la interrupción eléctrica, magnética o electromagnética ocasionada por un equipo médico o no médico podría provocar daños o el malfuncionamiento del sistema de estimulación cerebral profunda. Los pacientes deben recibir información sobre las posibles interacciones y sobre cómo manejar una interrupción en el funcionamiento del dispositivo. Se debe advertir a los pacientes que consulten con un profesional si tienen previsto exponerse a un campo magnético.
- **Seguridad de las imágenes por resonancia magnética (RM):** no se ha evaluado ni probado la seguridad y compatibilidad de este producto en entornos de RM. Se desconoce la seguridad del producto en entorno de RM.  
La exposición a RM podría inducir desplazamientos y rotaciones del dispositivo, el calentamiento del tejido alrededor del dispositivo y del equipo de imagen. Examinar a un paciente con el producto implantado podría causar lesiones al paciente.
- **Diatermia:** no se debe usar diatermia de onda corta y microondas en pacientes que tengan un cable metálico implantado o un sistema implantado que pueda contener un

cable. Tanto el modo de funcionamiento con calentamiento y sin calentamiento pueden provocar lesiones graves o la muerte de pacientes con dispositivos con cables implantados. Se debe informar a los pacientes acerca de la diatermia y advertirles que no deben recibir terapia de diatermia por onda corta o microondas.

- **Electrocauterio:** puede provocar daños al cable, a la extensión y el malfuncionamiento temporal del generador de pulsos implantable. Si es posible, evite el electrocauterio. Si el electrocauterio es necesario, procure que el implante (generador de pulsos implantable, el cable y la extensión se mantengan alejados de la trayectoria de la corriente (entre el lugar de la cirugía y la placa de tierra), y use un electrocauterio bipolar. Configure la amplitud del generador de pulsos implantable en cero y luego apáguelo al utilizar electrocauterio.
- **Marcapasos cardíaco:** puede interferir con el sistema de estimulación cerebral profunda. En ciertas condiciones es seguro que pacientes con marcapasos cardíacos reciban el implante del sistema de estimulación cerebral profunda. Mantenga el sistema de estimulación cerebral profunda implantado y el marcapasos bien alejados.
- **Desfibrilador externo:** puede causar daños al implante. Si es necesario el desfibrilador externo, debe posicionar las palas lo más alejadas del implante que sea posible y perpendicular al sistema de cable y generador de pulsos implantable usando el nivel de energía más bajo clínicamente adecuado.
- **Imágenes de diagnóstico por rayos X y ultrasonido:** no se prevé que las operaciones normales del producto resulten afectadas por las imágenes por rayos X o ultrasonido.
- **Radiación ionizante terapéutica:** puede dañar el implante o interrumpir el funcionamiento del sistema de estimulación cerebral profunda. Quizá el daño no pueda detectarse de inmediato.
- **Ultrasonido y litotripsia terapéutica:** no se recomienda la exposición. El implante puede concentrar inadvertidamente la energía y causar daño. No se debe exponer el

receptor implantable a niveles terapéuticos de energía de ultrasonido, ya que el implante podría concentrar inadvertidamente la energía y causar daño. El ultrasonido de diagnóstico no afecta el implante.

- **Electrodomésticos:** los electrodomésticos en condiciones normales y con conexión a tierra adecuada no producen interrupción electromagnética.
- **Ambiente de trabajo especial:** el generador de pulsos implantable quizá funcione de manera anormal o cause lesiones si se encuentra cerca de equipos de alta tensión (soldadoras eléctricas, hornos a inducción, transformadores, etc.), equipos de telecomunicaciones (transmisor de microondas, amplificador de potencia, transmisor y receptor de radio de alto alcance) y líneas de alta tensión y cause una interrupción electromagnética debido al acoplamiento del cable.

### **3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de Re esterilización;**

**Nota:** No utilizar el producto si su envase interior no está íntegro.

**3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser Re esterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.**

**En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;**

No aplica.

**3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);**

No aplica

**3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta;**

No aplica

**3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;**

### **Solución de problemas**

En caso de encontrar anomalías, como falla de telemetría, falla de control, voltaje de batería bajo, cortocircuito o circuito abierto, falta de potencia de estimulación, etc. durante la prueba, no implante el generador de pulsos. Se debe usar un nuevo generador de pulsos implantable y el dispositivo supuestamente defectuoso debe enviarse a PINS Medical para que lo examinen y desechen como corresponda.

Si se descubre que se necesita mayor amplitud y un ancho de pulso mayor para el paciente durante la implantación y la prueba, quizá esto indique una posible falla en el generador de pulsos implantable o el posicionamiento incorrecto del cable.

**3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;**

### **ADVERTENCIAS**

- Temperatura de almacenamiento: almacenar a temperatura ambiente. Viajes permitidos durante el transporte entre -20°C a + 55°C.
- Rango de humedad relativa: 0 a 70%
- No exponer el envase en condiciones húmedas y evitar la luz solar directa. Evitar la



vibración excesiva al transportar el dispositivo

**3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;**

No Aplica

**3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;**

La cremación podría causar la explosión de la batería del generador de pulsos implantable. En caso de cremación es necesario explantar el generador de pulsos implantable.

Los generadores de pulsos implantables defectuosos o explantados deben devolverse a PINS Medical para que los deseche como corresponde

**3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;**

No Aplica

**3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.**

No Aplica



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

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** rótulos e instrucciones de uso BIOTRADE ARGENTINA SRL

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 29 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2021.08.17 18:33:44 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.08.17 18:33:44 -03:00



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

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-003224-21-1

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente N° 1-0047-3110-003224-21-1

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

Nombre descriptivo: Sistema de Estimulación Cerebral profunda

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
18-468 Estimuladores eléctricos del cerebro contra temblores.

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

Modelos:

Componentes implantables (estériles)

G102: Generador de pulsos implantable de doble canal para estimulación cerebral profunda.

G102R: Generador de pulsos implantable recargable de doble canal para estimulación cerebral profunda.

G101A: Generador de pulsos implantable de canal individual para estimulación cerebral profunda.

E202: Kit de extensión implantable para estimulación cerebral profunda

L301: Kit de cable implantable para estimulación cerebral profunda.  
L302: Kit de cable implantable para estimulación cerebral profunda.  
L301S: Kit de cable implantable para estimulación cerebral profunda.  
L302S: Kit de cable implantable para estimulación cerebral profunda.  
TE01: Kit de extensión de prueba para estimulación cerebral profunda.  
Componentes externos (no estériles):  
PSM1001: Programador del médico  
C701: Programador del Paciente  
R801: Cargador del programador del paciente  
T901: Estimulador de prueba.

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Estimulación unilateral o bilateral del núcleo subtalámico o del globo pálido interno como terapia complementaria para reducir los síntomas de la enfermedad de Parkinson avanzada que responde a la Levodopa que no pueden controlarse adecuadamente con medicamentos solamente.

Período de vida útil: 2 años (componentes esteriles)

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No corresponde

Forma de presentación: Por unidad (cada componente)

Generador compuesto por:

1 generador de pulso implantables

1 llave dinamométrica

Método de esterilización: Oxido de Etileno

Nombre del fabricante:

Beijing Pins Medical Co. Ltd.

Lugar de elaboración:

1st Floor and 5th Floor, Building 1, N° 1, Xingchang Road, Changping Science Park, Beijing, 102200, China.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2221-17 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-003224-21-1

N° Identificador Trámite: 28842

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2021.09.08 17:00:41 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.09.08 17:00:42 -03:00