



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-5261-19-2

VISTO el Expediente N° 1-47-5261-19-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MEDTRONIC LATIN AMERICA INC solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1842-255, denominado: Sistema de Neuroestimulación para la Terapia Contra el Dolor Crónico, marca MEDTRONIC.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que el Instituto Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

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 modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1842-255,

denominado Sistema de Neuroestimulación para la Terapia Contra el Dolor Crónico, marca MEDTRONIC. según Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 820/15 y tramitado por expediente N° 1-47-6509-13-6.

ARTÍCULO 2°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N°IF-2020-06403208-APN-INPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1842-255.

ARTICULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso deberán constar la modificación autorizadas.

ARTÍCULO 4°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-5261-19-2

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.03.02 12:44:31 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRÓNICA - GDE
Date: 2020.03.02 12:44:33 -03:00

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma MEDTRONIC LATIN AMERICA INC la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1842-255 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre genérico aprobado: Sistema de Neuroestimulación para la Terapia Contra el Dolor Crónico

Marca: MEDTRONIC

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 820/15

Tramitado por expediente N° 1-47-6509-13-6

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelo/s	977D260 Vectris 1x8 Compact, Kit de cables p/examen prueba para estimulación médula espinal (SCS). 977D160 Vectris 1x8 Subcompact, Kit de cables p/examen prueba para Estimulación médula espinal (SCS). 977A160 Vectris SureScan MRI, Kit de Cable Subcompact 1x8 para Estimulación médula espinal (SCS). 977A175 Vectris SureScan MRI, Kit de Cable Subcompact 1x8 para Estimulación médula espinal	977D260 Vectris 1x8 Compact, Kit de cables p/examen prueba para estimulación médula espinal (SCS). 977D160 Vectris 1x8 Subcompact, Kit de cables p/examen prueba para Estimulación médula espinal (SCS). 977A160 Vectris SureScan MRI, Kit de Cable Subcompact 1x8 para Estimulación médula espinal (SCS). 977A175 Vectris SureScan MRI, Kit de Cable Subcompact 1x8 para Estimulación médula espinal

	<p>(SCS). 977A190 Vectris SureScan MRI, Kit de Cable Subcompact 1x8 para Estimulación médula espinal</p> <p>(SCS). 977A260 Vectris SureScan MRI, Kit de Cable Compact 1x8 para Estimulación médula espinal</p> <p>(SCS). 977A275 Vectris SureScan MRI, Kit de Cable Compact 1x8 para Estimulación médula espinal</p> <p>(SCS). 977A290 Vectris SureScan MRI, Kit de Cable Compact 1x8 para Estimulación médula espinal</p> <p>(SCS). 9779060 Kit Revisión para Cables Vectris SureScan MRI (60 cm) 1x8.</p> <p>9779075 Kit Revisión para Cables Vectris SureScan MRI (75 cm) 1x8.</p> <p>9779090 Kit Revisión para Cables Vectris SureScan MRI (90 cm) 1x8.</p> <p>97702 PrimeAdvanced® SureScan® MRI.</p> <p>97712 RestoreUltra® SureScan® MRI.</p> <p>97713 RestoreAdvanced® SureScan® MRI.</p> <p>97714 RestoreSensor® SureScan® MRI.</p> <p>97740 Programador p/paciente.</p>	<p>(SCS). 977A190 Vectris SureScan MRI, Kit de Cable Subcompact 1x8 para Estimulación médula espinal</p> <p>(SCS). 977A260 Vectris SureScan MRI, Kit de Cable Compact 1x8 para Estimulación médula espinal</p> <p>(SCS). 977A275 Vectris SureScan MRI, Kit de Cable Compact 1x8 para Estimulación médula espinal</p> <p>(SCS). 977A290 Vectris SureScan MRI, Kit de Cable Compact 1x8 para Estimulación médula espinal</p> <p>(SCS). 9779060 Kit Revisión para Cables Vectris SureScan MRI (60 cm) 1x8.</p> <p>9779075 Kit Revisión para Cables Vectris SureScan MRI (75 cm) 1x8.</p> <p>9779090 Kit Revisión para Cables Vectris SureScan MRI (90 cm) 1x8.</p> <p>97702 PrimeAdvanced® SureScan® MRI.</p> <p>97712 RestoreUltra® SureScan® MRI.</p> <p>97713 RestoreAdvanced® SureScan® MRI.</p> <p>97714 RestoreSensor® SureScan® MRI.</p> <p>97740 Programador p/paciente.</p>
--	---	---

	97754 Sistema de carga.	97754 Sistema de carga. 74001 Adaptador de bolsillo para Estimulación Cerebral Profunda 1x4. 74002 Adaptador de bolsillo para Estimulación Cerebral Profunda 2x4.
Vida Útil	18 meses (97702). 11 meses (97712 y 97714). 13 meses (97713). 4 años (977A160, 977A175, 977A190, 977A260, 977A275, 977A290, 9779060, 9779075, 9779090).	18 meses: 97702 11 meses: 97712, 97714 13 meses: 97713 4 años: 977A160, 977A175, 977A190, 977A260, 977A275, 977A290, 977D260, 977D160, 977060, 977075, 977090, 74001, 74002 N/A: 97740, 97754
Método de Esterilización	-	Óxido de Etileno
Forma de Presentación	-	Por unidad estéril y por unidad no estéril (97740, 97754)
Indicación de Uso	Diseñado para administrar estimulación eléctrica en cordones posteriores y estimulación periférica para la terapia contra el dolor crónico, para el tratamiento de una enfermedad o trastorno.	Diseñado para administrar estimulación eléctrica a determinadas zonas de la médula espinal y áreas seleccionadas del sistema nervioso periférico para el tratamiento de pacientes en los que esté indicado.
Advertencias	Instrucciones de uso aprobados por DC 1-0047-3110-001414-18-3.	Se agregan las siguientes advertencias y precauciones: - Antes de abrir el envase del adaptador, compruebe el número de modelo, la fecha "No utilizar después de" y el tipo de conector. - Sea sumamente cuidadoso al utilizar instrumentos cortantes alrededor del neuroestimulador

		<p>implantado a fin de evitar mellar o dañar la extensión. Los daños en la extensión pueden hacer necesaria su sustitución quirúrgica.</p> <ul style="list-style-type: none">- Extraiga el neuroestimulador de la bolsa con cuidado de no tirar excesivamente de la extensión, ya que podría causar el desplazamiento del electrodo.- Para asegurarse de que los electrodos y las extensiones implantados funcionan correctamente, utilice el neuroestimulador actualmente implantado para realizar la comprobación de la integridad del sistema antes de desconectar las extensiones. El adaptador para bolsa puede no ser adecuado si es necesario sustituir una extensión.- Si la batería del neuroestimulador está agotada, espere para realizar la comprobación de la integridad del sistema.- No utilice el programador del paciente para realizar comprobaciones de la integridad del sistema. Utilice únicamente el programador del médico.- Reduzca o amplíe el tamaño de la bolsa para alojar el adaptador para bolsa y el nuevo
--	--	--

		<p>neuroestimulador. Sin embargo, no agrande la bolsa más de lo necesario. Si la bolsa es demasiado grande, puede dar lugar a que el paciente haga girar los componentes, que el neuroestimulador se dé la vuelta o que los componentes se desplacen.</p> <ul style="list-style-type: none">- No utilice solución salina ni otros fluidos iónicos en las conexiones, ya que podría producirse un cortocircuito.- Antes de conectar los componentes, limpie los fluidos corporales y seque todas las conexiones. La existencia de fluidos en la conexión puede producir estimulación en el lugar de la conexión, estimulación intermitente o pérdida de estimulación.- No tense las extensiones. Si lo hace, puede provocar un cortocircuito, un circuito abierto o el desplazamiento de los componentes implantados.- Asegúrese de que todos los tornillos de fijación del adaptador están totalmente apretados. Si aprieta insuficientemente los tornillos, podría producirse un contacto eléctrico insuficiente en el bloque de conexión que podría causar una estimulación intermitente.
--	--	--

		<p>- Compruebe que todas las hojas del botón de silicona se cierren después de extraer la llave dinamométrica. Si se produce una pérdida de fluido a través del sello de un botón de silicona que no está totalmente cerrado, el paciente puede sufrir descargas, quemaduras o irritación en la zona de implantación del neuroestimulador, así como estimulación intermitente o pérdida de estimulación.</p> <p>- No introduzca la clavija de conexión del adaptador en el bloque de conexión del neuroestimulador si no se han aflojado suficientemente los tornillos de fijación. Si no se han aflojado los tornillos de fijación, podrían dañar el adaptador y este no encajaría totalmente en el bloque de conexión.</p> <p>-Compruebe visualmente que los componentes implantados no presentan mellas, cortes ni otros daños.</p> <p>- El adaptador para bolsa está diseñado exclusivamente para la revisión de neuroestimuladores y no para la revisión de extensiones o electrodos, para la cual podría ser</p>
--	--	--

		<p>necesario realizar una nueva tunelización. El adaptador para bolsa puede no ser adecuado si es necesario sustituir el electrodo o la extensión.</p> <p>Si el neuroestimulador implantado sigue siendo viable, realice una comprobación de la integridad del sistema con el neuroestimulador antes del día programado para la intervención de implantación para confirmar que todos los electrodos y las extensiones siguen funcionando.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Evalúe la idoneidad global del paciente para recibir un sistema que contiene un adaptador para bolsa. Deben tenerse en cuenta aspectos estéticos, la erosión, el traumatismo, la infección y la comodidad del paciente, así como los factores de riesgo (como la edad, el grosor de la piel, la presencia de diabetes y el uso crónico de corticosteroides). - Tenga en cuenta los siguientes elementos al elegir un modelo de adaptador para bolsa adecuado: <ul style="list-style-type: none"> - número de electrodos y extensiones existentes - numeración de los polos para programar
--	--	--

		<ul style="list-style-type: none">- número de componentes que se implantarán en la bolsa- ampliación futura para electrodos adicionales
--	--	--

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

EXPEDIENTE N° 1-47-00-5261-19-2



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 1-47-5261-19-2 MEDTRONIC LATIN AMERICANA INC

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.01.29 11:59:15 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.01.29 11:59:13 -03:00