



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **3770**

BUENOS AIRES, **21 ABR 2017**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-4025-16-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-961-146, denominado: Adaptador de bolsillo y sus electrodos, marca ST. JUDE MEDICAL.

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 la Dirección 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 Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

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-961-146, denominado: Adaptador de bolsillo y sus electrodos, marca ST. JUDE MEDICAL.

ARTÍCULO 2º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-961-146.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 3770

ARTÍCULO 3º.- 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 e instrucciones de uso autorizadas, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-4025-16-5

DISPOSICIÓN N°

sao

3770

DR. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **3770**, a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-961-146 y de acuerdo a lo solicitado por la firma ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Adaptador de bolsillo y sus electrodos.

Marca: ST. JUDE MEDICAL

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 5036/12.

Tramitado por expediente N° 1-47-25088/10-3.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Instrucciones de Uso	Aprobado por Disposición ANMAT N° 2360/16.	A fs. 7 a 21.

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-961-146, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**21 ABR 2017**

Expediente N° 1-47-3110-4025-16-5

DISPOSICIÓN N°

E

3770

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

21 ABR 2017

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

1. Razón Social y Dirección/es del Fabricante e Importador

Fabricantes

St. Jude Medical
6901 Preston Rd
PLANO, TX
75024 Estados Unidos

Importador

St. Jude Medical Argentina S.A
Cerrito 836, piso 11°, Viamonte 1617 PB y Subsuelo, y Viamonte 1621 9° piso,
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
TEL/ Fax: 3723-3700 y rotativas / 3723-3701
E-mail: lgiommi@sjm.com o nsola@sjm.com

2. Nombre del Producto Médico: Electrodo Penta

Marca: St Jude Medical

Modelo/s: 3228

3. "ESTÉRIL"

6. "PRODUCTO MÉDICO DE UN SOLO USO"

7. Condiciones de Almacenamiento y Conservación A temperatura ambiente.

8. Instrucciones especiales de operación y uso Ver "Instrucciones para Uso"

9. Precauciones y Advertencias "No utilizar si el envase está dañado". Ver Instrucciones para Uso

10. Esterilizado por óxido de etileno

11. Director Técnico –Sebastián Antonicelli - Farmacéutico- UBA- MN 14853

12. PM autorizado por A.N.M.A.T "PM-961-146"

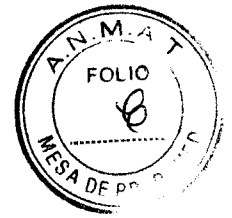
13. Condición de Venta "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Descripción

Los electrodos de St. Jude Medical™ están diseñados para estimulación eléctrica medular (EEM) en el tratamiento de dolor crónico refractario. La EEM es un método de control del dolor que utiliza impulsos eléctricos de baja intensidad para estimular las fibras nerviosas de la médula espinal que a menudo impiden que los mensajes de dolor crónico alcancen el cerebro. Los electrodos planos contienen contactos tipo placa incrustados en una pala de silicona.


ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ALEJANDRA LOZZA
APODERADA


ST JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Sebastián Antonicelli
Director Técnico

**Uso previsto**

Los electrodos sobre los que trata este manual deben utilizarse con los sistemas de neuroestimulación de St. Jude Medical™ mediante la conexión a un generador de impulsos compatible, directamente o con una extensión de electrodo compatible.

Indicaciones de uso

Los sistemas de neuroestimulación de St. Jude Medical™ están indicados para la electroestimulación medular (EEM) en el tratamiento del dolor crónico del tronco y las extremidades, ya sea como método paliativo individual o junto con otros tipos de tratamiento en caso de enfoque multidisciplinar.

Contraindicaciones

Este sistema está contraindicado en aquellos pacientes que no puedan manejar por sí mismos el sistema o en los pacientes que durante la fase de estimulación de prueba no hayan encontrado un alivio eficaz del dolor.

Información sobre condicional a RM

Algunos modelos del sistema están autorizados condicionalmente para exploraciones de imágenes por resonancia magnética (IRM) solo cuando estas cumplen los requisitos. Para obtener más información acerca de componentes y sistemas condicionales de neuroestimulación para RM, como configuración de equipos, procedimientos de exploración y una lista completa de componentes con autorización condicional, consulte el manual para médicos sobre sistemas de neuroestimulación (disponible en sjmprofessional.com/MR).

Advertencias

Tenga en cuenta las siguientes advertencias sobre los componentes mencionados.

Adquisición de imágenes preoperatoria. Antes de la operación, examine las imágenes de columna vertebral (por RMN o tomografía computarizada [TC], por ejemplo, con o sin mielografía) de la región en la que se desea implantar el electrodo plano, para garantizar un espacio adecuado para el electrodo.

Lesiones por compresión. Evalúe sistemáticamente la presencia de cualquier lesión por compresión en la región donde se pretende implantar el electrodo plano.

Alto riesgo quirúrgico. La neuroestimulación no debe utilizarse en pacientes con riesgo quirúrgico elevado o pacientes que presenten varias enfermedades o infecciones activas generalizadas.

Imágenes por resonancia magnética (IRM). Algunos pacientes pueden tener componentes implantados que conforman un sistema condicional para resonancia magnética (RM), que les permiten someterse a exploraciones para IRM si se cumplen todos los requisitos referentes a componentes implantados y a exploraciones. El médico puede determinar si un paciente es apto para someterse a una exploración para IRM siguiendo las instrucciones de St. Jude Medical. Los médicos también deben comentar a los pacientes los posibles riesgos relacionados con la IRM.

Los pacientes sin sistema de neuroestimulación condicional para RM no deben someterse a IRM porque el campo electromagnético que genera la IRM puede desplazar los componentes

implantados, dañar los componentes electrónicos del dispositivo e inducir una corriente eléctrica a través del electrodo que podría producir sacudidas o descargas al paciente.

Terapia de diatermia. No utilice diatermia de onda corta, de microondas, ni tratamiento de diatermia por ultrasonidos (todos ellos denominados diatermia en adelante) en pacientes a los que se haya implantado un sistema de neuroestimulación. La energía diatérmica podría transferirse a través del sistema implantado y dañar los tejidos en el punto de implantación de los electrodos, produciendo lesiones graves o incluso la muerte.

También se prohíbe el uso de la diatermia porque puede dañar los componentes del sistema de neuroestimulación. Este daño podría dar lugar a una pérdida de eficacia del tratamiento, lo que haría necesaria una nueva intervención para sustituir y reimplantar el sistema. Durante el tratamiento con diatermia pueden producirse lesiones o daños, tanto si el sistema de neuroestimulación está encendido como si está apagado. Se aconseja a todos los pacientes que informen al personal sanitario que no deben someterse a tratamientos de diatermia.

Dispositivos de electrocirugía. No deben utilizarse dispositivos de electrocirugía cerca de un receptor/GII o electrodo implantado. El contacto entre un electrodo activo y un receptor/GII o electrodo implantado puede producir lesiones graves al paciente.

Sistemas cardíacos implantados. Los médicos deben ser conscientes del riesgo y la posible interacción entre un sistema de neuroestimulación y un sistema cardíaco implantado, como un marcapasos o un desfibrilador. Los impulsos eléctricos de un sistema de neuroestimulación pueden interactuar con la función de detección de un sistema cardíaco implantado, y provocar una respuesta inapropiada del mismo. Para reducir al mínimo o evitar que el sistema cardíaco implantado detecte la señal del sistema de neuroestimulación, (1) maximice la distancia entre los sistemas implantados, (2) compruebe que el sistema de neuroestimulación no está interfiriendo en las funciones del sistema cardíaco implantado y (3) evite programar cualquiera de los dispositivos en modo unipolar (carcasa del dispositivo como ánodo) o utilizar ajustes del sistema de neuroestimulación que interfieran con la función del sistema cardíaco implantable.

Detectores de metales y sistemas antirrobo. Algunos tipos de dispositivos antirrobo, como los utilizados a la entrada o la salida de grandes almacenes, bibliotecas y otros establecimientos públicos, o los detectores de seguridad de los aeropuertos, pueden afectar a la estimulación. Es posible que los pacientes que tengan implantados varios electrodos no adyacentes o que sean sensibles a umbrales de estimulación bajos experimenten un aumento momentáneo de la estimulación percibida, que algunos han descrito como molesta o con sacudidas. Los pacientes deben extremar las precauciones al aproximarse a dichos dispositivos, y solicitar ayuda para evitarlos. Si se ven obligados a pasar a través de uno de estos dispositivos, los pacientes deben apagar el GII y proceder con precaución, asegurándose de atravesar rápidamente dicho dispositivo.

Componentes del dispositivo. El uso de componentes no originales de St. Jude Medical con este sistema podría dañarlo y aumentar el riesgo de lesiones para el paciente.

Modificación del dispositivo. Para no dañar los componentes internos ni provocar lesiones al paciente, no modifique el electrodo en modo alguno, como cortarlo o alterar su forma.

Precauciones

Tenga en cuenta las siguientes precauciones sobre los componentes mencionados.

Precauciones generales

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ALEJANDRA LOZZA
APODERADA

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Sebastián Antonicelli
Director Técnico

Formación del médico. Los médicos que realicen este tipo de implantes deben poseer experiencia en el diagnóstico y tratamiento de los síndromes de dolor crónico y haber recibido suficiente formación sobre cirugía e implantación de dispositivos.

Infección. Es importante seguir los procedimientos adecuados de control de infecciones. Las infecciones relacionadas con la implantación del sistema pueden requerir su explantación

Implantación de varios electrodos. Si se implantan varios electrodos, estos deben tunelizarse adyacentemente hacia el correspondiente receptor/GII. Es posible que los electrodos no adyacentes creen un espacio de dispersión de energía electromagnética, que podría producir estimulaciones no deseadas en el paciente.

Esterilización y almacenamiento

Dispositivo de un solo uso. Los componentes implantados de este sistema de neuroestimulación están diseñados para un solo uso. Los componentes estériles de este kit han sido esterilizados con gas óxido de etileno (ETO) y se suministran en un envase que permite su introducción directa en el campo estéril. No reesterilice ni vuelva a implantar un sistema explantado por ningún motivo porque existe riesgo de infección y funcionamiento defectuoso del dispositivo.

Exposición a líquidos. Los componentes del sistema deben guardarse en un lugar que no se halle expuesto a líquidos ni a una humedad excesiva, ya que podrían deteriorar el precinto de los materiales del embalaje.

Manipulación e implementación

Fecha de caducidad. En el envase aparece la fecha de caducidad (o fecha "usar antes de"). No utilice ningún componente que haya caducado.

Cuidado y manipulación de los componentes. Extreme las precauciones al manipular los componentes del sistema antes de su implantación. Los tirones, dobleces y calor excesivos, así como el uso de instrumentos punzantes, pueden deteriorar y producir fallos en los componentes.

Deterioro del paquete o los componentes. No implante un dispositivo si el embalaje estéril o los componentes muestran signos de deterioro, si el precinto de esterilidad está roto o si sospecha que puede estar contaminado por cualquier motivo. Devuélvalo a St. Jude Medical para su evaluación.

Exposición a líquidos corporales o solución salina. La exposición de los metales internos (es decir, los contactos del electrodo, el receptor/GII o la extensión) a los líquidos corporales o a solución salina puede producir corrosión en el dispositivo y afectar a la estimulación. Si esto sucede, limpie los componentes afectados con agua estéril desionizada o agua estéril para irrigación y séquelos completamente antes de conectar e implantar el electrodo.

Comprobación del sistema. Para asegurar un funcionamiento correcto, el sistema debe comprobarse siempre tras la implantación y antes de que el paciente abandone la sala de operaciones.

Eliminación de los componentes. Todos los componentes extraídos deben devolverse a St. Jude Medical para su eliminación segura.

Entornos doméstico y laboral

Desplazamiento del electrodo. Debe indicarse a los pacientes que eviten inclinarse, girarse, estirarse o levantar objetos de más de 2,5 kilos (5 libras) durante las seis a ocho semanas posteriores a la implantación. El estiramiento de la parte superior del torso o del cuello puede

desplazar los electrodos y alterar el patrón de estimulación (sobre todo en los electrodos cervicales), dando lugar a una estimulación ineficaz o a una sobreestimulación.

Efectos adversos

La implantación de un sistema de neuroestimulación conlleva algunos riesgos. Además de los riesgos asociados normalmente a la cirugía, la implantación y/o el uso de un sistema de neuroestimulación, existen los riesgos siguientes.

- Variaciones no deseadas en la estimulación que aparecen con el tiempo, probablemente relacionadas con cambios celulares en el tejido que rodea a los electrodos, cambios en la posición de estos, conexiones eléctricas flojas y/o a fallos en los electrodos.
- Hemorragia, hematoma, infección, compresión medular o parálisis provocada por la colocación de un electrodo en el espacio epidural
- Estimulación de la pared torácica
- Pérdida de líquido cefalorraquídeo (LCR)
- Dolor persistente en el lugar de colocación del electrodo o del receptor/GII
- Seroma en el punto de incisión
- Desplazamiento de implantes
- Respuesta alérgica o de rechazo a los materiales del implante
- Desplazamiento de los electrodos y/o erosión cutánea local
- Parálisis, debilidad, torpeza, insensibilidad o dolor por debajo del nivel del implante

Instrucciones de uso

Repase con atención las siguientes instrucciones para la implantación de electrodos planos. Para obtener instrucciones de uso de otros componentes del sistema no tratados en este documento, consulte el manual para médicos del dispositivo correspondiente

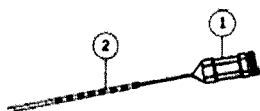
Colocación de electrodos planos

Los electrodos planos están diseñados para introducirlos en el espacio epidural dorsal mediante laminectomía. Los electrodos planos se suministran con los accesorios necesarios para su implantación. Consulte las especificaciones en el Apéndice A (página 13).

La implantación de un electrodo plano debe realizarse con ayuda de radioscopia. Durante la manipulación e implantación del electrodo deben extremarse las precauciones. El electrodo puede resultar dañado por una mala manipulación, como por ejemplo un exceso de flexión o torsión, una tracción excesiva o el contacto con instrumental cortante o punzante. Examine con detenimiento cada uno de los componentes al extraerlos del envase estéril. Si un electrodo muestra signos de deterioro no debe utilizarse.

Los electrodos Lamitrode S-Series™ (modelos 3243, 3246, 3266, 3268, 3283 y 3286, también llamados electrodos S-Series™) presentan un diseño estilizado para mejorar su maniobrabilidad. Además incluyen fiadores extraíbles (estiletos rectos y curvos) que proporcionan mayor rigidez para facilitar el direccionamiento y control durante la colocación del electrodo (véase la figura siguiente).

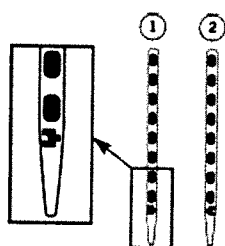
Figura 1. Estiletos disponibles en algunos modelos de electrodos



1. Estilete
2. Extremo terminal del electrodo

Los electrodos S-Series también incluyen un indicador que muestra la dirección u orientación de los polos. Una proyección radioscópica anteroposterior (AP) permite ver el indicador de dirección (véase la figura siguiente). Si el indicador apunta a la derecha en la vista AP, los polos miran hacia delante (hacia la duramadre). Si el indicador apunta a la izquierda en la vista AP, los polos miran hacia atrás (opuesto a la duramadre).

Figura 2. Significado del indicador de dirección de electrodos S-Series



1. Electrodos hacia delante (correcto)
2. Electrodos hacia atrás (incorrecto)

ADVERTENCIA:

Se recomienda que el médico evalúe el tamaño del conducto vertebral en la zona prevista para la inserción y colocación. Debería contrastarlo con las dimensiones del electrodo y de la pala para asegurarse de que existe suficiente espacio y evitar un riesgo mayor de lesiones por compresión de la médula espinal.

ADVERTENCIA:

Si el implante está destinado a paliar el dolor de las extremidades superiores, se aconseja colocar el electrodo y la pala en C1-C2 para evitar un riesgo mayor de lesiones por compresión de la médula espinal.

ADVERTENCIA:

Al seleccionar el lugar de colocación de un electrodo mediante laminectomía en la columna torácica, se debe tener en cuenta la posible existencia de estenosis medular.

Si el nivel de inserción del electrodo coincide con el de la estenosis, descomprima el conducto raquídeo antes de proceder a la inserción.

1. Mida y determine externamente el nivel adecuado de la columna donde colocar el electrodo, así como el nivel idóneo para que la laminectomía deje expuesto el espacio epidural.

PRECAUCIÓN:

Para prevenir lesiones, evite insertar el electrodo plano en niveles vertebrales donde:

- El grosor de la capa de LCR sea menor de 3 mm en toda la anchura/longitud del electrodo.
- El grosor de la pala no permita dejar más de 1 mm de distancia del LCR.


ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ALEJANDRA LOZZA
APODERADA

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Sebastián Antonicelli
Director Técnico

- El conducto vertebral se estreche debido a una estenosis focal o a discos degenerados, y se pueda corregir quirúrgicamente para dejar una distancia de aproximadamente 1 mm.

NOTA:

Cuando se coloca un electrodo plano en la columna cervical, puede ser necesario contar con más espacio para permitir la flexión y extensión de cabeza y cuello

1. Seleccione la vía deseada y realice la intervención. Asegúrese de que la disección y la abertura resultante del ligamento amarillo sean suficientes para que pase la pala.
2. Utilice técnicas estándar para garantizar que se ha establecido una ruta clara en el espacio epidural para colocar el electrodo.

ADVERTENCIA:

Para evitar lesiones en el paciente, no aplique una fuerza excesiva en el elevador u otros instrumentos quirúrgicos, para despejar el camino en el conducto vertebral durante la colocación del electrodo plano.

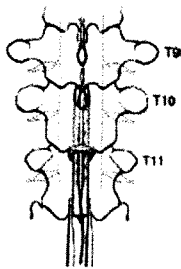
3. Si lo desea, utilice la plantilla de pala para que le ayude a confirmar que dispone del espacio adecuado para colocar el electrodo plano.

ADVERTENCIA:

No utilice la plantilla de pala para eliminar el tejido cicatricial o abrir un conducto vertebral estrecho.

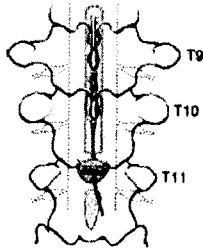
4. Sujete el electrodo con unas pinzas con punta de goma y hágalo pasar a través de la abertura del ligamento, asegurándose de que los electrodos estén orientados a la duramadre (véase la siguiente figura).

Figura 3. Emplear pinzas para pasar el electrodo por la abertura del ligamento (vista de corte transversal, sin mostrar apófisis espinosa)



5. Con control radioscópico, coloque el electrodo en la posición prevista. Asegúrese de que todos los contactos estén dentro del espacio epidural y de que la pala del electrodo quedará estable tras la implantación (véase la siguiente figura).

Figura 4. Confirmar que todos los contactos están en el espacio epidural



6. Realice las pruebas intraoperatorias. Para obtener instrucciones, consulte el manual del médico del estimulador de prueba correspondiente.

PRECAUCIÓN:

Extreme la precaución al usar instrumentos afilados en la proximidad del electrodo para evitar dañarlo.

Colocación definitiva y anclaje del electrodo

Una vez que la posición del electrodo es definitiva, debe fijarse mediante un anclaje de electrodo. Los kits de electrodos contienen dos tipos de anclaje: de mariposa y largo (véanse las siguientes figuras). La selección del anclaje se debe basar en las necesidades anatómicas y la preferencia personal. Los siguientes pasos describen el procedimiento sugerido para el anclaje del electrodo

Figura 5. Anclaje tipo mariposa

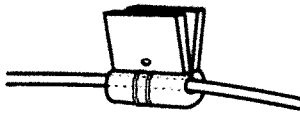


Figura 6. Anclaje largo

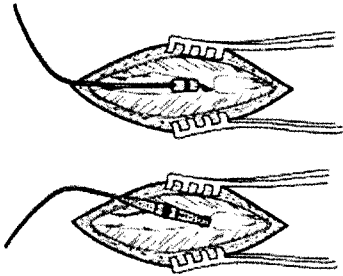


1. Verifique la posición del electrodo mediante examen radioscópico y, si fuera necesario, vuelva a colocarlo.
2. Seleccione el anclaje adecuado y colóquelo en el electrodo, lo más cerca posible del punto de salida por la columna vertebral (véase la siguiente figura). Utilice agua estéril (y no solución salina) para lubricar el anclaje y facilitar su deslizamiento a lo largo del electrodo. Si utiliza el anclaje largo, deslícelo hacia abajo por el electrodo hasta que la protección contra tensiones distal del anclaje esté al menos 1 cm (0,4 pulg.) dentro de la fascia. Si se implantan varios electrodos, márquelos con ligadura para que su posición pueda identificarse con posterioridad.

ADVERTENCIA:

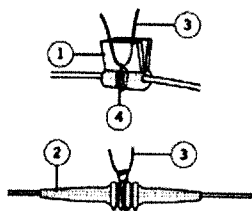
Tenga cuidado para no doblar el extremo de conexión del electrodo al pasar el anclaje largo sobre él.

Figura 7. Insertar el anclaje en el electrodo



3. Fije el electrodo dentro del anclaje usando para ello sutura no absorbible 2-0 (véase la figura siguiente).

Figura 8. Fijar el anclaje y el electrodo



1. Anclaje tipo mariposa
2. Anclaje largo
3. Sutura al ligamento interespinoso
4. Apriete firme de la sutura

NOTA:

Para asegurar una fuerza de sujeción óptima, utilice nudos de cirujano. El nudo de cirujano es una variación del nudo de rizo; el primer bucle tiene dos lazadas y el segundo tiene una.

ADVERTENCIA

- No utilice sutura de polipropileno ni de monofilamentos, ya que puede causar daños en el anclaje o en el electrodo.
 - Si el electrodo no está bien fijado, puede desplazarse.
 - Las suturas colocadas directamente sobre el electrodo sin anclaje pueden causar daños permanentes en el aislamiento y un eventual fallo del electrodo.
 - No doble ni retuerza el electrodo en exceso ya que podría provocar daños irreversibles.
4. Suture el anclaje al ligamento interespinoso con una sutura no absorbible 2-0. Cree un método de protección contra tensiones enrollando el exceso de cable proximal al anclaje en bucles de un diámetro no inferior a 2,5 cm (1 pulg.).
 5. Una vez anclado, el electrodo puede conectarse a una extensión para realizar una prueba o bien canalizarse hasta la ubicación del receptor/GII para internalizarlo.

Tunelización hasta la cavidad

Normalmente, la tunelización se realiza directamente desde el punto de anclaje del electrodo hasta el bolsillo del receptor/GII. Sin embargo, cuando se utiliza una extensión o el bolsillo del receptor/GII está en la región abdominal, la tunelización se realiza desde el sitio de anclaje del electrodo hasta un punto medio (donde se ha realizado un incisión y una disección adecuada) y luego continúa hasta el bolsillo del receptor/GII.

Los pasos siguientes describen el procedimiento sugerido para realizar la tunelización desde el punto de anclaje del electrodo hasta el bolsillo del receptor/GII:

PRECAUCIÓN:

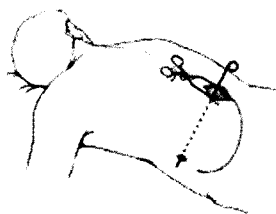
Extreme la precaución para no dañar el electrodo con la punta afilada del tunelizador.

NOTA:

El tunelizador es maleable y puede doblarse para adaptarse al contorno del cuerpo del paciente.

1. Con la cánula colocada en el tunelizador, practique un túnel subcutáneo entre el anclaje del electrodo y el bolsillo del receptor/GII.

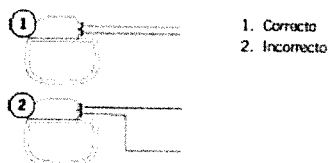
Figura 9. Túnel recomendado hasta el bolsillo del receptor/GII



2. Extraiga el tunelizador de la cánula, dejando esta dentro del túnel subcutáneo.

PRECAUCIÓN:

Los electrodos múltiples deben tunelizarse unos junto a otros (adyacentes). Los pacientes a los que se les hayan implantado electrodos no adyacentes pueden experimentar cambios en los niveles de estimulación frente a detectores de metales y otros dispositivos antirrobo. La forma correcta de guiar varios electrodos es la siguiente:

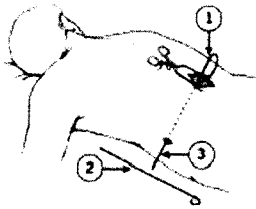


ADVERTENCIA:

Es posible que los pacientes que tengan implantados varios electrodos no adyacentes experimenten un aumento momentáneo de la estimulación percibida, que algunos de ellos han descrito como una molestia o sacudida, al pasar por dispositivos antirrobo o los detectores de los aeropuertos.

1. Pase con cuidado el extremo del electrodo o electrodos a través de la cánula desde el punto de anclaje hasta el bolsillo del receptor/GII; o bien, si utiliza un procedimiento de tunelización de dos pasos, pase el electrodo o electrodos desde el punto de anclaje hasta la parte media de la incisión y, por último, hasta el bolsillo del receptor/GII. En el mismo túnel pueden colocarse varios electrodos.

Figura 10. Secuencia de los pasos de tunelización



1. Dejar la cánula montada
2. Extraer el tunelizador
3. Pase el electrodo a través de la cánula hasta el bolsillo del receptor/GII

2. Retire la cánula del túnel subcutáneo pasándola sobre el electrodo o los electrodos, teniendo cuidado de no tirar de ellos.

Conexión de los electrodos

Para obtener instrucciones sobre la conexión de un electrodo plano a un GII o sistema de RF, consulte el manual del médico del neuroestimulador correspondiente.

ADVERTENCIA:

La exposición de los contactos del receptor/GII internos a fluidos corporales o solución salina puede producir corrosión y afectar a la estimulación. Si esto sucede, limpie los contactos con agua estéril desionizada o agua estéril para irrigación y séquelos completamente antes de conectar e implantar el electrodo.

Además, tenga en cuenta lo siguiente:

- Utilice guantes limpios para asegurarse de eliminar todos los residuos de fluidos corporales y solución salina del extremo del electrodo.
- En el caso de electrodos de 16 polos, utilice la banda de diferenciación (si está disponible) para identificar el cable apropiado. Todos los electrodos de 16 polos tienen dos cables que salen de la pala. Cuando la pala mira adelante (hacia la duramadre), el cable que sale del lado izquierdo de la pala está conectado a los polos 1-8. Además, los electrodos Lamitrode Tripole™ 16 y Penta™ incluyen una banda de diferenciación cerca del extremo terminal del electrodo que identifica el cable de los polos 1 al 8 (véase la siguiente figura).

Figura 11. Usar banda de diferenciación (si está disponible) para identificar el cable correspondiente a los polos 1-8



1. Banda de diferenciación que muestra el cable correspondiente a los polos 1-8.
2. Reverso de pala.

Eliminación de los componentes explantados

Los componentes explantados deben devolverse a St. Jude Medical para su correcta eliminación. Para devolver un componente explantado, colóquelo en un recipiente o bolsa con una etiqueta de riesgo biológico y coordine la devolución con el representante o el Servicio técnico de St. Jude Medical

Especificaciones de almacenamiento

Temperatura	De -10 °C a 55 °C (de 14 °F a 131 °F)
Humedad	10% a 90% sin condensación
Presión	70 a 150 kPa (10,2 a 21,8 psi)

Información sobre el procedimiento de IRM

Introducción

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ALEJANDRA LOZZA
APODERADA

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Sebastián Antonicelli
Director Técnico

Lea la información que aparece en este manual antes de realizar una exploración de IRM en un paciente que tenga implantado un sistema de neuroestimulación de St. Jude Medical™. Este manual contiene información acerca de los componentes que conforman el sistema condicional para RM, las advertencias correspondientes y las medidas de precaución referentes al sistema Condicional para RM, así como los requisitos que se deben cumplir para que el sistema de neuroestimulación implantado sea condicionalmente seguro para las exploraciones de IRM.

Símbolo	Descripción
	Atención: consultar la documentación adjunta
	Condicional para resonancia magnética (RM), dispositivo con seguridad demostrada en entornos de IRM dentro de las condiciones definidas
	Resonancia magnética (RM) no segura, el dispositivo plantea riesgos inaceptables para el paciente, el personal médico u otras personas en el entorno de IRM

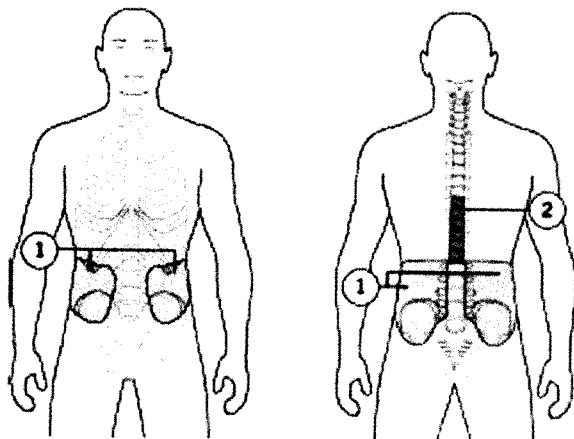
ADVERTENCIA:

Para un sistema condicional de RM, todos los componentes implantados deben ser modelos condicionales autorizados para RM e implantarse en puntos autorizados de acuerdo con la tabla siguiente. Si el sistema implantado contiene otros modelos o componentes, el sistema se considera no probado para entornos de RM. Además, el componente se debe implantar en la ubicación autorizada o todo el sistema implantado se considerará no probado.

Componente	Modelo	Ubicación del componente implantado
GII	3772 GII Prodigy MR	Zona superior de las nalgas, región lumbar, línea media, costado o abdomen
Electrodo*	3186 Electrodo Octrode de 60 cm 3228 Electrodo Penta de 60 cm	Punta del electrodo en el espacio epidural entre las vértebras T7 y T12
Anclaje del electrodo	Todos los modelos de St. Jude Medical	Todas las ubicaciones

* Es posible implantar varios modelos de electrodos condicionales para RM.

Figura 1. Ubicaciones autorizadas para componentes implantados

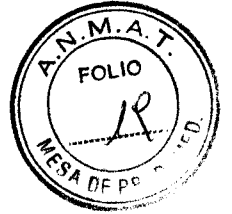


1. Las ubicaciones de implante de GII condicional para RM son la parte superior de las nalgas, la región lumbar, la línea media, el costado y el abdomen.
2. Las ubicaciones de implante de las puntas de los electrodos condicionales para RM están en el espacio epidural entre las vértebras T7 y T12.

Requisitos de equipo y exploración de IRM

Los pacientes a los que se hayan implantado componentes condicionales para RM de un sistema de neuroestimulación St. Jude Medical™ se deben explorar cumpliendo los requisitos siguientes:

Tabla 2. Requisitos de equipo y exploración de IRM



	Región de exploración		Notas y advertencias
	Exploraciones de cabeza	Exploraciones de las extremidades	
Región de exploración (isocentro)	Solo cabeza Utilizar solo bobina cefálica.	<ul style="list-style-type: none"> Extremidades inferiores: todas excepto caderas Extremidades superiores: solo muñecas Utilizar solo bobina para extremidades.	ADVERTENCIA: No coloque parte alguna de la bobina de transmisión-recepción de RF sobre los componentes del sistema de neuroestimulación implantado. ADVERTENCIA: Las exploraciones de caderas, hombros y manos se excluyen y no han sido sometidas a pruebas.

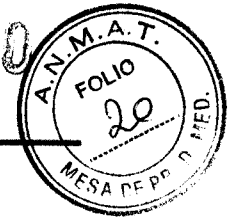
	Región de exploración		Notas y advertencias
	Exploraciones de cabeza	Exploraciones de las extremidades	
Posición del paciente	Supina, los brazos a los costados del paciente durante las exploraciones de cabeza	Supina, el brazo debe estar al costado del paciente durante las exploraciones de extremidades superiores	ADVERTENCIA: Se excluyen y no se han sometido a pruebas las posiciones de paciente boca abajo o en posición de "superman" (paciente con los brazos elevados por encima de su cabeza).
Tipo de sistema de IRM	1.5-T tubo cerrado, orientación de campo horizontal	1.5-T tubo cerrado, orientación de campo horizontal	ADVERTENCIA: Se deben utilizar solo sistemas de IRM con orientación de campo horizontal de tubo cerrado 1.5-T. Los demás sistemas de IRM, como las máquinas de 1.0-T y 3.0-T o las de tubo abierto, no se han sometido a pruebas y podrían dañar el dispositivo y generar un calor excesivo, con consecuencia de lesiones graves para el paciente.

	Región de exploración		Notas y advertencias
	Exploraciones de cabeza	Exploraciones de las extremidades	
Velocidad de exploración de gradiente	Velocidad máxima de exploración de gradiente de ≤ 200 T/m/s por eje	Velocidad máxima de exploración de gradiente de ≤ 200 T/m/s por eje	ADVERTENCIA: No utilice velocidades de exploración de gradiente superiores a 200 T/m/s, ya que no se han sometido a pruebas y podrían incrementar el riesgo de estimulación inducida o de calentamiento del neuroestimulador.
Gradiente espacial	Gradiente espacial máxima de 30 T/m (3000 G/cm)	Gradiente espacial máxima de 30 T/m (3000 G/cm)	

	Región de exploración		Notas y advertencias
	Exploraciones de cabeza	Exploraciones de las extremidades	
Bobina de RF	Bobina cefálica de transmisión-recepción de RF (solo cuadratura)	Bobina de transmisión-recepción de RF para extremidades (solo cuadratura)	ADVERTENCIA: No utilice la bobina de transmisión de RF de cuerpo para evitar un calentamiento excesivo que podría provocar lesiones graves al paciente. ADVERTENCIA: Solo se han sometido a prueba diseños de bobina de cuadratura o jaula de pájaro. No utilice otros diseños de bobinas de transmisión (lineal, de disposición en fase o de silla de montar), ya que no se han sometido a pruebas y podrían provocar lesiones graves al paciente.

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ALEJANDRA LOZZA
APODERADA

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Sebastián Antonicelli
Director Técnico



	Región de exploración		Notas y advertencias
	Exploraciones de cabeza	Exploraciones de las extremidades	
Potencia de RF (SAR)	Modo de funcionamiento normal	Modo de funcionamiento normal	<p>ADVERTENCIA: No realice exploraciones de IRM con el modo de funcionamiento controlado de primer o de segundo nivel. Dichos modos admiten niveles de energía de RF más elevados y pueden generar un calentamiento excesivo con riesgo de lesiones graves para el paciente.</p> <p>ADVERTENCIA: No se ha sometido a pruebas la generación de imágenes con átomos que no sean de hidrógeno y podrían producir lesiones graves al paciente.</p> <p>NOTA: Si el escáner está en modo de funcionamiento normal, se cumplirán los requisitos de tasa de absorción específica (SAR).</p>

	Región de exploración		Notas y advertencias
	Exploraciones de cabeza	Exploraciones de las extremidades	
Tiempo de exploración activa total (tiempo de RF)	<ul style="list-style-type: none"> • 30 minutos en total de tiempo de exploración activa por sesión • 30 minutos de espera entre sesiones 	<ul style="list-style-type: none"> • 30 minutos en total de tiempo de exploración activa por sesión • 30 minutos de espera entre sesiones 	<p>ADVERTENCIA: Si se supera el límite de tiempo de exploración activa puede producirse un calentamiento excesivo, con riesgo de lesiones graves para el paciente.</p>

Advertencias y precauciones

Lea en esta sección las advertencias y medidas de precaución referentes al sistema de neuroestimulación condicional para RM.

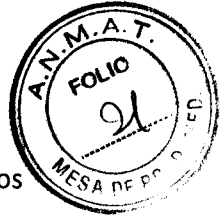
Advertencias

Componentes no homologados. No realice exploraciones de IRM en pacientes con componentes de un sistema de neuroestimulación que no estén homologados para usarse en entornos de RM.

Dispositivos abandonados. No realice exploraciones de IRM en pacientes que tengan dispositivos de neuroestimulación en desuso, como GII, electrodos, extensiones o adaptadores.

Cables que no funcionan. No realice exploraciones de IRM en pacientes con electrodos con aprobación IRM condicional que estén rotos, funcionen de forma intermitente, o cuyas mediciones de impedancia no estén dentro de los límites de los mismos. Las exploraciones para IRM de pacientes con cables que no funcionan pueden provocar un calor superior al normal en la ubicación de los electrodos implantados.

Ubicación del sistema implantado. Es posible realizar exploraciones de IRM de manera segura si se utiliza una bobina de transmisión-recepción de RF siempre que no haya piezas del componente del sistema de neuroestimulación implantado dentro de la bobina. Esto se puede confirmar mediante radiografías de cuello, cabeza y extremidades, o con la consulta del historial del paciente. Los electrodos con aprobación IRM condicional deben implantarse en el espacio epidural y dirigirse subcutáneamente al bolsillo del GII. Si se usan varios electrodos con



aprobación RM condicional, deben implantarse muy próximos entre sí. Los electrodos no adyacentes pueden provocar un aumento de estimulación imprevisto o calentar los contactos del electrodo.

Erosión cutánea. No realice exploraciones de IRM en pacientes que tengan parte del sistema implantado expuesto por erosión cutánea. La exploración de IRM puede calentar el sistema, con riesgo de lesiones graves para el paciente.

Sistemas de prueba de neuroestimulación. No realice exploraciones de IRM en pacientes que tengan un sistema de prueba de neuroestimulación o componentes que no estén totalmente implantados, ya que esos dispositivos no se han probado en entornos de RM.

Sistemas de neuroestimulación múltiples. La IRM no se ha sometido a pruebas con sistemas múltiples de neuroestimulación condicional para RM (múltiples GII), porque los electrodos podrían calentarse con riesgo de lesiones graves para el paciente.

Otros dispositivos médicos implantados. Es admisible la exploración de pacientes que tengan otros dispositivos condicionales para RM, siempre que cada dispositivo implantado cumpla los requisitos condicionales para RM. No realice exploraciones de IRM si hay condiciones o implantes que lo prohíben. Si tiene dudas acerca de los implantes que pueden estar presentes, realice una radiografía para determinar el tipo y la ubicación del implante.

Precauciones

Dispositivos externos. No permita que dispositivos de control externos, como programadores, controladores o sistemas de carga, accedan a la sala del imán del escáner. Dado que esos dispositivos contienen material ferromagnético, podrían verse afectados por el imán de IRM y se consideran no seguros para RM.

Interferencias electromagnéticas (IEM). Algunos equipos eléctricos, como los de IRM, pueden generar suficiente IEM como para interferir con el funcionamiento de los componentes electrónicos internos o externos de un sistema de neuroestimulación si el equipo está muy cerca del componente del sistema.

Para corregir los efectos de una posible IEM, aumente la distancia entre el equipo eléctrico y el componente del sistema afectado, e intente repetir la operación.

Posibles eventos adversos

El sistema de neuroestimulación condicional para RM de St. Jude Medical™ se ha diseñado para reducir los posibles efectos adversos que pueden afectar al paciente. En el entorno de IRM se pueden producir los siguientes eventos adversos:

- Calentamiento del electrodo que puede provocar daños en los tejidos u otras lesiones graves al paciente.
- Calentamiento del GII, que puede lesionar el tejido del bolsillo del implante, provocar malestar en el paciente o ambas cosas.
- Corrientes inducidas en electrodos, con resultado de sensaciones de sobreestimulación o descargas.
- Daño en el GII o en los cables, que haga que el sistema deje de administrar estimulación o que administre sobreestimulación.
- Daños en la funcionalidad o integridad mecánica del GII que pueden impedir la comunicación con este.
- Movimiento o vibración del GII o los electrodos

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ALEJANDRA LOZZA
APODERADA

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Sebastián Antonicelli
Director Técnico