



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

**DISPOSICIÓN N° 7617**

BUENOS AIRES, 10 NOV 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-9906-13-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

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

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

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

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.



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

**DISPOSICIÓN Nº 7617**

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 del producto médico de marca MEDTRONIC, nombre descriptivo Sistema de neuroestimulación para terapia contra el dolor y nombre técnico Estimuladores, Eléctricos, de la Espina Dorsal, para Analgesia de acuerdo a lo solicitado por MEDTRONIC LATIN AMERICA INC., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 222 a 245 y 247 a 272 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 3º.- Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 4º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1842-256, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus



DISPOSICIÓN Nº 7617

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

Anexos I, II y III. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-9906-13-6

DISPOSICIÓN Nº 7617

ra

Ing ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
S. S. M. S. U.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº ..... 7617

Nombre descriptivo: Sistema de neuroestimulación para terapia contra el dolor  
Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-241 Estimuladores, Electricos, de la Espina Dorsal, para Analgesia  
Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): MEDTRONIC™  
Clase de Riesgo: Clase IV.

Indicación/es autorizada/s: El sistema de neuroestimulación de Medtronic está 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.

Modelo(s):

Kit de Electrodo(s):

- 1) 1X8 3776, 3776-45, 3776-60, 3776-75.
- 2) 1X8 3777, 3777-30, 3777-45, 3777-60, 3777-75.
- 3) 1X8 3778, 3778-45, 3778-60, 3778-75.
- 4) 3487<sup>a</sup> Pisces Quad Lead / Pisces Quad, Catéter/Derivación.
- 5) 3587<sup>a</sup> Resume II Lead / Resume II, Catéter/Derivación.
- 6) 3887 Pisces Quad Compact lead / Pisces Quad Compact, Catéter/Derivación.
- 7) 3888 Pisces Quad Plus Lead / Pisces Quad Plus, Catéter/Derivación.
- 8) 3986A Resume TL In-Line Connector Lead Kit for SCS and PNS / Resume TL In-Line, Kit Catéter Conector para SCS y PNS.



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
S. N. M. S. I.*

**Kit de Extensión:**

- 9) 7489 Low Impedance Quadripolar Extension Kit for SCS and PNS /  
Kit de Extensión Cuadripolar de Baja Impedancia para SCS y PNS.
- 10) 37083 Single Quadripolar Extension Kit / Kit de Extensión Cuadripolar  
Individual/Simple.

**Neuroestimulador:**

- 11) 37703 Itrel 4, Programmable Neurostimulator for Spinal Cord  
Stimulation and Peripheral Nerve Stimulation / Neuroestimulador  
Programable para Estimulación de Cordón Espinal y para  
Estimulación de Nervios Periféricos.
- 12) 37704 Itrel 4, Programmable Neurostimulator for SCS and PNS /  
Neuroestimulador Programable para SCS y PNS.

**Programador del Paciente:**

- 13) 37746 Patient Programmer / Programador p/Paciente.

**Tarjeta de Software:**

- 14) 8870 N'Vision Application Card / N'Vision Tarjeta Aplicación.

**Neuroestimulador Externo :**

- 15) 37022 External Neurostimulator / Neuroestimulador Externo.

Período de vida útil: 4 años (Electrodos y Kit de Extensión), 18 meses (Neuroestimulador).

Condición de venta: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: 1) MEDTRONIC INC., 2) MEDTRONIC NEUROMODULATION, 3), MEDTRONIC NEUROMODULATION, (excepto para los modelos 1, 2, 3, 15).

4) MEDTRONIC Puerto Rico Operations Co., Villalba (excepto para los modelos 1, 2, 3, 15).

5) MEDTRONIC Puerto Rico Operations Co., Juncos (excepto para los modelos 1, 2, 3, 15).

6) MEDTRONIC EUROPE Sarl (excepto para los modelos 1, 2, 3, 15).



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

Lugar/es de elaboración: 1) 710 Medtronic Parkway N.E., Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos, 2) 800 53rd Ave. N.E., Minneapolis, MN 55421, Estados Unidos, 3) 7000 Central Ave. N.E., Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos, 4) Road 149, Km. 56.3, Call Box 6001, Villalba, Puerto Rico 00766, Estados Unidos, 5) Road 31, Km. 24, Hm 4, Ceiba Norte Industrial Park, Juncos, Puerto Rico 00777, Estados Unidos y 6) Route du Molliau 31, Case postale, 1131 Tolochenaz, SUIZA.

Expediente N° 1-47-9906-13-6

DISPOSICIÓN N°

7617

**Ing ROGELIO LOPEZ**  
**Administrador Nacional**  
**A.N.M.A.T.**



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

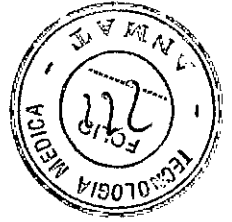
ANEXO II

TEXTOS DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscrito en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

.....**7617**.....

**Ing ROGELIO LOPEZ**  
**Administrador Nacional**  
**A.N.M.A.T.**

7617



**ANEXO IIIB - RÓTULO**

*Fabricado por* **MEDTRONIC INC.**

710 Medtronic Parkway N.E., Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos y/o

**MEDTRONIC NEUROMODULATION**

800 53<sup>rd</sup> Ave. N.E., Minneapolis, MN 55421, Estados Unidos y/o

**MEDTRONIC NEUROMODULATION**

7000 Central Ave. N.E., Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos y/o

**MEDTRONIC Puerto Rico Operations Co., Villalba**

Road 149, Km. 56.3, Call Box 6001, Villalba, Puerto Rico 00766, Estados Unidos y/o

**MEDTRONIC Puerto Rico Operations Co., Juncos**

Road 31, Km. 24, Hm 4, Ceiba Norte Industrial Park, Juncos, Puerto Rico 00777, Estados Unidos y/o

**MEDTRONIC EUROPE Sàrl**

Route du Molliau 31, Case postale, 1131 Tolochenaz, SUIZA

*Importado por* **MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.**

Domicilio Fiscal / comercial: Fondo de la Legua 1044, 2° piso (B1640EDP) Martínez, Partido de San Isidro

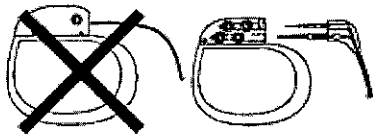
Tel. +54-11-4898 5700



**Itrel® 4**

**37703**

Neuroestimulador programable para la estimulación de la médula espinal y de los nervios periféricos



CONTENIDO: 1 neuroestimulador y accesorios.

No utilizar si el envase está dañado. PRODUCTO ESTÉRIL.

**SN** Serie N°



FECHA DE VENCIMIENTO: YYYY-MM-DD

PRODUCTO ESTÉRIL.

*A. Cornille*  
**ANA MARTA BOURIE-CORNEILLE**  
CO - DIRECTORA TECNICA  
M.N. 5857  
**MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.**

*R. Sanchez Moreno*  
**MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.**  
**RICARDO SANCHEZ MORENO**  
REPRESENTANTE LEGAL



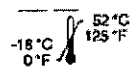
7617



PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.



No utilizar si el envase está dañado



Límite de Temperatura



Esterilizado por óxido de etileno

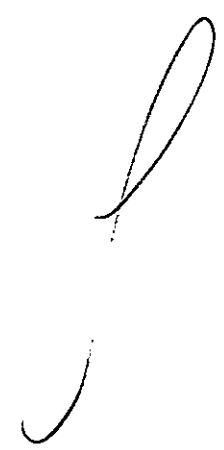


Lea las Instrucciones de Uso.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Andrea Valentina Rodriguez, Farmacéutica M.N. 14045

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-256



*Amilde*  
ANA MARTA BOURIE-CORNEILLE  
OO - DIRECTORA TECNICA  
M.N. 5857  
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

*RS*  
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.  
RICARDO SANCHEZ MORENO  
REPRESENTANTE LEGAL

7617



**ANEXO IIIB - RÓTULO**

*Fabricado por* **MEDTRONIC INC.**

710 Medtronic Parkway N.E., Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos y/o

**MEDTRONIC NEUROMODULATION**

800 53<sup>rd</sup> Ave. N.E., Minneapolis, MN 55421, Estados Unidos y/o

**MEDTRONIC NEUROMODULATION**

7000 Central Ave. N.E., Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos y/o

**MEDTRONIC Puerto Rico Operations Co., Villalba**

Road 149, Km. 56.3, Call Box 6001, Villalba, Puerto Rico 00766, Estados Unidos y/o

**MEDTRONIC Puerto Rico Operations Co., Juncos**

Road 31, Km. 24, Hm 4, Ceiba Norte Industrial Park, Juncos, Puerto Rico 00777, Estados Unidos y/o

**MEDTRONIC EUROPE Sàrl**

Route du Molliau 31, Case postale, 1131 Tolochenaz, SUIZA

*Importado por* **MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.**

Domicilio Fiscal / comercial: Fondo de la Legua 1044, 2º piso (B1640EDP) Martínez, Partido de San Isidro

Domicilio legal: Sarmiento 1230 4to piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Tel. +54-11-4898 5700



**Itrel® 4**

**37704**

Neuroestimulador programable para la estimulación de la médula espinal y de los nervios periféricos



CONTENIDO: 1 neuroestimulador y accesorios.

**SN** Serie N°



FECHA DE VENCIMIENTO: YYYY-MM-DD

PRODUCTO ESTÉRIL.

*Ana Marta Bourie-Corneille*  
**ANA MARTA BOURIE-CORNEILLE**  
CO - DIRECTORA TECNICA  
M.N. 5857  
**MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.**

*Ricardo Sanchez Moreno*  
**MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.**  
**RICARDO SANCHEZ MORENO**  
REPRESENTANTE LEGAL

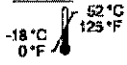
7617



PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.



No utilizar si el envase está dañado.



Límite de Temperatura



Esterilizado por óxido de etileno



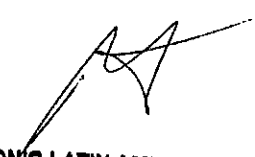
*Lea las Instrucciones de Uso.*

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

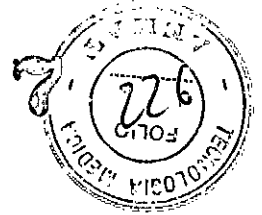
DT: Andrea Valentina Rodriguez, Farmacéutica M.N. 14045

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-256

  
ANA MARTA BOURIE-CORNEILLE  
CO - DIRECTORA TECNICA  
M.N. 5857  
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

  
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.  
RICARDO SANCHEZ MORENO  
REPRESENTANTE LEGAL

7617



## ANEXO IIIB - RÓTULO

Fabricado por **MEDTRONIC INC.**

710 Medtronic Parkway N.E., Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos y/o

**MEDTRONIC NEUROMODULATION**

800 53<sup>rd</sup> Ave. N.E., Minneapolis, MN 55421, Estados Unidos y/o

Importado por **MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.**

Domicilio Fiscal / comercial: Fondo de la Legua 1044, 2º piso (B1640EDP) Martínez, Partido de San Isidro

Tel. +54-11-4898 5700

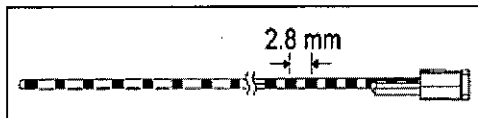
Domicilio legal: Sarmiento 1230 4to piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.



**1x8 SC**

**3776-XX cm**

Kit de electrodo de baja impedancia para la estimulación de la médula espinal



CONTENIDO: 1 electrodo y accesorios.

No utilizar si el envase está dañado. PRODUCTO ESTÉRIL.

**LOT** LOTE N°



FECHA DE VENCIMIENTO: YYYY-MM-DD

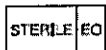
PRODUCTO ESTÉRIL.



PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.



No utilizar si el envase está dañado



Esterilizado por óxido de etileno



Lea las Instrucciones de Uso.

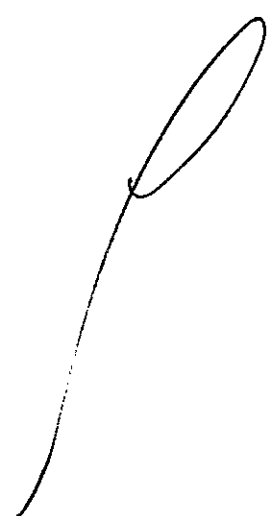
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Andrea Valentina Rodriguez, Farmacéutica M.N. 14045

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-256

  
ANA MARTA BOURIE-CORNEILLE  
GO - DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. 5857  
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

  
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.  
RICARDO SANCHEZ MORENO  
REPRESENTANTE LEGAL



7617



**ANEXO IIIB - RÓTULO**

Fabricado por **MEDTRONIC INC.**

710 Medtronic Parkway N.E., Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos y/o

**MEDTRONIC NEUROMODULATION**

800 53<sup>rd</sup> Ave. N.E., Minneapolis, MN 55421, Estados Unidos y/o

Importado por **MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.**

Domicilio Fiscal / comercial: Fondo de la Legua 1044, 2° piso (B1640EDP) Martínez, Partido de San Isidro

Tel. +54-11-4898 5700

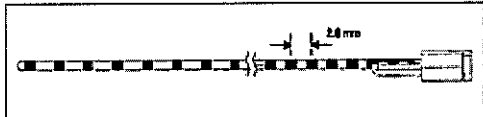
Domicilio legal: Sarmiento 1230 4to piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.



**1x8**

**3777-XX cm**

Kit de electrodo de baja impedancia para la estimulación de la médula espinal



CONTENIDO: 1 electrodo y accesorios.

No utilizar si el envase está dañado. PRODUCTO ESTÉRIL.

**LOT** LOTE N°

FECHA DE VENCIMIENTO: YYYY-MM-DD

PRODUCTO ESTÉRIL.

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

No utilizar si el envase está dañado

**STERILE EO** Esterilizado por óxido de etileno

Lea las Instrucciones de Uso.

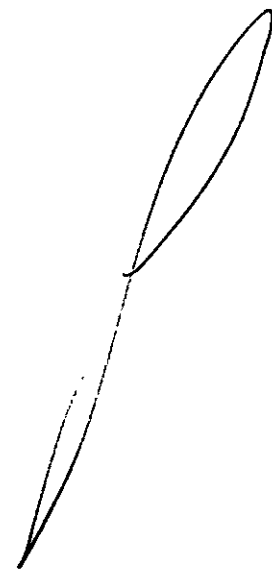
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Andrea Valentina Rodriguez, Farmacéutica M.N. 14045

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-256

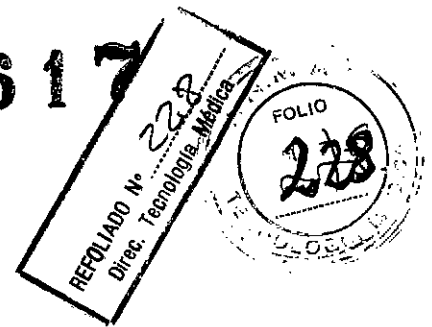
**ANA MARTA BOURIE-CORNEILLE**  
GO - DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. 5857  
**MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.**

**MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.**  
**RICARDO SANCHEZ MORENO**  
REPRESENTANTE LEGAL



7617

**ANEXO IIIB - RÓTULO**



Fabricado por **MEDTRONIC INC.**

710 Medtronic Parkway N.E., Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos y/o

**MEDTRONIC Puerto Rico Operations Co., Villalba**

Road 149, Km. 56.3, Call Box 6001, Villalba, Puerto Rico 00766, Estados Unidos y/o

Importado por **MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.**

Domicilio Fiscal / comercial: Fondo de la Legua 1044, 2º piso (B1640EDP) Martínez, Partido de San Isidro Tel. +54-11-4898 5700

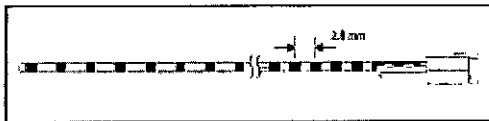
Domicilio legal: Sarmiento 1230 4to piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.



**1x8 COMPACT**

**3778-XX cm**

Kit de electrodo de baja impedancia para la estimulación de la médula espinal



CONTENIDO: 1 electrodo y accesorios.

No utilizar si el envase está dañado. PRODUCTO ESTÉRIL.

**LOT** LOTE Nº

FECHA DE VENCIMIENTO: YYYY-MM-DD

PRODUCTO ESTÉRIL.

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

No utilizar si el envase está dañado

**STERILE EO** Esterilizado por óxido de etileno

*Lea las Instrucciones de Uso.*

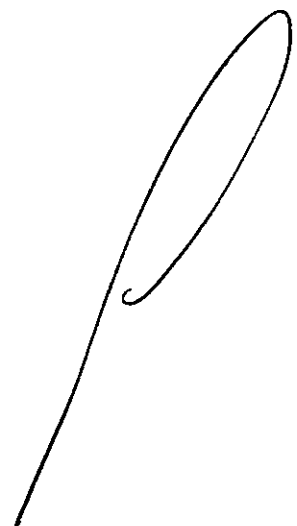
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Andrea Valentina Rodriguez, Farmacéutica M.N. 14045

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-256

MEDTRONIC LATINAMERICA, INC.  
Andrea Rodriguez  
REPRESENTANTE LEGAL


ANDREA RODRIGUEZ  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. 14045  
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.




7617



 PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

 No utilizar si el envase está dañado

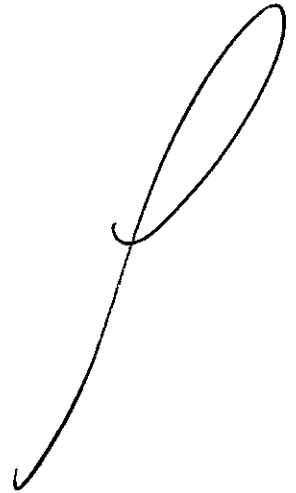
 Esterilizado por óxido de etileno

 *Lea las Instrucciones de Uso.*


VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Andrea Valentina Rodriguez, Farmacéutica M.N. 14045

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-256



  
ANA MARIA BOURIE-CORNEILLE  
SS - DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. 5857  
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

  
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.  
RICARDO SANCHEZ MORENO  
REPRESENTANTE LEGAL

7617

**ANEXO IIIB - RÓTULO**



*Fabricado por* **MEDTRONIC INC.**

710 Medtronic Parkway N.E., Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos y/o

**MEDTRONIC NEUROMODULATION**

800 53<sup>rd</sup> Ave. N.E., Minneapolis, MN 55421, Estados Unidos y/o

**MEDTRONIC NEUROMODULATION**

7000 Central Ave. N.E., Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos y/o

**MEDTRONIC Puerto Rico Operations Co., Villalba**

Road 149, Km. 56.3, Call Box 6001, Villalba, Puerto Rico 00766, Estados Unidos y/o

**MEDTRONIC Puerto Rico Operations Co., Juncos**

Road 31, Km. 24, Hm 4, Ceiba Norte Industrial Park, Juncos, Puerto Rico 00777, Estados Unidos y/o

**MEDTRONIC EUROPE Sàrl**

Route du Molliau 31, Case postale, 1131 Tolochenaz, SUIZA

*Importado por* **MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.**

Domicilio Fiscal / comercial: Fondo de la Legua 1044, 2º piso (B1640EDP) Martínez, Partido de San Isidro

Tel. +54-11-4898 5700

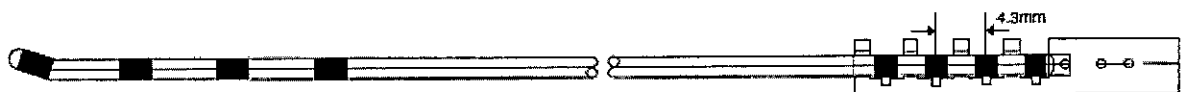
Domicilio legal: Sarmiento 1230 4to piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.



**Pisces Quad®**

**3487A-XX cm**

Kit de electrodo para la estimulación de la médula espinal y de los nervios periféricos



CONTENIDO: 1 electrodo y accesorios.

No utilizar si el envase está dañado. PRODUCTO ESTÉRIL.

**LOT** LOTE N°

FECHA DE VENCIMIENTO: YYYY-MM-DD

**LEAD** |— XXcm —| Longitud del electrodo

*McCornille*  
**ANA MARTA BOURIE-CORNEILLE**  
GO - DIRECTORA TECNICA  
M.N. 5857  
**MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.**

*[Signature]*  
**MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.**  
**RICARDO SANCHEZ MORENO**  
REPRESENTANTE LEGAL



7617



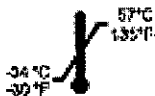
PRODUCTO ESTÉRIL.



PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.



No utilizar si el envase está dañado



Límite de Temperatura



Esterilizado por óxido de etileno



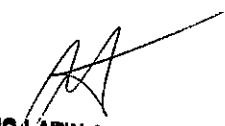
Lea las Instrucciones de Uso.

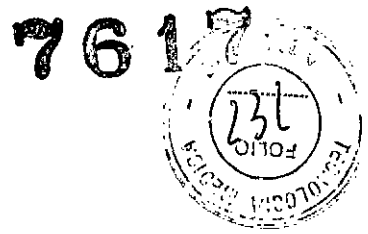
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Andrea Valentina Rodriguez, Farmacéutica M.N. 14045

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-256

  
ANA MARTA BOURIE-CORNEILLE  
GO - DIRECTORA TECNICA  
M.N. 5857  
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

  
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.  
RICARDO SANCHEZ MORENO  
REPRESENTANTE LEGAL



**ANEXO IIIB - RÓTULO**

*Fabricado por* **MEDTRONIC INC.**

710 Medtronic Parkway N.E., Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos y/o

**MEDTRONIC NEUROMODULATION**

800 53<sup>rd</sup> Ave. N.E., Minneapolis, MN 55421, Estados Unidos y/o

**MEDTRONIC NEUROMODULATION**

7000 Central Ave. N.E., Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos y/o

**MEDTRONIC Puerto Rico Operations Co., Villalba**

Road 149, Km. 56.3, Call Box 6001, Villalba, Puerto Rico 00766, Estados Unidos y/o

**MEDTRONIC Puerto Rico Operations Co., Juncos**

Road 31, Km. 24, Hm 4, Ceiba Norte Industrial Park, Juncos, Puerto Rico 00777, Estados Unidos y/o

**MEDTRONIC EUROPE Sàrl**

Route du Molliau 31, Case postale, 1131 Tolochenaz, SUIZA

*Importado por* **MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.**

Domicilio Fiscal / comercial: Fondo de la Legua 1044, 2° piso (B1640EDP) Martínez, Partido de San Isidro

Tel. +54-11-4898 5700

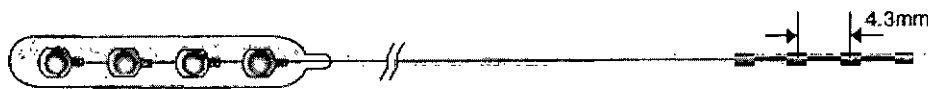
Domicilio legal: Sarmiento 1230 4to piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.



**Resume II<sup>®</sup>**

**3587A-XX cm**

Kit de electrodo para la estimulación de la médula espinal y de los nervios periféricos



CONTENIDO: 1 electrodo y accesorios.

No utilizar si el envase está dañado. PRODUCTO ESTÉRIL.

**LOT** LOTE N°

 FECHA DE VENCIMIENTO: YYYY-MM-DD

**LEAD** — XXcm — Longitud del electrodo

*Corneille*  
**ANA-MARTA BOURIE-CORNEILLE**  
GO - DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. 5857  
**MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.**

*RS*  
**MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.**  
**RICARDO SANCHEZ MORENO**  
REPRESENTANTE LEGAL

7617



PRODUCTO ESTÉRIL.

 PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

 No utilizar si el envase está dañado



Límite de Temperatura



Esterilizado por óxido de etileno




*Lea las Instrucciones de Uso.*

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Andrea Valentina Rodriguez, Farmacéutica M.N. 14045

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-256

  
ANA MARIA BOURIE-CORNELLE  
GG - DIRECTORA TECNICA  
M.N. 5887  
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

  
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.  
RICARDO SANCHEZ MORENO  
REPRESENTANTE LEGAL

7617



**ANEXO IIIB - RÓTULO**

*Fabricado por* **MEDTRONIC INC.**

710 Medtronic Parkway N.E., Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos y/o

**MEDTRONIC NEUROMODULATION**

800 53<sup>rd</sup> Ave. N.E., Minneapolis, MN 55421, Estados Unidos y/o

**MEDTRONIC NEUROMODULATION**

7000 Central Ave. N.E., Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos y/o

**MEDTRONIC Puerto Rico Operations Co., Villalba**

Road 149, Km. 56.3, Call Box 6001, Villalba, Puerto Rico 00766, Estados Unidos y/o

**MEDTRONIC Puerto Rico Operations Co., Juncos**

Road 31, Km. 24, Hm 4, Ceiba Norte Industrial Park, Juncos, Puerto Rico 00777, Estados Unidos y/o

**MEDTRONIC EUROPE Sàrl**

Route du Molliau 31, Case postale, 1131 Tolochenaz, SUIZA

*Importado por* **MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.**

Domicilio Fiscal / comercial: Fondo de la Legua 1044, 2º piso (B1640EDP) Martínez, Partido de San Isidro

Tel. +54-11-4898 5700

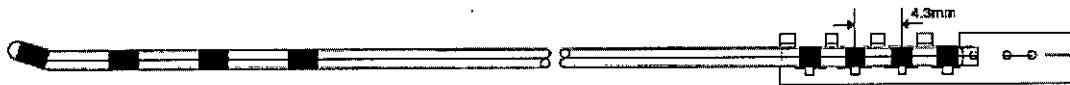
Domicilio legal: Sarmiento 1230 4to piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.



**Pisces Quad Compact™**

**3887-XX cm**

Kit de electrodo para la estimulación de la médula espinal.



CONTENIDO: 1 electrodo y accesorios.


No utilizar si el envase está dañado. PRODUCTO ESTÉRIL.

**LOT** LOTE N°

 FECHA DE VENCIMIENTO: YYYY-MM-DD

**LEAD** |— XXcm —| Longitud del electrodo

  
**ANA MARTA BOURIE-CORNEILLE**  
66 - DIRECTORA TECNICA  
M.N. 5857  
**MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.**


  
**MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.**  
**RICARDO SANCHEZ MORENO**  
REPRESENTANTE LEGAL

PRODUCTO ESTÉRIL.

7617



 PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

 No utilizar si el envase está dañado



Límite de Temperatura



Esterilizado por óxido de etileno




*Lea las Instrucciones de Uso.*

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

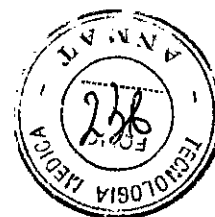
DT: Andrea Valentina Rodriguez, Farmacéutica M.N. 14045

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-256

  
ANA-MARTA BOURIE-CORNEILLE  
GO - DIRECTORA TECNICA  
M.N. 5857  
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

  
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.  
RICARDO SANCHEZ MORENO  
REPRESENTANTE LEGAL

7617



**ANEXO IIIB - RÓTULO**

*Fabricado por* **MEDTRONIC INC.**

710 Medtronic Parkway N.E., Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos y/o

**MEDTRONIC NEUROMODULATION**

800 53<sup>rd</sup> Ave. N.E., Minneapolis, MN 55421, Estados Unidos y/o

**MEDTRONIC NEUROMODULATION**

7000 Central Ave. N.E., Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos y/o

**MEDTRONIC Puerto Rico Operations Co., Villalba**

Road 149, Km. 56.3, Call Box 6001, Villalba, Puerto Rico 00766, Estados Unidos y/o

**MEDTRONIC Puerto Rico Operations Co., Juncos**

Road 31, Km. 24, Hm 4, Ceiba Norte Industrial Park, Juncos, Puerto Rico 00777, Estados Unidos y/o

**MEDTRONIC EUROPE Sàrl**

Route du Molliau 31, Case postale, 1131 Tolochenaz, SUIZA

*Importado por* **MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.**

Domicilio Fiscal / comercial: Fondo de la Legua 1044, 2º piso (B1640EDP) Martínez, Partido de San Isidro

Tel. +54-11-4898 5700

Domicilio legal: Sarmiento 1230 4to piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.



**Pisces Quad Plus™**

**3888-XX cm**

Kit de electrodo para la estimulación de la médula espinal



CONTENIDO: 1 electrodo y accesorios.

No utilizar si el envase está dañado. PRODUCTO ESTÉRIL.

**LOT** LOTE Nº

FECHA DE VENCIMIENTO: YYYY-MM-DD

**LEAD** — XXcm — Longitud del electrodo

*Corneille*  
**ANA MARTA BOURIE-CORNEILLE**  
GO - DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. 5857  
**MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.**


*SA*  
**MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.**  
**RICARDO SANCHEZ MORENO**  
REPRESENTANTE LEGAL

7617



PRODUCTO ESTÉRIL.

 PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

 No utilizar si el envase está dañado



Límite de Temperatura



Esterilizado por óxido de etileno




*Lea las Instrucciones de Uso.*

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

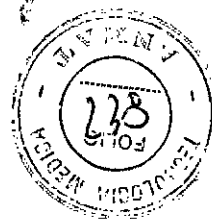
DT: Andrea Valentina Rodriguez, Farmacéutica M.N. 14045

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-256

  
ANA-MARTA BOURIE-CORNEILLE  
GO - DIRECTORA TECNICA  
M.N. 5857  
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

  
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.  
RICARDO SANCHEZ MORENO  
REPRESENTANTE LEGAL

7617



**ANEXO IIIB - RÓTULO**

*Fabricado por* **MEDTRONIC INC.**

710 Medtronic Parkway N.E., Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos y/o

**MEDTRONIC NEUROMODULATION**

800 53<sup>rd</sup> Ave. N.E., Minneapolis, MN 55421, Estados Unidos y/o

**MEDTRONIC NEUROMODULATION**

7000 Central Ave. N.E., Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos y/o

**MEDTRONIC Puerto Rico Operations Co., Villalba**

Road 149, Km. 56.3, Call Box 6001, Villalba, Puerto Rico 00766, Estados Unidos y/o

**MEDTRONIC Puerto Rico Operations Co., Juncos**

Road 31, Km. 24, Hm 4, Ceiba Norte Industrial Park, Juncos, Puerto Rico 00777, Estados Unidos y/o

**MEDTRONIC EUROPE Sàrl**

Route du Molliau 31, Case postale, 1131 Tolochenaz, SUIZA

*Importado por* **MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.**

Domicilio Fiscal / comercial: Fondo de la Legua 1044, 2° piso (B1640EDP) Martínez, Partido de San Isidro

Tel. +54-11-4898 5700

Domicilio legal: Sarmiento 1230 4to piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.



**Resume® TL**

**3986A-XX cm**

Kit de electrodo para la estimulación de la médula espinal y de los nervios periféricos



CONTENIDO: 1 electrodo y accesorios.

No utilizar si el envase está dañado. PRODUCTO ESTÉRIL.

**LOT** LOTE N°

 FECHA DE VENCIMIENTO: YYYY-MM-DD

**LEAD** |— XXcm —| Longitud del electrodo

*McComille*  
**ANA MARTA BOURIE-CORNELLE**  
GO - DIRECTORA TECNICA  
M.N. 5857  
**MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.**

**MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.**  
*[Signature]*  
**RICARDO SANCHEZ MORENO**  
REPRESENTANTE LEGAL



7617



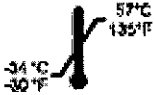
PRODUCTO ESTÉRIL.



PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.



No utilizar si el envase está dañado



Límite de Temperatura



Esterilizado por óxido de etileno



*Lea las Instrucciones de Uso.*

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Andrea Valentina Rodriguez, Farmacéutica M.N. 14045

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-256

*M. Bourie*  
ANA MARTA BOURIE-CORNEILLE  
GO - DIRECTORA TECNICA  
M.N. 5857  
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

*R. Sanchez*  
RICARDO SANCHEZ MORENO  
RÉPRESENTANTE LEGAL

7617



**ANEXO IIIB - RÓTULO**

*Fabricado por* **MEDTRONIC INC.**

710 Medtronic Parkway N.E., Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos y/o

**MEDTRONIC NEUROMODULATION**

800 53<sup>rd</sup> Ave. N.E., Minneapolis, MN 55421, Estados Unidos y/o

**MEDTRONIC NEUROMODULATION**

7000 Central Ave. N.E., Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos y/o

**MEDTRONIC Puerto Rico Operations Co., Villalba**

Road 149, Km. 56.3, Call Box 6001, Villalba, Puerto Rico 00766, Estados Unidos y/o

**MEDTRONIC Puerto Rico Operations Co., Juncos**

Road 31, Km. 24, Hm 4, Ceiba Norte Industrial Park, Juncos, Puerto Rico 00777, Estados Unidos y/o

**MEDTRONIC EUROPE Sàrl**

Route du Molliau 31, Case postale, 1131 Tolochenaz, SUIZA

*Importado por* **MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.**

Domicilio Fiscal / comercial: Fondo de la Legua 1044, 2º piso (B1640EDP) Martínez, Partido de San Isidro

Tel. +54-11-4898 5700

Domicilio legal: Sarmiento 1230 4to piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

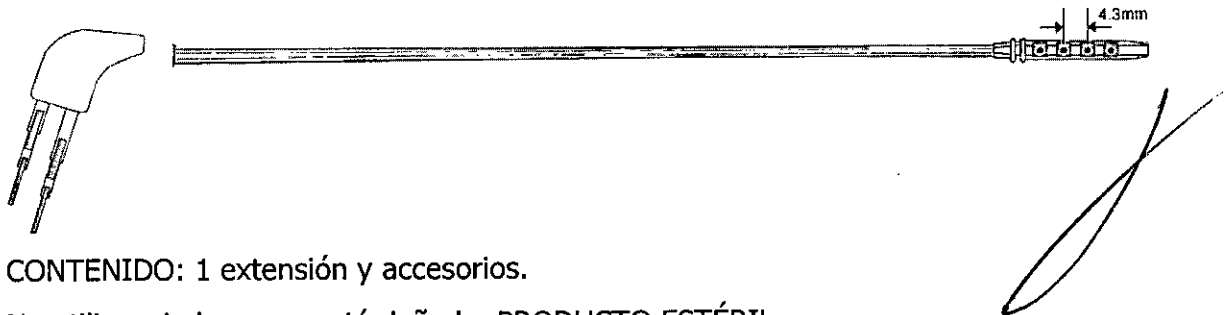


**Extension Kit**

*Cuadrupolar*

**7489-XX cm**

Kit de extensión tetrapolar de baja impedancia para la estimulación de la médula espinal y de los nervios periféricos



CONTENIDO: 1 extensión y accesorios.

No utilizar si el envase está dañado. PRODUCTO ESTÉRIL.

**SN** Serie N°

*Amidde*  
**ANA MARTA BOURIE-CORNEILLE**  
GO - DIRECTORA TECNICA  
M.N. 5857  
**MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.**

*RA*  
**MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.**  
**RICARDO SANCHEZ MORENO**  
REPRESENTANTE LEGAL

7617



FECHA DE VENCIMIENTO: YYYY-MM-DD

EXTENSION |— XXcm —|

PRODUCTO ESTÉRIL.



PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.



No utilizar si el envase está dañado



Límite de Temperatura



Esterilizado por óxido de etileno



Lea las Instrucciones de Uso.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Andrea Valentina Rodriguez, Farmacéutica M.N. 14045

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-256

ANA MARTA BOURIE-CORNEILLE  
GO - DIRECTORA TECNICA  
M.N. 5857  
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

MEDTRONIC LATIN AMERICA INC  
RICARDO SANCHEZ MORENO  
REPRESENTANTE LEGAL

7617



**ANEXO IIIB - RÓTULO**

*Fabricado por* **MEDTRONIC INC.**

710 Medtronic Parkway N.E., Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos y/o

**MEDTRONIC NEUROMODULATION**

800 53<sup>rd</sup> Ave. N.E., Minneapolis, MN 55421, Estados Unidos y/o

**MEDTRONIC NEUROMODULATION**

7000 Central Ave. N.E., Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos y/o

**MEDTRONIC Puerto Rico Operations Co., Villalba**

Road 149, Km. 56.3, Call Box 6001, Villalba, Puerto Rico 00766, Estados Unidos y/o

**MEDTRONIC Puerto Rico Operations Co., Juncos**

Road 31, Km. 24, Hm 4, Ceiba Norte Industrial Park, Juncos, Puerto Rico 00777, Estados Unidos y/o

**MEDTRONIC EUROPE Sàrl**

Route du Molliau 31, Case postale, 1131 Tolochenaz, SUIZA

*Importado por* **MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.**

Domicilio Fiscal / comercial: Fondo de la Legua 1044, 2º piso (B1640EDP) Martínez, Partido de San Isidro

Tel. +54-11-4898 5700

Domicilio legal: Sarmiento 1230 4to piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

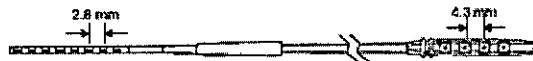


**Extension Kit**

*cuadrupolar*

**37083-XX cm**

Kit de extensión tetrapolar (8-4) para la estimulación de la médula espinal y de los nervios periféricos



CONTENIDO: 1 extensión y accesorios.

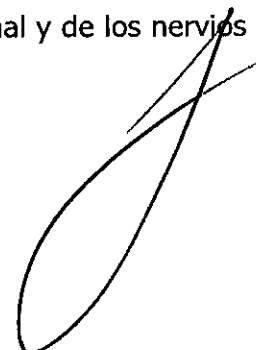
No utilizar si el envase está dañado. PRODUCTO ESTÉRIL.

**SN** Serie N°



FECHA DE VENCIMIENTO: YYYY-MM-DD

**EXTENSION** |— XXcm —|



*Amielle*  
**ANA MARTA BOURIE-CORNEILLE**  
CO - DIRECTORA TECNICA  
M.N. 5857  
**MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.**


**MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.**  
*[Signature]*  
**RICARDO SANCHEZ MORENO**  
REPRESENTANTE LEGAL

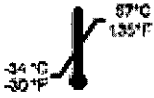
7617



PRODUCTO ESTÉRIL.

 PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

 No utilizar si el envase está dañado



Límite de Temperatura



Esterilizado por óxido de etileno

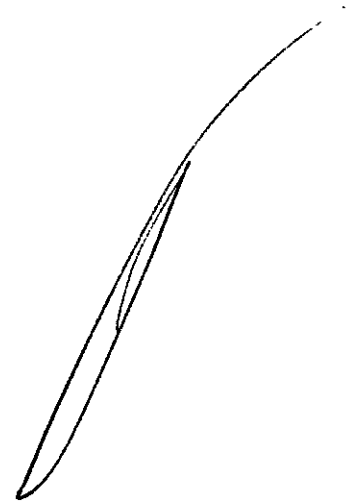


*Lea las Instrucciones de Uso.*

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Andrea Valentina Rodriguez, Farmacéutica M.N. 14045

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-256



  
ANA MARTA BOURIE-CORNEILLE  
66 - DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. 5857  
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

  
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

RICARDO SANCHEZ MORENO  
REPRESENTANTE LEGAL

**ANEXO IIIB - RÓTULO**

7617



Fabricado por **MEDTRONIC INC.**

710 Medtronic Parkway N.E., Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos y/o

**MEDTRONIC NEUROMODULATION**

800 53<sup>rd</sup> Ave. N.E., Minneapolis, MN 55421, Estados Unidos y/o

**MEDTRONIC NEUROMODULATION**

7000 Central Ave. N.E., Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos y/o

Importado por **MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.**

Domicilio Fiscal / comercial: Fondo de la Legua 1044, 2° piso (B1640EDP) Martínez, Partido de San Isidro

Tel. +54-11-4898 5700

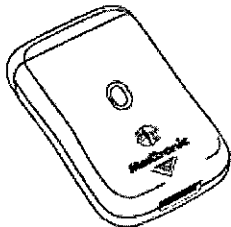
Domicilio legal: Sarmiento 1230 4to piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.



**External Neurostimulator**

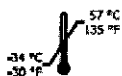
**37022**

Neuroestimulador Externo



CONTENIDO: 1 neuroestimulador externo, soporte con pinza para cinturón, dos pilas AA.

**SN** Serie N°



Límite de Temperatura



Lea las Instrucciones de Uso.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Andrea Valentina Rodriguez, Farmacéutica M.N. 14045

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-256

*Corneille*  
**ANA MARTA BOURIE-CORNEILLE**  
GO - DIRECTORA TECNICA  
M.N. 5857  
**MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.**

**MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.**

*Ricardo Sanchez Moreno*  
**RICARDO SANCHEZ MORENO**  
REPRESENTANTE LEGAL

**ANEXO IIIB - RÓTULO 7617**



Fabricado por **MEDTRONIC INC.**

710 Medtronic Parkway N.E., Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos y/o

**MEDTRONIC NEUROMODULATION**

800 53<sup>rd</sup> Ave. N.E., Minneapolis, MN 55421, Estados Unidos y/o

**MEDTRONIC NEUROMODULATION**

7000 Central Ave. N.E., Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos y/o

**MEDTRONIC Puerto Rico Operations Co., Villalba**

Road 149, Km. 56.3, Call Box 6001, Villalba, Puerto Rico 00766, Estados Unidos y/o

**MEDTRONIC Puerto Rico Operations Co., Juncos**

Road 31, Km. 24, Hm 4, Ceiba Norte Industrial Park, Juncos, Puerto Rico 00777, Estados Unidos y/o

**MEDTRONIC EUROPE Sàrl**

Route du Molliau 31, Case postale, 1131 Tolochenaz, SUIZA

Importado por **MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.**

Domicilio Fiscal / comercial: Fondo de la Legua 1044, 2º piso (B1640EDP) Martínez, Partido de San Isidro

Tel. +54-11-4898 5700

Domicilio legal: Sarmiento 1230 4to piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.



**Programador del Paciente**

**37746**

*Para programar los neuroestimuladores modelos 37702, 37703, 37704, 37711, 37712, 37713, 37714 o 37022*

CONTENIDO: 1 programador del paciente y 2 pilas AAA.

**SN** Serie N°

 Límite de Temperatura


 *Lea las Instrucciones de Uso.*

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

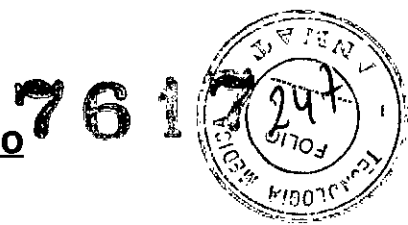
DT: Andrea Valentina Rodriguez, Farmacéutica M.N. 14045

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-256

  
**ANA MARTA BOURIE-CORNEILLE**  
• DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. 5857  
**MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.**

  
**MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.**  
RICARDO SANCHEZ MORENO  
REPRESENTANTE LEGAL

**ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO**



Fabricado por **MEDTRONIC INC.**

710 Medtronic Parkway N.E., Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos y/o

**MEDTRONIC NEUROMODULATION**

800 53<sup>rd</sup> Ave. N.E., Minneapolis, MN 55421, Estados Unidos y/o

**MEDTRONIC NEUROMODULATION**

7000 Central Ave. N.E., Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos y/o

**MEDTRONIC Puerto Rico Operations Co., Villalba**

Road 149, Km. 56.3, Call Box 6001, Villalba, Puerto Rico 00766, Estados Unidos y/o

**MEDTRONIC Puerto Rico Operations Co., Juncos**

Road 31, Km. 24, Hm 4, Ceiba Norte Industrial Park, Juncos, Puerto Rico 00777, Estados Unidos y/o

**MEDTRONIC EUROPE Sàrl**

Route du Molliau 31, Case postale, 1131 Tolochenaz, SUIZA

*Importado por* **MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.**

Domicilio Fiscal / comercial: Fondo de la Legua 1044, 2º piso (B1640EDP) Martínez, Partido de San Isidro

Tel. +54-11-4898 5700

Domicilio legal: Sarmiento 1230 4to piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.



**Sistema de neuroestimulación para la terapia contra el dolor**

CONTENIDO: 1 Sistema de neuroestimulación y accesorios.

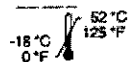
PRODUCTO ESTÉRIL.



PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.



No utilizar si el envase está dañado.



Límite de Temperatura



Esterilizado por óxido de etileno



Lea las Instrucciones de Uso.

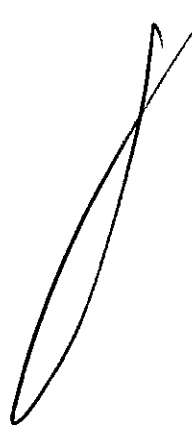
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Andrea Valentina Rodriguez, Farmacéutica M.N. 14045

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-256

*Corneille*  
**ANA MARTA BOURIE-CORNEILLE**  
66 - DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. 5857  
**MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.**

*SA*  
**MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.**  
RICARDO SANCHEZ MORENO  
REPRESENTANTE LEGAL





### **DESCRIPCIÓN:**

El Sistema de neuroestimulación está compuesto por componentes implantables y externos del sistema de estimulación que transmiten impulsos eléctricos para bloquear las señales de dolor que se dirigen al cerebro.

El neuroestimulador Itrel 4 Modelo 37703 y 37704 de Medtronic, los electrodos PISCES QUAD Modelo 3487A, PISCES QUAD Compact Modelo 3887, PISCES QUAD Plus Modelo 3888, Resume II Modelo 3587A o Resume TL Modelo 3986A de Medtronic, Los electrodos 1 X 8 SC Modelos 3776, 1 x 8 Modelos 3777 y 1 x 8 Compact Modelos 3778 de Medtronic, la extensión Modelo 7489 de Medtronic forman parte de un sistema de neuroestimulación para la terapia contra el dolor.

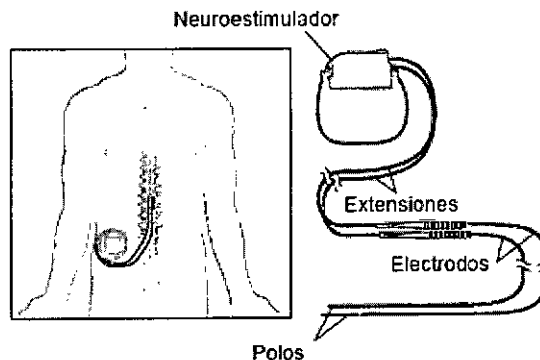
El programador del médico N'Vision Modelo 8840 con la tarjeta de software Modelo 8870 es un dispositivo portátil que se utiliza para programar dispositivos de Medtronic para la administración de terapias de Medtronic Neuromodulation. El programador se utiliza para revisar y programar los parámetros del dispositivo mediante telemetría, que es una comunicación por radiofrecuencia (RF). El programador se utiliza también para definir límites de los dispositivos de control del paciente.

El programador del paciente Modelo 37746 de Medtronic está diseñado para programar los neuroestimuladores de Medtronic: No recargables, Itrel 4 Modelos 37703 y 37704

Un sistema de neuroestimulación típico tiene componentes implantados que administran los impulsos eléctricos en el área en la que se desea bloquear las señales de dolor.

Generalmente los componentes implantados de un sistema de neuromodulación son (Figura 1):

- un neuroestimulador
- 1 o 2 electrodos
- 1 o 2 extensiones (opcional)



**Figura 1.** Componentes implantados de un sistema de neuroestimulación típico (se muestra la estimulación de la médula espinal).

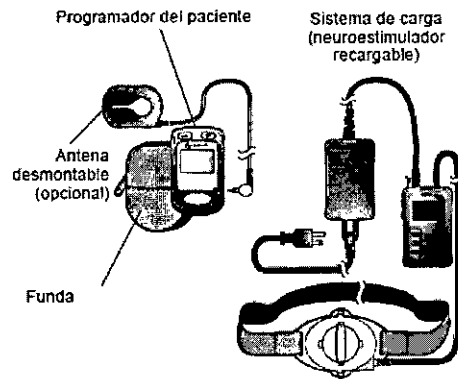
Un sistema de neuroestimulación típico también incluye un programador externo del paciente para controlar el sistema. Si tiene un neuroestimulador recargable, el sistema también incluye un sistema de carga (Figura 2).

*A. Cornille*  
**ANA MARTA BOURIE-CORNEILLE**  
 CO - DIRECTORA TECNICA  
 M.N. 5857  
**MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.**

*R. Sanchez Moreno*  
**MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.**

**RICARDO SANCHEZ MORENO**  
 REPRESENTANTE LEGAL

7617



**Figura 2.** Componentes externos de un sistema de neuroestimulación típico.

### Especificaciones del dispositivo

El neuroestimulador es la fuente de alimentación (batería) del sistema de neuroestimulación. Contiene componentes electrónicos que generan los impulsos eléctricos. Durante la estimulación de prueba, se utiliza un neuroestimulador externo para determinar si un neuroestimulador implantable es la opción apropiada para usted.

El electrodo tiene polos en el extremo distal; el extremo proximal se conecta a un conector de cuatro u ocho conductores (según modelo). Se ha insertado un fiador en el extremo proximal del electrodo para ayudar a colocarlo y realizar la estimulación de prueba intraoperatoria.

La extensión dispone de cuatro conectores en el extremo distal y en el extremo proximal. El extremo distal en línea se conecta a un electrodo de Medtronic. El extremo proximal se conecta a un neuroestimulador de Medtronic.

### Contenido del envase

Los componentes del sistema se venden por separado.

### Neuroestimulador:

- Neuroestimulador y Llave dinamométrica.

### Electrodos:

- Electrodo
- Extensión percutánea
- Anclajes (4)
- Funda del conector
- Elevador de paso (según modelo)
- Simulador del electrodo (según modelo)
- Guía
- Aguja de 15 gauges (Tuohy epidural, curvada o modificada) o Aguja de 14 gauges de 8,9 cm (epidural, Tuohy modificada), según modelo
- Cable para estimulador de prueba
- Fiadores: (según modelo)

*Amidde*  
ANA MARTA BOURIE-CORNEILLE  
CO - DIRECTORA TECNICA  
M.N. 5857  
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

*RS*  
RICARDO SANCHEZ MORENO  
REPRESENTANTE LEGAL

7617



- curvado a un ángulo de  $\approx 20^\circ$
  - recto
  - corto
  - recto, 0,25 mm de diámetro
  - recto, 0,30 mm de diámetro
  - curvado (ángulo de  $28^\circ$ ), 0,25 mm de diámetro
  - curvado (ángulo de  $28^\circ$ ), 0,30 mm de diámetro  
(insertado en el electrodo)
- Tunelizadores: varilla de tunelización, puntas de tunelización (1 estrecha, 1 ancha), tubo de tunelización
  - Llave dinamométrica

**Extensión:**

- Extensión
- Fundas de conector (2)
- Tornillos de fijación (2)
- Tunelizadores: tunelizador de la extensión, obturador, portador
- Llave de torsión

**Programador:**

- 1 programador del paciente
- 2 pilas AAA

**USO PREVISTO:**

El sistema de neuroestimulación de Medtronic está 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.

**INSTRUCCIONES DE USO**

**Instrucciones de uso**

Los médicos que realizan la implantación deben tener experiencia en los procedimientos de acceso epidural y estar totalmente familiarizados con toda la documentación del producto.

**Precauciones:**

- Cuando utilice instrumentos afilados cerca del neuroestimulador, tenga sumo cuidado de no perforar ni dañar la carcasa, el aislamiento o el bloque de conexión. Los daños en el neuroestimulador pueden hacer necesaria una sustitución quirúrgica.
- No utilice solución salina ni otros fluidos iónicos en las conexiones porque ello podría producir un cortocircuito.

*M. Bourie-Cornelie*  
ANA MARTA BOURIE-CORNELIE  
CO - DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. 5857  
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

*R. Sanchez Moreno*  
RICARDO SANCHEZ MORENO  
REPRESENTANTE LEGAL

7617



**Precauciones:**

- No doble, retuerza ni estire el electrodo o la extensión, ya que podría dañarse el componente.
- Utilice solamente fórceps con puntas de goma para manejar el cuerpo del electrodo. No utilice instrumentos cortantes, como un hemostato, ya que podrían mellar o cortar el aislante.
- No doble ni retuerza el fiador porque puede dañarse el componente.
- Al volver a insertar un fiador, hágalo con cuidado porque la aplicación de una presión excesiva sobre él podría dañar el electrodo, provocando una estimulación intermitente o la pérdida de la misma.
- Asegúrese de que los contactos del electrodo están alineados con el mango del fiador. Si estos contactos no están alineados correctamente, podría producirse una estimulación intermitente o la pérdida de ésta.
- No utilice solución salina ni otros fluidos iónicos en las conexiones porque ello podría producir un cortocircuito.

**Preparación para la intervención**

Antes de abrir el envase del electrodo, compruebe el número de modelo, la fecha "No utilizar después de", la longitud del electrodo y el tipo de conector.

**Colocación de un electrodo quirúrgico**

Tenga en cuenta las recomendaciones siguientes cuando vaya a realizar una hemilaminotomía:

- Realice la hemilaminotomía de 1 a 2 espacios vertebrales por debajo de la posición final deseada para la pala soporte del electrodo quirúrgico.
- Diseccione la zona mediante electrocauterización.
- Evite la separación subperióstica con el fin de mantener despejado el campo quirúrgico.
- Inyecte anestesia local adicional justo antes de separar los músculos paraespinales de la columna.
- Deberá administrarse más anestesia si lo solicita el paciente.
- La anchura de la hemilaminotomía debe ser igual a la anchura de la pala soporte del electrodo.

**Nota:** Es preferible una hemilaminotomía en lugar de una laminotomía ya que los electrodos quirúrgicos están diseñados para entrar en el espacio epidural situado debajo del cuerpo vertebral. Una laminotomía completa podría causar un bajo rendimiento del sistema.

**Precauciones:** Asegúrese de que la laminotomía es suficientemente ancha para aceptar la pala soporte del electrodo quirúrgico. De lo contrario, habría que forzar el electrodo en el espacio epidural, lo que podría dañarlo.

- Si el espacio interlaminar es estrecho, utilice instrumentos para exponer el ligamento amarillo y retirar hueso suficiente para insertar el simulador del electrodo. (Puede ser necesario un rongeur (cizalla) durante esta exposición.)
- Utilice pinzas bipolares para sujetar y coagular la grasa epidural de modo que pueda quitarse para dejar expuesta la duramadre.

1. Introduzca con cuidado el elevador de paso epidural.

- a. Sujete la parte curvada del elevador de paso con las yemas de los dedos.

  
ANA MARTA BOURIE-CORNEILLE  
66 - DIRECTORA TECNICA  
M.N. 5857  
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

  
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.  
RICARDO SANCHEZ MORENO  
REPRESENTANTE LEGAL



b. Introduzca lentamente y empleando la menor fuerza posible el elevador de paso dentro del espacio epidural por la línea media, dirigiendo la entrada de modo que el ángulo de acceso sea el menor posible.

**Advertencia:** Introduzca el elevador de paso con poco ángulo. Si se utiliza un ángulo mayor podría producirse una contusión en la médula espinal.

2. Introduzca con cuidado el simulador del electrodo:

a. Introduzca el simulador del electrodo en el espacio epidural para asegurarse de que tiene la ubicación y el tamaño correctos del lugar de implantación del electrodo.

b. Extraiga el simulador del electrodo y deséchelo.

**Precaución:** Utilice cera ósea o instrumentación para cerciorarse de que el borde óseo de la laminotomía queda suave. Los bordes cortantes podrían dañar el electrodo provocando la pérdida de estimulación o una estimulación intermitente.

3. **Coloque el electrodo quirúrgico:**

a. Utilizando unas pinzas con punta de goma para manipular la pala soporte del electrodo, coloque con cuidado los segmentos proximales de ésta en el espacio epidural.

**Nota:** Asegúrese de que los polos de estimulación miran hacia la duramadre.

b. Avance la pala soporte del electrodo en sentido ascendente (hacia la cabeza) hasta que toda la pala soporte se encuentre en el espacio epidural.

**Nota:** En el caso de cuadros de dolor unilateral, el electrodo debe estar ligeramente ipsilateral a la línea media fisiológica. Si va a utilizar un electrodo para tratar un cuadro de dolor bilateral, coloque el electrodo lo más cerca posible de la línea media fisiológica.

4. Verifique la posición del electrodo mediante fluoroscopia (vistas AP y lateral).

5. Anote la ubicación de los polos bipolares centrales (p. ej., ubicación vertebral y números de los polos).

■ Si no se consigue una cobertura de parestesia correcta, cambie los ajustes de los polos antes de cambiar la posición del electrodo para confirmar la dirección de su movimiento.

■ Deje el extremo con el bloqueo por torsión del cable para estimulación de prueba en el campo estéril con el fin de poder probar de nuevo los parámetros de estimulación antes de cerrar.

#### Colocación de un electrodo percutáneo

**Precauciones:** A fin de reducir el riesgo de daños al electrodo que podría causar una estimulación intermitente o la pérdida de estimulación, lo cual haría necesaria una intervención quirúrgica adicional para sustituir el electrodo:

- Utilice únicamente la aguja Tuohy modificada que se suministra en el equipo.
- Utilice un ángulo pequeño de inserción de la aguja (45° o menos) al insertar o retirar la aguja del espacio epidural.

**Advertencia:** Como en cualquier procedimiento espinal, el riesgo de lesión grave para el paciente (p. ej., hemorragia, hematoma o parálisis) aumenta a medida que el lugar de inserción de la aguja seleccionado asciende en la columna vertebral, desde un riesgo menor en la región lumbar a un riesgo mayor en la región cervical. Seleccione un área vertebral que proporcione un acceso más amplio y sencillo al espacio epidural

*Amielle*  
**ANA MARTA BOURIE-CORNEILLE**  
 GO - DIRECTORA TECNICA  
 M.N. 5857  
**MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.**

**MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.**  
*Ricardo Sanchez Moreno*  
**RICARDO SANCHEZ MORENO**  
 REPRESENTANTE LEGAL



durante la inserción de la aguja para reducir el riesgo de lesiones graves causadas por un traumatismo directo de la médula espinal.

1. Realice una incisión en el lugar de entrada de la aguja hasta la profundidad de la fascia subcutánea.
2. Mediante un abordaje paramedial y bajo fluoroscopia, inserte la aguja (incluida en el equipo) en el espacio epidural en el ángulo apropiado hasta que encuentre la resistencia del ligamento amarillo.

**Nota:** La colocación en la línea media puede causar daños pasivos en el electrodo con el tiempo debido al movimiento del ligamento o de las apófisis espinosas.

3. Confirme la colocación de la aguja mediante fluoroscopia.
4. Después de girar la aguja de modo que el borde biselado mire hacia la cabeza, retire el fiador de la aguja.
5. Haga avanzar la aguja y confirme la entrada en el espacio epidural (por ejemplo, utilizando la técnica de pérdida de resistencia con aire o agua estéril).

**Precaución:** No utilice medios de contraste ni solución salina. Los medios de contraste pueden oscurecer el campo de visión y la solución salina puede aumentar la dificultad de la colocación del electrodo.

6. Para un segundo electrodo, repita los pasos 1 al 5 teniendo en cuenta las recomendaciones siguientes:
  - Implante el segundo electrodo paralelo al primer electrodo y aproximadamente de 1 a 3 mm en posición lateral respecto de la línea media fisiológica.

- Introduzca el segundo electrodo un espacio vertebral por debajo del primer electrodo para evitar cisuras o cortes en el primer electrodo y dejar espacio suficiente para suturar los anclajes de ambos electrodos.

- Escalone las puntas de los electrodos o colóquelas con varios espacios vertebrales de separación, dependiendo de la posición que produzca la parestesia más efectiva.

7. Después de insertar la guía a través de la aguja, haga avanzar la guía hasta que sobresalga como máximo de 1 a 3 cm de la punta de la aguja.

A continuación, extraiga la guía de la aguja.

**Nota:** Si la trayectoria de la guía se desvía de la vía deseada, la dirección y la manipulación del electrodo serán más difíciles.

8. Por medio de fluoroscopia inserte lentamente el electrodo a través de la aguja y hágalo avanzar hasta el lugar de colocación deseado inicialmente. Puede que sea necesario volver a insertar un fiador.

**Notas:**

- El fiador curvado está marcado de forma que la ranura plana del mango quede en la misma dirección que la punta curvada distal.

- Cuando se utilice un fiador curvado y se encuentre resistencia durante el avance del electrodo, cambie dicho fiador por el fiador recto y realice movimientos cortos y firmes para hacer avanzar el electrodo.

9. Después de comprobar la posición del electrodo mediante fluoroscopia (vistas anteroposterior y lateral), compare dicha posición con la que tiene la probabilidad de cobertura de parestesia más alta.

**Notas:**

- Para aumentar la estabilidad del electrodo, inserte una extensión suficientemente larga de éste al menos tres cuerpos vertebrales dentro del espacio epidural.

*M. Bourie-Corneille*  
 ANA MARTA BOURIE-CORNEILLE  
 CO-DIRECTORA TÉCNICA  
 M.N. 5857  
 MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

*R. Sanchez Moreno*  
 MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.  
 RICARDO SANCHEZ MORENO  
 REPRESENTANTE LEGAL

7617



• Coloque el electrodo de forma que los polos centrales (por ejemplo, los polos 3 y 4 de un electrodo octopolar) estén activos. Si se produce la migración del electrodo, puede recuperarse una estimulación eficaz programando ajustes en lugar de cambiando la posición del electrodo quirúrgicamente.

### Estimulación de prueba intraoperatoria

**Precaución:** Realice el siguiente procedimiento para impedir un cambio brusco en la estimulación, que algunos pacientes han descrito como estimulación molesta (sensación de sacudida o descarga):

- programe los cambios de los parámetros en pequeños incrementos sobre el umbral de percepción (amplitud a la que el paciente percibe por primera vez la parestesia).
- reduzca la amplitud a 0,0 V antes de:
  - cambiar la polaridad de los polos.
  - conectar el cable para estimulación de prueba al estimulador de prueba.
  - encender el neuroestimulador o el estimulador de prueba.

1. Después de conectar el cable para estimulación de prueba al electrodo implantado del paciente, saque el extremo del conector del campo estéril.

**Nota:** Cuando pruebe dos electrodos, marque los cables para estimulación de prueba como electrodo 1 y electrodo 2 para asegurar la colocación en el receptáculo correcto del estimulador de prueba.

2. Después de comprobar que el estimulador de prueba está apagado, conecte el cable para estimulación de prueba al receptáculo apropiado del estimulador de prueba.

**Advertencia:** Mantenga una holgura adecuada en el cable para estimulación de prueba. Si no hay suficiente holgura y se tira del cable, es posible que los componentes percutáneos se desplacen.

3. Determine los parámetros de estimulación óptimos, comenzando en una duración del impulso entre 210 y 240  $\mu$ s y una frecuencia de 30 Hz.

**Nota:** Asegúrese de que el paciente pueda comunicar sus respuestas de inmediato.

4. Aumente la amplitud partiendo de 0,0 V mientras formula al paciente preguntas concretas para identificar el umbral de percepción (la amplitud a la que el paciente percibe la parestesia por primera vez), el umbral de molestia (la amplitud a la que la parestesia es superior a la tolerancia del paciente) y la cobertura de la parestesia.

**Nota:** Si no se consigue una cobertura de parestesia correcta, modifique los ajustes de los polos antes de cambiar la posición del electrodo para confirmar la dirección de su movimiento.

5. Si se colocan dos electrodos, repita los pasos 1 y 4 para el segundo electrodo; optimice la cobertura de la parestesia utilizando ambos electrodos.

6. En la historia clínica del paciente, documente la posición del electrodo que ha proporcionado la cobertura de estimulación adecuada (es decir, registre los ajustes y las respuestas del paciente e incluya una imagen fluoroscópica de la posición final del electrodo).

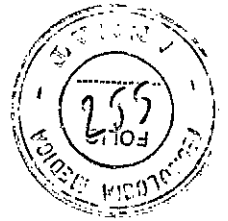
7. Desconecte el cable para estimulación de prueba del electrodo. Deje el cable para estimulación de prueba en el campo estéril para comprobar otros parámetros antes de cerrar.

**Precaución:** No tire directamente del cable para desconectarlo porque ello podría provocar la rotura del hilo y una estimulación inadecuada o discontinua.

  
ANA MARTA BOURIE-CORNEILLE  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. 5857  
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

  
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.  
RICARDO SANCHEZ MORENO  
REPRESENTANTE LEGAL

7617



### Anclaje del electrodo

**Advertencia:** No realice ligaduras directamente alrededor del cuerpo del electrodo o de la extensión, ya que podría dañar el aislamiento.

1. Prepare el lugar del anclaje realizando una incisión longitudinal de 5 a 7 cm alrededor del eje de la aguja, profundizando la disección hasta el ligamento supraespinoso y estableciendo la hemostasia.
2. Desconecte el fiador del electrodo. Ponga parcialmente al descubierto el fiador, pero no lo saque completamente.
3. Mientras mantiene la posición del electrodo, ejerza una fuerza mínima para retirar la aguja y el fiador.

**Precaución:** Aplique una tracción mínima para extraer la aguja, ya que una retirada rápida o brusca podría provocar el desplazamiento del electrodo.

4. Deslice el anclaje hasta el extremo proximal del electrodo y continúe deslizándolo hacia abajo tan cerca como sea posible del lugar por donde el electrodo sale de la columna vertebral. Tenga cuidado de mantener la posición del electrodo.

### Notas:

- Puede utilizar agua estéril para lubricar el anclaje.
  - Para un anclaje de bloqueo por torsión, asegúrese de que está desbloqueado antes de deslizarlo hasta el electrodo. (Un anclaje desbloqueado se gira de forma que las dos partes forman entre sí un ángulo de 90°).
  - Los anclajes EZ pueden recortarse para reducir su longitud.
5. Utilice una sutura irreabsorbible 2-0 (como seda o algunos tipos de malla de poliéster trenzada) para fijar el anclaje.

### Precauciones:

- No utilice material de sutura de polipropileno en los componentes de silicona. El polipropileno puede dañar el componente, dando como resultado daños o un fallo de éste.
- No apriete en exceso las ligaduras del anclaje o de la funda del conector. Las ligaduras demasiado apretadas pueden dañar el componente.
- Suture en la periferia de la base del soporte del electrodo, lejos de los polos y los hilos para no dañar los conductores.

**Para el anclaje EZ:** Ate una ligadura alrededor del extremo distal del anclaje para fijar éste al electrodo. Si fuera necesario, realice pequeños ajustes de la ubicación del electrodo. A continuación, utilice cuatro o más ligaduras para fijar el anclaje al ligamento supraespinoso o a la fascia profunda. Por último, suture el extremo proximal del anclaje.

**Para el anclaje de bloqueo por torsión:** Suture el anclaje al ligamento supraespinoso o a la fascia profunda. A continuación, bloquee el anclaje para fijar el electrodo.

**Nota:** Si es necesario realizar una pequeña recolocación, desbloquee el electrodo y después vuelva a bloquear el anclaje.

  
ANA MARTA BOURIE-CORNEILLE  
GO - DIRECTORA TECNICA  
M.N. 5857  
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

  
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.  
RICARDO SANCHEZ MORENO  
REPRESENTANTE LEGAL





**Para realizar un anclaje con aletas:** Ate las ligaduras alrededor de las ranuras del centro del anclaje para fijar éste al electrodo. A continuación, suture el anclaje al ligamento supraespinoso o a la fascia profunda.

**Nota:** Las pruebas de laboratorio han demostrado que la inyección de adhesivo médico de silicona entre el anclaje y el electrodo después de atar las ligaduras aumenta la fuerza de sujeción entre ambos.

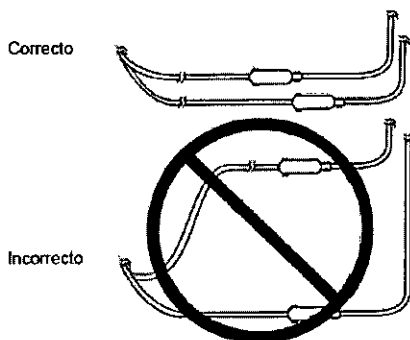
6. Compruebe los parámetros de estimulación de prueba para asegurarse de que el electrodo no se ha movido: conecte el mango del fiador corto al electrodo, conecte el cable para estimulación de prueba al electrodo y después conecte el conector del cable para estimulación de prueba al estimulador de prueba. Si el electrodo se ha movido, vuelva a colocarlo.

### Tunelización de la extensión percutánea o del electrodo para una estimulación de prueba

1. Después de simular la ruta de tunelización, marque la piel del paciente en el lugar de conexión entre el electrodo y la extensión y en el lugar de salida de la extensión percutánea (lugar de salida). El lugar de salida debe estar en el lado contrario al previsto para el neuroestimulador y al menos a 10 cm hacia un lado. (El neuroestimulador se debe colocar en el lado del cuerpo contrario a otro dispositivo implantado activo y preferiblemente en el lado derecho del cuerpo para permitir la colocación futura de dispositivos cardíacos en el lado izquierdo del paciente.)

#### Precauciones:

- Cuando dirija la extensión, evite las curvaturas agudas o torceduras que puedan romper los hilos. Los hilos rotos pueden crear un circuito abierto, dando como resultado la pérdida de estimulación o el fallo del componente y que sea necesaria una sustitución quirúrgica.
- Cuando se implanten dos electrodos, coloque los electrodos-extensiones de forma que la zona que quede entre ellos sea la mínima posible (Figura 3). Si los electrodos-extensiones se dirigen en forma de bucle y el paciente queda expuesto a alguna fuente de interferencias electromagnéticas (como detectores antirrobo), puede percibir un aumento momentáneo en la estimulación que en ocasiones se ha descrito como estimulación molesta (sensación de sacudida o descarga).



**Figura 3.** Colocación para dos electrodos-extensiones

2. Después de montar los tunelizadores, realice una incisión en el lugar de salida.
3. Partiendo del lugar de salida, tunelice subcutáneamente hasta la incisión del electrodo.

*Amidelle*  
**ANA MARTA BOURIE-CORNEILLE**  
 CO-DIRECTORA TÉCNICA  
 M.N. 5857  
**MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.**

*[Firma]*  
**MEDTRONIC LATIN AMERICA INC**  
**RICARDO SANCHEZ MORENO**  
 REPRESENTANTE LEGAL

7617



**Notas:**

- No es aconsejable una tunelización profunda.
  - Evite las costillas torácicas inferiores.
  - Si el tunelizador no llega al lugar de conexión del electrodo-extensión, realice una incisión intermedia.
4. Mediante disección roma forme un túnel desde la incisión del electrodo hasta el lugar de conexión del electrodo-extensión.
5. Después de atar una ligadura al mango de la extensión percutánea, tire suavemente de la extensión a través del tubo de tunelización hasta el lugar de salida.

**Creación de una bolsa para la conexión del electrodo-extensión**

Utilice una disección roma y forme una bolsa subcutánea para el conector del electrodo-extensión. La bolsa debe ser:

- lateral a la incisión del electrodo.
- suficientemente profunda para minimizar la posibilidad de erosión o irritación cutánea.
- suficientemente grande para alojar la(s) conexión(es) del electrodo-extensión.

**Precaución:** No colocar la conexión del electrodo-extensión en los músculos paraespinosos o en las apófisis espinosas. La conexión podría erosionar la piel, produciendo infección que requiera la retirada del sistema de neuroestimulación.

**Colocación del paciente**

1. Seleccione una posición para el neuroestimulador y coloque al paciente conforme a ésta.


**Precaución:** Seleccione una posición que esté:

- a una distancia mínima de 20 cm de otro neuroestimulador para minimizar las interferencias telemétricas y una posible terapia inadecuada.
- en el lado opuesto del cuerpo en que se encuentre otro dispositivo implantable activo (como un marcapaso o desfibrilador) para minimizar la posible interacción entre los dispositivos.
- lejos de estructuras óseas (por ej., 3 – 4 cm) para minimizar las molestias en la zona del neuroestimulador.
- lejos de zonas restringidas o con presión para minimizar la posibilidad de erosión cutánea y molestias en el paciente.
- en un área accesible al paciente para que pueda funcionar correctamente un dispositivo de control del paciente (ie, programador del paciente, imán de control, transmisor de radiofrecuencia).

**Nota:** Además deben tenerse en cuenta:

- posibles necesidades cardiacas en el futuro (por ejemplo, un marcapaso o un desfibrilador). La implantación de un neuroestimulador en el lado derecho del paciente proporciona la posibilidad de colocar en el futuro un dispositivo cardiaco en el lado izquierdo del paciente.
- las necesidades estéticas del paciente.

  
ANA MARTA BOURIE-CORNELLE  
D.D. DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. 5857  
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

  
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.  
RICARDO SANCHEZ MORENO  
REPRESENTANTE LEGAL

7617



2. Antes de abrir el envase de la extensión, compruebe el número de modelo, la fecha de caducidad, la longitud de la extensión y el tipo de conector.
3. Identifique la zona de la bolsa para el neuroestimulador y marque la vía prevista para la extensión desde el lugar de incisión del electrodo hasta la bolsa del neuroestimulador.

#### **Extracción del trozo sobrante de la extensión percutánea en línea**

1. Tras encontrar y exponer el conector de la extensión percutánea, practique una incisión lo suficientemente grande para coger el cuerpo del electrodo y mantener la posición de éste.

#### **Notas:**

- Puede hacer falta hacer una disección roma para exponer la conexión de la extensión-electrodo.
- Si no se retiraron los componentes percutáneos, localice el hilo dentro de la incisión y córtelo. Tire de los componentes percutáneos exteriores y deseche el cable y los hilos.

**Precaución:** Cuando seccione la extensión percutánea, traccíonela lo menos posible ya que una fuerza excesiva podría desplazar el electrodo.

2. Extraiga la conexión de la extensión-electrodo con cuidado de la incisión a la vez que se mantiene la posición del electrodo.

3. Desconecte el electrodo de la extensión percutánea:

a. Quite la ligadura, luego deslice la funda del conector retirándola de la conexión.

**Precaución:** No utilice instrumentos cortantes cerca del electrodo.

Si se pica o corta el aislante podría provocarse la pérdida de estimulación o el fallo de un componente haciendo necesaria una sustitución quirúrgica.

b. Afloje cada tornillo de fijación girando la llave en sentido contrario a la agujas del reloj.

c. Separe suavemente el extremo con tornillos de la extensión del electrodo.

**Precaución:** Si se encuentra resistencia al retirar el electrodo del conector de la extensión, afloje primero (sin quitar) los tornillos de fijación para cerciorarse de que los contactos del electrodo no estén encajados. A continuación, examine el conector del electrodo para ver si existen daños (por ej., aplanamiento de los contactos del electrodo, estiramiento del electrodo), que podrían producir una estimulación intermitente o la pérdida de estimulación.

d. Retire y deseche la funda del conector; si es necesario, corte con cuidado la funda por los tornillos de fijación de la extensión.

4. Deseche el trozo sobrante de la extensión percutánea.

5. En caso de utilizar una segunda extensión percutánea, repita los pasos 1 – 4.

#### **Creación de una bolsa subcutánea para el neuroestimulador**

1. Practique una incisión igual a la longitud del neuroestimulador.
2. Utilice una disección roma para crear una bolsa subcutánea.

  
ANA MARTA BOURIE-CORNEILLE  
CD - DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. 5857  
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

  
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.  
RICARDO SANCHEZ MORENO  
REPRESENTANTE LEGAL

7617



**Precaución:** Asegúrese de que el neuroestimulador se coloca a menos de 4 cm por debajo de la piel y paralelamente a ésta. Si el neuroestimulador está demasiado profundo o no está paralelo a la piel, la telemetría podría fallar.

**Precaución:** No utilice medios de contraste ni solución salina. Los medios de contraste pueden oscurecer el campo de visión y la solución salina puede aumentar la dificultad de la colocación del electrodo.

6. Para un segundo electrodo, repita los pasos del 1 al 5 teniendo en cuenta las recomendaciones siguientes:

- Implante el segundo electrodo paralelo al primer electrodo y aproximadamente de 1 a 3 mm en posición lateral respecto de la línea media fisiológica.
- Introduzca el segundo electrodo un espacio vertebral por debajo del primer electrodo para evitar cisuras o cortes en el primer electrodo y dejar espacio suficiente para suturar los anclajes de ambos electrodos.
- Escalone las puntas de los electrodos o colóquelas con varios espacios vertebrales de separación, dependiendo de la posición que produzca la parestesia más efectiva.

7. Después de insertar la guía a través de la aguja, haga avanzar la guía hasta que sobresalga como máximo de 1 a 3 cm de la punta de la aguja. A continuación, extraiga la guía de la aguja.

**Nota:** Si la trayectoria de la guía se desvía de la vía deseada, la dirección y la manipulación del electrodo serán más difíciles.

8. Por medio de fluoroscopia inserte lentamente el electrodo a través de la aguja y hágalo avanzar hasta el lugar de colocación deseado inicialmente. Puede que sea necesario volver a insertar un fiador.

**Notas:**

- El fiador curvado está marcado de forma que la ranura plana del mango quede en la misma dirección que la punta curvada distal.
- Cuando se utilice un fiador curvado y se encuentre resistencia durante el avance del electrodo, cambie dicho fiador por el fiador recto y realice movimientos cortos y firmes para hacer avanzar el electrodo.

9. Después de comprobar la posición del electrodo mediante fluoroscopia (vistas anteroposterior y lateral), compare dicha posición con la que tiene la probabilidad de cobertura de parestesia más alta.

**Notas:**


- Para aumentar la estabilidad del electrodo, inserte una extensión suficientemente larga de éste al menos tres cuerpos vertebrales dentro del espacio epidural.
- Coloque el electrodo de forma que los polos centrales (por ejemplo, los polos 1 y 2 de un electrodo tetrapolar) estén activos. Si se produce la migración del electrodo, puede recuperarse una estimulación eficaz programando ajustes en lugar de cambiando la posición del electrodo quirúrgicamente.

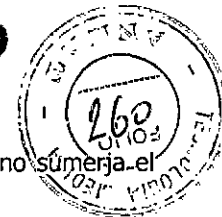
**Comprobación del funcionamiento del neuroestimulador**

Antes de abrir el envase estéril del neuroestimulador, compruebe que el neuroestimulador esté operativo utilizando el programador del médico para interrogarlo y verificar la vida útil de la batería del neuroestimulador.

**Precaución:** No implante un neuroestimulador que se haya caído sobre una superficie dura desde una altura igual o superior a 30 cm, ya que podría estar dañado y no funcionar correctamente.

  
ANA MARTA BOURIE-CORNEILLE  
CO - DIRECTORA TECNICA  
M.N. 5857  
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

  
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.  
RICARDO SANCHEZ MORENO  
REPRESENTANTE LEGAL



**Nota:** El bolsillo del neuroestimulador se puede lavar con un chorro de solución antibiótica; no sumerja el neuroestimulador en fluidos.

### Conexión de la extensión o del electrodo al neuroestimulador

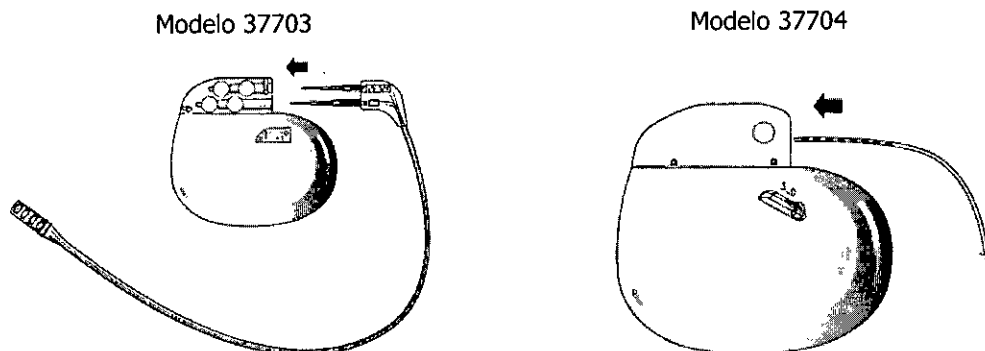
**Precaución:** Antes de conectar los componentes, limpie los fluidos corporales y seque todas las conexiones. La existencia de fluidos en las conexiones puede producir estimulación en el lugar de conexión, estimulación intermitente o pérdida de estimulación.

1. Limpie las clavijas de conexión de la extensión o del electrodo con un apósito estéril. Si es necesario, utilice agua estéril o una solución antibiótica no iónica.
2. Asegúrese de que las tomas del bloque de conexión estén secas y limpias.
3. Inserte los terminales para conexión de la extensión o del electrodo apropiados en el toma correspondiente del neuroestimulador hasta que queden totalmente encajados dentro del bloque de conexión (Figura 4). Si encuentra resistencia al insertar las clavijas de conexión, utilice la llave dinamométrica (suministrada con el neuroestimulador) para aflojar los tornillos de fijación.

**Notas:** Para aflojar los tornillos de fijación, inserte la llave dinamométrica en el botón de silicona y gire los tornillos hacia la izquierda, pero no los saque del bloque de conexión.

#### Precaución:

- No introduzca el conector de la extensión en el bloque de conexión si no se han aflojado lo suficiente los tornillos de fijación. Si no se han aflojado los tornillos de fijación, las clavijas de conexión de la extensión podrían dañar los tornillos de fijación y no encajar totalmente en el bloque de conexión.
- Limite los giros de los tornillos de fijación del neuroestimulador hacia la izquierda al aflojarlos. Si realiza demasiados giros en sentido contrario al de las agujas del reloj, el tornillo de fijación podría desengancharse del bloque de conexión.



**Figura 4.** Introduzca completamente las clavijas para conexión de la extensión en el neuroestimulador

**Nota:** Introduzca un tapón de conector (de un equipo de accesorios) en los tomas del neuroestimulador que no vayan a utilizarse.

4. Introduzca completamente la llave dinamométrica en cada botón de silicona del bloque de conexión y apriete los tornillos de fijación (Figura 5).

**Nota:** La llave dinamométrica debe estar orientada en el mismo ángulo que el tornillo de fijación (Figura 5).

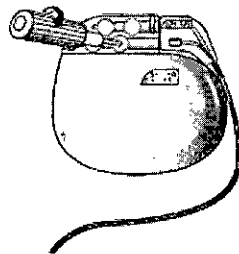
*Corneille*  
 ANA MARTA BOURIE-CORNEILLE  
 CO - DIRECTORA TECNICA  
 M.N. 5857  
 MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

*RS*  
 MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.  
 RICARDO SANCHEZ MORENO  
 REPRESENTANTE LEGAL

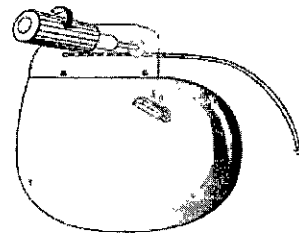
**Precauciones:**

- Asegúrese de que la llave dinamométrica está totalmente insertada en el botón de silicona. Si la llave dinamométrica no está totalmente insertada, el tornillo de fijación se podría dañar, lo que provocaría una estimulación intermitente o la pérdida de estimulación.
- Antes de apretar los tornillos de fijación, compruebe que las clavijas de conexión de la extensión están insertadas en el bloque de conexión para evitar dañarlo.
- 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.

Modelo 37703



Modelo 37704



**Figura 5.** Apriete los tornillos de fijación en el botón de silicona

**Implantación del neuroestimulador**

1. Coloque el neuroestimulador en el bolsillo subcutáneo con el logotipo de Medtronic orientado hacia fuera, alejado del tejido muscular, y compruebe que la extensión no está mal enrollada.

**Precauciones:**

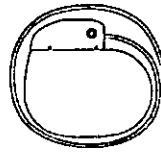
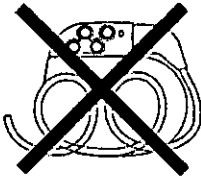
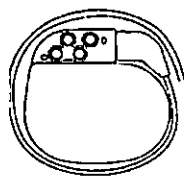
- Asegúrese de que el neuroestimulador está colocado a una profundidad de 4 cm como máximo bajo la piel y paralelo a ésta. Si el neuroestimulador está demasiado profundo o no está paralelo a la piel, la telemetría podría fallar.
- No enrolle la parte sobrante de la extensión delante del neuroestimulador. Enrolle la parte sobrante de la extensión alrededor del perímetro del neuroestimulador (Figura 6) para reducir al mínimo la profundidad del bolsillo subcutáneo, los posibles daños durante la cirugía de sustitución del neuroestimulador, el posible retorcimiento de la extensión y las interferencias con la telemetría. La parte sobrante de la extensión no debe dar más de dos vueltas alrededor del perímetro del neuroestimulador. Si la extensión tiene una longitud que requiere más de dos vueltas alrededor del perímetro del neuroestimulador, podrían producirse interferencias con la telemetría.

Modelo 37703

Modelo 37704

*Monicille*  
**ANA MARTA BOURIE-CORNEILLE**  
 GS - DIRECTORA TECNICA  
 M.N. 5857  
**MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.**

*RS*  
**MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.**  
**RICARDO SANCHEZ MORENO**  
 REPRESENTANTE LEGAL



7617



Figura 6. Enrolle la parte sobrante de la extensión alrededor del perímetro del neuroestimulador

3. Utilice los orificios de sutura del bloque de conexión para sujetar el neuroestimulador a la fascia muscular con seda no absorbible.

**Notas:** Sujete el neuroestimulador al bolsillo para reducir al mínimo el movimiento o el desplazamiento del neuroestimulador.

**Comprobación de la integridad del sistema**

**Precaución:** Para utilizar el programador del médico no estéril en un campo estéril, coloque una barrera estéril entre el paciente y el cabezal de programación para evitar infecciones. No esterilice ninguna pieza del programador del médico. La esterilización podría dañar el programador.

**Nota:** Para garantizar la obtención de lecturas adecuadas, el neuroestimulador debería estar en el bolsillo durante la interrogación del sistema.

1. Con el fin de garantizar una conexión adecuada de la extensión al neuroestimulador, utilice el programador del médico para programar la configuración del electrodo y los parámetros de estimulación básicos, comprobar el estado de la batería y verificar las impedancias de los polos para descartar la posibilidad de un circuito abierto o de un cortocircuito.
2. Si los resultados de la prueba de integridad del sistema no son aceptables, consulte "Conexión de la extensión al neuroestimulador".

**Finalización del procedimiento de implantación**

1. Cierre todas las incisiones y aplique un vendaje.
2. Asegúrese de facilitar al paciente un dispositivo de control del paciente.
3. Rellene los documentos de seguimiento del dispositivo y de registro del paciente y devuélvalos a Medtronic.

**Conexión de la extensión percutánea al electrodo**

**Precaución:** Antes de conectar los componentes, limpie los fluidos corporales y seque todas las conexiones. La existencia de fluidos en las conexiones puede producir estimulación en el lugar de conexión, estimulación intermitente o pérdida de estimulación.

1. Después de desconectar el fiador corto del electrodo, deslice la funda del conector sobre el cuerpo del electrodo con el extremo abierto hacia fuera, dejando al descubierto los contactos del electrodo.

**Notas:** Irrigue la funda del conector con una solución antibiótica no iónica. Seque el interior de la funda.

*Romuelle*  
 ANA MARTA BOURIE-CORNE LIE  
 CO - DIRECTORA TECNICA  
 M.N. 5857  
 MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

*[Signature]*  
 MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.  
 RICARDO SANCHEZ MORENO  
 REPRESENTANTE LEGAL



2. Limpie la unión del cuerpo del electrodo y el extremo con tornillos de la extensión con una gasa estéril. Si es necesario, utilice agua esterilizada o una solución antibiótica no iónica. Seque todas las conexiones.

3. Inserte el conector del electrodo completamente en la unión del extremo con tornillos de la extensión.

**Notas:** Cada contacto del electrodo debe estar alineado bajo cada contacto del extremo con tornillos de la extensión.

**Nota:** Cada contacto del electrodo debe estar alineado bajo cada tornillo.

4. Utilice la llave dinamométrica incluida para apretar el tornillo de fijación, completando así el circuito eléctrico con los contactos del electrodo.

**Precauciones:**

- Para evitar apretar excesivamente un tornillo de fijación de la extensión, no utilice una llave hexagonal para apretarlo. Si lo aprieta en exceso, el tornillo de fijación de la extensión podría dañar los contactos del electrodo y causar un circuito abierto o un cortocircuito, lo que provocaría una estimulación intermitente o la pérdida de la misma.

- Deseche la llave dinamométrica una vez realizadas todas las conexiones. La reutilización de una llave dinamométrica podría ocasionar un ajuste excesivo o insuficiente con la consiguiente estimulación intermitente o pérdida de estimulación.

5. Confirme la integridad de la conexión volviendo a comprobar la configuración de la estimulación.

6. Después de deslizar la funda del conector sobre la conexión electrodo-extensión, ate una ligadura entre los anillos del extremo ancho de la funda del conector.

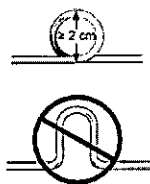
**Nota:** No suture el extremo estrecho de la funda del conector.

7. Tire con cuidado de la conexión del electrodo-extensión a través del túnel hasta el sitio de conexión del electrodo-extensión.

**Precauciones:**

- No tense el electrodo ni la extensión. Deje una longitud sobrante del electrodo o de la extensión suficiente para permitir el movimiento del paciente. Si tensa el electrodo o la extensión puede provocar un cortocircuito o un circuito abierto, así como el desplazamiento de los componentes implantados.

- Enrolle la parte sobrante del cuerpo del electrodo formando un bucle circular mayor de 2 cm de diámetro. No cree una curva o bucle en forma de U (Figura 7). Un bucle circular reduce la posibilidad de interferencias electromagnéticas y sus efectos e impide que el cuerpo del electrodo se retuerza o sufra daños.



**Figura 7.** Enrollamiento de la parte sobrante del electrodo.

8. Después de retirar con cuidado el tubo de tunelización del túnel, compruebe que la posición del electrodo y la configuración de la estimulación no han variado.

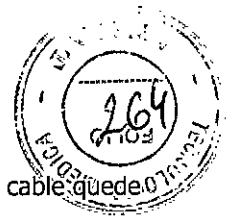
9. Cierre la incisión del electrodo y el lugar de salida de la extensión percutánea, dejando los hilos de dicha extensión enrollados bajo un vendaje con el mango de plástico saliendo de él.

*Amielle*  
ANA MARTA BOURIE-CORNEILLE  
CO - DIRECTORA TECNICA  
M.N. 5857  
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

*RS*  
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.  
RICARDO SANCHEZ MORENO  
REPRESENTANTE LEGAL



7617



10. Conecte el cable para estimulación de prueba a la extensión percutánea de forma que dicho cable quede disponible para la evaluación de prueba.

### Estimulación de los nervios periféricos

Los médicos deben tener experiencia en procedimientos neurológicos invasivos y estar totalmente familiarizados con todas las indicaciones del producto, los materiales educativos y de formación de la estimulación de los nervios periféricos, incluidas las instrucciones detalladas de implantación.

#### Precauciones:

- Extreme el cuidado para no irritar ni manipular en exceso el nervio periférico. Si se irrita el nervio, el paciente podría sentir dolor, disestesia o estimulación molesta.
- No implante la pala soporte ni el cuerpo del electrodo en una zona de movimientos repetitivos (p. ej., sobre una articulación). Los movimientos repetitivos pueden romper un conductor del electrodo, lo que provocaría una estimulación intermitente o la pérdida de ésta.
- Cuando recorte la malla, no corte el cuerpo del electrodo ni la pala soporte de los polos para no dañar los hilos conductores.
- Suture en la malla de soporte (o si no está disponible, en la periferia de la base del soporte del electrodo), lejos de los polos y los hilos para no dañar los conductores.
- No utilice material de sutura de polipropileno en los componentes de silicona. El polipropileno puede dañar el componente y hacer que falle.
- No apriete las ligaduras excesivamente en la pala soporte del electrodo. Las ligaduras demasiado apretadas pueden dañar el componente.

### Preparación para la intervención

Antes de abrir el envase del electrodo, compruebe el número de modelo, la fecha "No utilizar después de" y otras especificaciones.

#### Colocación de un electrodo quirúrgico

1. Deje al descubierto la sección deseada del nervio periférico en cuestión próximo a la lesión siguiendo las técnicas quirúrgicas habituales.
2. Diseccione con cuidado el nervio expuesto completamente libre de tejido circundante. Aísle una sección aproximada del nervio de 5 ó 6 cm de largo (Figura 8).

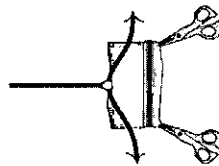


Figura 8. Aísle el nervio.

3. Cree una barrera de tejido blando entre los polos de la pala soporte del electrodo y el nervio para impedir el contacto directo cuando se implante el electrodo.

  
ANA MARTA BOURIE-CORNEILLE  
60 - DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. 5857  
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

  
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.  
RICARDO SANCHEZ MORENO  
REPRESENTANTE LEGAL

**Nota:** La barrera de tejido blando puede ser un colgajo o injerto de tejido fascial. El injerto debe suturarse en la base o malla de la pala soporte del electrodo antes de colocar la pala debajo del nervio.

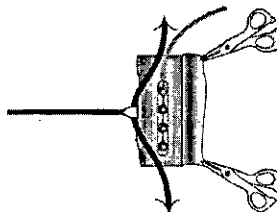
**Precaución:** Para evitar molestias al paciente, ponga una barrera entre el nervio y los polos.

4. Coloque el electrodo debajo de la sección aislada del nervio periférico en cuestión (Figura 9).

a. Sitúe el electrodo de modo que los polos de estimulación de forma circular miren hacia el nervio.

b. Centre el nervio a lo largo de los cuatro polos de estimulación de que dispone la pala soporte del electrodo.

**Nota:** Si el procedimiento se realiza bajo anestesia local y decide realizar una prueba de estimulación, continúe con "Estimulación de prueba intraoperatoria" *después* de colocar el electrodo y *antes* de suturar la pala soporte en posición.



**Figura 9.** Coloque el electrodo debajo del nervio aislado y suture.

5. Deje que el nervio vuelva a su posición normal de modo que pase directamente por toda la longitud de la pala soporte del electrodo. Puede dejarse que los tejidos blandos caigan sobre el nervio y el electrodo implantado.

**Nota:** Asegúrese de que el cuerpo del electrodo no roce el nervio a medida que el electrodo avanza hacia la extensión percutánea.

#### Sutura de la pala soporte del electrodo

1. Suture la pala soporte del electrodo en el tejido circundante:

Utilice suturas irreabsorbibles de nylon 5-0 o equivalente para la base de la pala soporte de los electrodos Resume II Modelo 3587A y Resume TL Modelo 3986A (Figura 10).

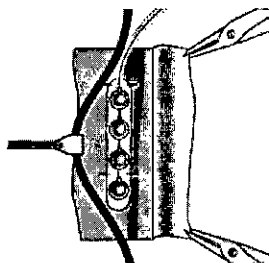


Figura 10. Suture la base de los electrodos Modelo 3587A ó 3986A al tejido circundante.

#### Fijación del colgajo

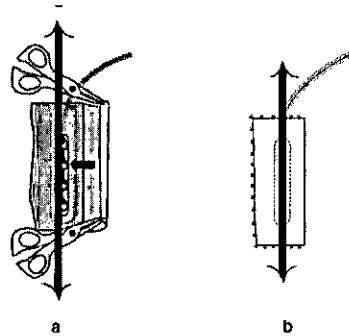
ANA MARTA BOURIE-CORNEILLE  
 CO - DIRECTORA TECNICA  
 M.N. 5857  
 MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

MEDTRONIC LATIN AMERICA INC

RICARDO SANCHEZ MORENO  
 REPRESENTANTE LEGAL

Si ha creado un colgajo para que quede entre los polos y el nervio, suturelo a la fascia adyacente como se describe en los pasos siguientes. Por el contrario, si está utilizando la técnica del injerto, continúe con "Tunelización de la extensión percutánea".

1. Tense el colgajo de tejido fascial situado entre la pala soporte del electrodo y el nervio para crear una capa protectora (Figura 11a) y suture el colgajo al tejido adyacente (Figura 11b).



**Figura 11.** Tense el tejido fascial entre la pala soporte del electrodo y el nervio, y suture el colgajo a la fascia adyacente.

2. Suture el colgajo a la fascia adyacente (Figura 11b).

3. Deje que el nervio vuelva a su posición normal de modo que pase directamente por toda la longitud de la pala soporte del electrodo. Puede dejarse que los tejidos blandos caigan sobre el nervio y el electrodo implantado.

**Nota:** Asegúrese de que el cuerpo del electrodo no roce el nervio a medida que el electrodo avanza hacia la extensión percutánea.

### Tunelización percutánea

Una vez implantado el electrodo, exteriorice los cables de la extensión percutánea si desea realizar una estimulación de prueba. Consulte "Tunelización de la extensión percutánea" para obtener instrucciones.

### Programador del paciente

El programador del paciente se comunica con el neuroestimulador mediante el envío de señales al neuroestimulador y la recepción de señales procedentes de este. El neuroestimulador solo acepta comunicaciones procedentes del programador del paciente o del programador del médico. El envío de información desde el neuroestimulador al programador del paciente se denomina "sincronización".

Para sincronizar el neuroestimulador y el programador del paciente, debe colocarse la antena del programador del paciente directamente sobre el neuroestimulador (Figura 12).

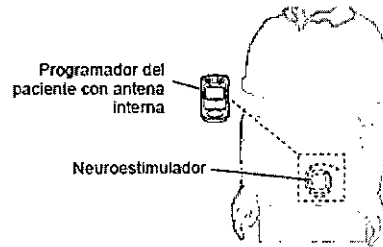
### Notas:

- Tenga siempre a mano el programador del paciente.
- La antena interna se encuentra en la parte posterior del programador del paciente.
- La pantalla del programador del paciente debe mirar hacia fuera.

*Comille*  
**ANA-MARTA BOURIE-CORNEILLE**  
 CO • DIRECTORA TÉCNICA  
 M.N. 5857  
**MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.**

*RS*  
**MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.**  
**RICARDO SANCHEZ MORENO**  
 REPRESENTANTE LEGAL

- Los pacientes que no lleguen con facilidad a su neuroestimulador disponen de una antena externa desmontable opcional.

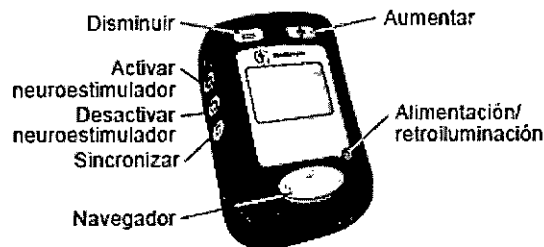


**Figura 12.** Colocación del programador del paciente sobre el neuroestimulador.

Utilice el programador del paciente para:

- activar o desactivar el neuroestimulador
- comprobar la batería del neuroestimulador
- cambiar los valores de estimulación

### Teclas del programador del paciente



**Figura 13.** Teclas del programador del paciente.

### Contraindicaciones

**Diatermia** - No aplique diatermia de onda corta, diatermia de microondas ni diatermia terapéutica mediante ultrasonidos (se hace referencia a todo ello como diatermia) a pacientes que tengan implantado un sistema de neuroestimulación. La energía producida por la diatermia puede transferirse a través del sistema implantado y ocasionar daños en los tejidos en el lugar donde se encuentren los polos implantados, lo que podría dar como resultado lesiones graves e incluso la muerte.

### Advertencias

**Interferencia electromagnética (IEM)** - La interferencia electromagnética es un campo de energía que generan los aparatos que hay en casa, en el trabajo, en entornos médicos o públicos y que es lo suficientemente intenso como para afectar al funcionamiento del neuroestimulador. Los neuroestimuladores incluyen funciones que ofrecen protección contra las interferencias electromagnéticas. Es improbable que la mayoría de los dispositivos eléctricos y los imanes con los que nos encontramos en un día normal afecten al

ANA MARÍA BOUDE-CORNEILLE  
 88 - DIRECTORA TÉCNICA  
 M.N. 5857  
 MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.  
 RICARDO SANCHEZ MORENO  
 REPRESENTANTE LEGAL

funcionamiento del neuroestimulador. No obstante, las fuentes de interferencias electromagnéticas fuertes pueden provocar las situaciones siguientes:

- **Lesiones graves o muerte del paciente**, como resultado del calentamiento de los componentes implantados del sistema de neuroestimulación y de daños en el tejido circundante.
- **Daños en el sistema** que provocan pérdida o cambio en el control de los síntomas y que requieren una sustitución quirúrgica.
- **Cambios funcionales en el neuroestimulador** que hacen que éste se active o desactive (especialmente los neuroestimuladores que permiten el uso de un imán) o vuelva a los ajustes de reinicialización de la alimentación (POR), dando como resultado la pérdida de estimulación y la reaparición de los síntomas y, en el caso de la situación POR, haciendo necesaria una reprogramación por parte del médico.
- **Cambios imprevistos en la estimulación** que causan un aumento momentáneo en la estimulación o una estimulación intermitente, que algunos pacientes han descrito como una sensación de sacudida o descarga. Aunque los cambios imprevistos en la estimulación pueden producir una sensación molesta, no causan daños en el dispositivo ni lesiones al paciente de forma directa. En casos poco frecuentes, los pacientes han sufrido caídas y lesiones como resultado de un cambio imprevisto en la estimulación.

**Exploración por resonancia magnética (MRI)** - Consulte el manual de instrucciones para las exploraciones por MRI que acompaña a este producto para informarse de las condiciones de la MRI y de las advertencias y medidas preventivas específicas de la exploración por MRI. No realice una exploración por MRI a un paciente que tenga implantado un componente del sistema de neuroestimulación hasta que haya leído y comprendido completamente toda la información contenida en el manual de las instrucciones para las exploraciones por MRI.

**Daños en la carcasa** - Si la carcasa del neuroestimulador se rompe o perfora debido a fuerzas externas, podrían producirse quemaduras graves a causa de la exposición a los productos químicos de la batería.

**Interacción del neuroestimulador con dispositivos cardíacos implantados** - Cuando el estado médico de un paciente requiera un neuroestimulador y un dispositivo cardíaco implantado (como un marcapaso o desfibrilador), los médicos implicados en ambos dispositivos (neurólogo, neurocirujano, cardiólogo, cardiocirujano) deben comentar las interacciones posibles entre los dispositivos antes de la intervención quirúrgica. Para minimizar o prevenir los efectos descritos a continuación, implante los dispositivos en lados opuestos del cuerpo y siga cualquier otra instrucción adicional.

- La terapia de desfibrilación administrada por un desfibrilador implantado puede dañar el neuroestimulador.
- Los impulsos eléctricos del sistema de neuroestimulación pueden interactuar con la operación de detección de un dispositivo cardíaco y generar una respuesta inadecuada de éste. Para minimizar o impedir que el dispositivo cardíaco detecte la salida del neuroestimulador, programe este último con una configuración bipolar y con una frecuencia mínima de 60 Hz. Programe el dispositivo cardíaco en detección bipolar.

### Medidas preventivas

#### Utilización en poblaciones específicas

  
 ANA MARTA BOURIE-CORNEILLE  
 DIRECTORA TÉCNICA  
 M.N. 5857  
 MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

  
 MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

RICARDO SANCHEZ MORENO  
 REPRESENTANTE LEGAL

7617



**Utilización en poblaciones específicas** - No se han establecido la seguridad y la eficacia de esta terapia en los siguientes casos:

- embarazo, feto o parto
- uso pediátrico (pacientes menores de 18 años)

#### **Formación del médico**

**Médicos que realizan la implantación** - Los médicos que realizan la implantación deben tener experiencia en procedimientos espinales y repasar los procedimientos descritos en el manual de implantación antes de la intervención quirúrgica.

**Médicos que realizan la prescripción** - Los médicos que realizan la prescripción deben tener experiencia en el diagnóstico y el tratamiento del dolor crónico resistente al tratamiento y estar familiarizados con el uso del sistema de neuroestimulación.

#### **Almacenamiento y esterilización**

**Envasado de los componentes** - No implante un componente si se han producido las circunstancias siguientes:

- El envase de almacenamiento se ha perforado o alterado, ya que no puede garantizarse la esterilidad del componente y podría producirse una infección.
- El componente muestra signos de daños, ya que podría funcionar de forma incorrecta.
- La fecha "No utilizar después de" ha vencido, porque la esterilidad del componente no puede garantizarse y podría producirse una infección; además la vida útil de la batería del neuroestimulador puede reducirse y hacer necesaria una sustitución temprana.

**Esterilización** - Medtronic ha esterilizado el contenido del envase antes de su envío mediante el proceso que se indica en la etiqueta. El dispositivo es válido para un solo uso y no está diseñado para ser reesterilizado.

**Temperatura de almacenamiento: electrodos y extensiones** - No almacene ni transporte el electrodo ni la extensión a temperaturas superiores a 57 °C o inferiores a -34 °C. Los componentes pueden dañarse si las temperaturas se encuentran fuera de este intervalo.

**Temperatura de almacenamiento: neuroestimuladores** - No almacene ni transporte el neuroestimulador a temperaturas superiores a 57 °C o inferiores a -18 °C.

Los componentes pueden dañarse si las temperaturas se encuentran fuera de este intervalo.

#### **Implantación del sistema**

**Compatibilidad de todos los componentes** - Siga estas directrices para seleccionar los componentes del sistema:

- **Componentes de Medtronic:** Para obtener una terapia adecuada, utilice únicamente componentes de Medtronic Neurological que sean compatibles.

Los componentes son compatibles si se cumplen las siguientes condiciones:

- Los componentes tienen la misma indicación.

  
ANA MARTA BOURIE-CORNEILLE  
GO - DIRECTORA TECNICA  
M.N. 5857  
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

  
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC  
RICARDO SANCHEZ MORENO  
REPRESENTANTE LEGAL

– Para componentes implantados, el espaciado entre los contactos y el número de contactos de polos en las conexiones para el electrodo y la extensión/neuroestimulador o para la extensión y el neuroestimulador son iguales.

Consulte los anexos con indicaciones y la etiqueta de envío de cada producto para obtener dicha información.

• **Componentes no fabricados por Medtronic:** No se aceptan reclamaciones de seguridad o eficacia con relación a la compatibilidad del uso de componentes no fabricados por Medtronic junto con componentes de Medtronic. Consulte la documentación de los productos no fabricados por Medtronic si desea más información.

**Compatibilidad, extensión bifurcada** - Cuando se utilice una extensión bifurcada con un número de contactos diferente al del neuroestimulador, seleccione electrodos con una impedancia similar. El uso de un electrodo de baja impedancia con un electrodo de impedancia estándar puede dar como resultado diferencias en la estimulación percibida.

Se desconoce el efecto del uso de electrodos diferentes. (Un electrodo de baja impedancia [inferior a 2 ohmios/10 cm] es un producto de Medtronic cuyo nombre o número de modelo está designado como "Z", o "LZ" o "baja impedancia".)

**Manipulación de componentes** - Manipule con extremo cuidado los componentes implantables de este sistema. Estos componentes pueden dañarse por una tracción excesiva o por instrumentos afilados, lo cual puede provocar una pérdida de estimulación o una estimulación intermitente que hagan necesaria su sustitución quirúrgica. Consulte el manual de implantación correspondiente para obtener instrucciones adicionales.

### Eliminación de los componentes

Cuando explante un dispositivo (para una sustitución, para la interrupción de la terapia o después de la muerte del paciente) o cuando deseche los accesorios, siga estas directrices:

- Cuando sea posible, devuelva el dispositivo explantado con la documentación correspondiente a Medtronic para su análisis y eliminación.
- Para permitir el análisis del dispositivo, no lo esterilice en autoclave ni lo exponga a aparatos de limpieza por ultrasonidos.
- Deseche los componentes que no devuelva de acuerdo con la normativa medioambiental local.
- No incinere el neuroestimulador porque podría explotar al someterlo a temperaturas tan altas.
- No reutilice dispositivos o accesorios implantables que hayan estado expuestos a tejidos o fluidos corporales, ya que no se podría garantizar la funcionalidad del componente.

### Resumen de los efectos adversos

La implantación de un sistema de estimulación de la médula espinal implica riesgos similares a los de otros procedimientos espinales. Además de los riesgos asociados normalmente a la cirugía, la implantación o uso de un sistema de neuroestimulación conlleva, entre otros, los siguientes riesgos:

- Respuesta alérgica o del sistema inmunológico a los materiales implantados.

  
ANA MARIA BOURIE-CORNILLE  
05 - DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. 5857  
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

  
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.  
RICARDO SANCHEZ MORENO  
REPRESENTANTE LEGAL

- Infección.
- Erosión a través de la piel o desplazamiento del electrodo, extensión o neuroestimulador.
- Escape de líquido cefalorraquídeo.
- La pérdida de alivio del dolor puede hacer que reaparezca el trastorno doloroso subyacente del paciente.
- Los pacientes sometidos a tratamientos de anticoagulación pueden estar expuestos a un riesgo mayor de complicaciones postoperatorias, tales como hematomas, que pueden ocasionar parálisis.
- Dolor persistente en el lugar de implantación del neuroestimulador.
- La implantación de un electrodo-extensión epidural es una intervención quirúrgica que expone a los pacientes a riesgos de hemorragia epidural, hematoma o parálisis.
- Estimulación radicular de la pared torácica.
- Seroma o hematoma en la zona del neuroestimulador.
- Cambio en la estimulación, posiblemente debido a cambios celulares alrededor de los polos, cambios en la posición de los polos, conexiones eléctricas sueltas o roturas del electrodo o la extensión, descrito por algunos pacientes como una estimulación molesta (sensación de sacudida o descarga).

## **Mantenimiento**

### **Batería o pilas del neuroestimulador**

Es muy importante que haga un mantenimiento de la batería o de las pilas del neuroestimulador, ya se trate de un neuroestimulador externo, de un neuroestimulador implantable recargable o de un neuroestimulador implantable no recargable.

Aunque no será necesario que recargue un neuroestimulador externo o no recargable, deberá comprobar periódicamente el estado de la batería o de las pilas e informar a su médico si aparece algún mensaje de carga baja.

### **Pilas del programador del paciente**

Tenga siempre disponibles dos pilas alcalinas AAA nuevas de recambio. Las pilas nuevas proporcionan una utilización aproximada de dos meses, dependiendo de la frecuencia de utilización del programador.

**Precaución:** Si no se va a utilizar el dispositivo durante varias semanas, extraiga las pilas del mismo. Si se dejan las pilas en el dispositivo pueden corroerse y dañar los componentes electrónicos.

### **Limpieza y cuidado**

Siga estas instrucciones para asegurarse de que el programador del paciente y sus accesorios funcionen correctamente.

**Precaución:** Si no se va a utilizar el dispositivo durante varias semanas, extraiga las pilas del mismo. Si se dejan las pilas en el dispositivo pueden corroerse y dañar los componentes electrónicos.

- Mantenga el dispositivo fuera del alcance de los niños y de animales domésticos.
- Utilice el dispositivo únicamente como se lo haya explicado el médico o como se indica en este manual.
- Maneje con cuidado el dispositivo. No deje caer, no golpee ni pise el dispositivo.
- No desmonte ni altere el dispositivo.

  
**ANA MARTA BOURIE-CORNELIE**  
 GO - DIRECTORA TÉCNICA  
 M.N. 5857  
**MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.**

  
**MEDTRONIC LATIN AMERICA INC**  
**RICARDO SANCHEZ MORENO**  
 REPRESENTANTE LEGAL




7617



- Limpie la superficie externa del dispositivo con un trapo húmedo en caso necesario. Los productos suaves de limpieza del hogar no dañan el dispositivo ni las etiquetas.
- El dispositivo no es resistente al agua. No deje que entre humedad en el dispositivo.
- Tenga disponibles pilas nuevas.
- Sustituya las pilas con carga baja o agotada.

A large, stylized handwritten mark or signature consisting of a single continuous loop.

  
ANA MARIA BOURJE - CDR. I.E.  
66 - DIRECTORA TECNICA  
M.N. 5857  
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

  
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC  
RICARDO SANCHEZ MORENO  
REPRESENTANTE LEGAL



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

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-9906-13-6

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **7.617** y de acuerdo a lo solicitado por MEDTRONIC LATIN AMERICA INC., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de neuroestimulación para terapia contra el dolor  
Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-241 Estimuladores, Electricos, de la Espina Dorsal, para Analgesia

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): MEDTRONIC™

Clase de Riesgo: Clase IV.

Indicación/es autorizada/s: El sistema de neuroestimulación de Medtronic está 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.

Modelo(s):

Kit de Electrodo(s):

- 1) 1X8 3776, 3776-45, 3776-60, 3776-75.
- 2) 1X8 3777, 3777-30, 3777-45, 3777-60, 3777-75.
- 3) 1X8 3778, 3778-45, 3778-60, 3778-75.
- 4) 3487<sup>a</sup> Pisces Quad Lead / Pisces Quad, Catéter/Derivación.
- 5) 3587<sup>a</sup> Resume II Lead / Resume II, Catéter/Derivación.
- 6) 3887 Pisces Quad Compact lead / Pisces Quad Compact, Catéter/Derivación.
- 7) 3888 Pisces Quad Plus Lead / Pisces Quad Plus, Catéter/Derivación.

8) 3986A Resume TL In-Line Connector Lead Kit for SCS and PNS /  
Resume

TL In-Line, Kit Catéter Conector para SCS y PNS.

Kit de Extensión:

- 9) 7489 Low Impedance Quadripolar Extension Kit for SCS and PNS /  
Kit de Extensión Cuadripolar de Baja Impedancia para SCS y PNS.
- 10) 37083 Single Quadripolar Extension Kit / Kit de Extensión Cuadripolar  
Individual/Simple.

Neuroestimulador:

- 11) 37703 Itrel 4, Programmable Neurostimulator for Spinal Cord  
Stimulation and Peripheral Nerve Stimulation /

Neuroestimulador

Programable para Estimulación de Cordón Espinal y para  
Estimulación de Nervios Periféricos.

- 12) 37704 Itrel 4, Programmable Neurostimulator for SCS and PNS /  
Neuroestimulador Programable para SCS y PNS.

Programador del Paciente:

- 13) 37746 Patient Programmer / Programador p/Paciente.

Tarjeta de Software:

- 14) 8870 N'Vision Application Card / N'Vision Tarjeta Aplicación.

Neuroestimulador Externo :

- 15) 37022 External Neurostimulator / Neuroestimulador Externo.

Período de vida útil: 4 años (Electrodos y Kit de Extensión), 18 meses  
(Neuroestimulador).

Condición de venta: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: 1) MEDTRONIC INC., 2) MEDTRONIC  
NEUROMODULATION, 3), MEDTRONIC NEUROMODULATION, (excepto para los  
modelos 1, 2, 3, 15).



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

4) MEDTRONIC Puerto Rico Operations Co., Villalba (excepto para los modelos 1, 2, 3, 15).

5) MEDTRONIC Puerto Rico Operations Co., Juncos (excepto para los modelos 1, 2, 3, 15).

6) MEDTRONIC EUROPE Sarl (excepto para los modelos 1, 2, 3, 15).

Lugar/es de elaboración: 1) 710 Medtronic Parkway N.E., Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos, 2) 800 53rd Ave. N.E., Minneapolis, MN 55421, Estados Unidos, 3) 7000 Central Ave. N.E., Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos, 4) Road 149, Km. 56.3, Call Box 6001, Villalba, Puerto Rico 00766, Estados Unidos, 5) Road 31, Km. 24, Hm 4, Ceiba Norte Industrial Park, Juncos, Puerto Rico 00777, Estados Unidos y 6) Route du Molliau 31, Case postale, 1131 Tolochenaz, SUIZA.

Se extiende a MEDTRONIC LATIN AMERICA INC. el Certificado PM-1842-256, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....1.0 NOV 2014....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **7617**

**Ing ROGELIO LOPEZ**  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.