



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 9136

BUENOS AIRES,

02 NOV. 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-003113-14-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

Que consta la evaluación técnica producida por 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 corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 9136

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por los Decretos N° 1490/92, 1886/14 y 1368/15.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca St Jude Medical, nombre descriptivo Generador de impulsos implantable y nombre técnico Estimuladores, Eléctricos, de la Espina Dorsal, para Analgesia, de acuerdo con lo solicitado por ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 111 y 112 a 124 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-961-230, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 9 13 6

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

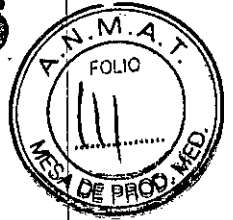
ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-003113-14-9

DISPOSICIÓN N° **9 13 6**

sao

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



PROYECTO DE ROTULO

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

Fabricantes

St. Jude Medical
6901 Preston Road
Plano, Texas 75024
Estados Unidos

Importador

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

2. Nombre del Producto Médico: Generador de impulsos Implantable

Marca: St. Jude Medical

Modelo/s: Según corresponda

3. "ESTÉRIL"

4. LOTE # SERIE #

5. FECHA DE FABRICACIÓN

FECHA DE VENCIMIENTO 2 años desde su fecha de fabricación

6. "PRODUCTO MÉDICO DE UN SOLO USO"

7. Condiciones de Almacenamiento y Conservación A temperatura ambiente.

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

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

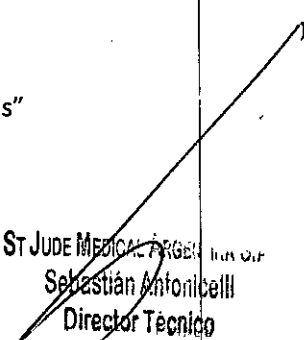
10. Esterilizado por óxido de etileno

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

12. PM autorizado por A.N.M.A.T "PM-961-230"

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


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


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

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

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

Fabricantes

St. Jude Medical
6901 Preston Road
Plano, Texas 75024
Estados Unidos

Importador

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

2. Nombre del Producto Médico: Generador de impulsos Implantable

Marca: St. Jude Medical

Modelo/s: Según corresponda

3. "ESTÉRIL"

6. "PRODUCTO MÉDICO DE UN SOLO USO"

7. Condiciones de Almacenamiento y Conservación A temperatura ambiente.

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

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

10. Esterilizado por óxido de etileno

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

12. PM autorizado por A.N.M.A.T "PM-961-230"

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

Descripción

El GII Prodigy™ es un dispositivo electrónico recargable diseñado para conectarse a uno o más alargadores o electrodos, con un máximo de 16 electrodos. Recibe la alimentación a través de una batería herméticamente sellada en un estuche de titanio y utiliza circuitos microelectrónicos para

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

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

generar una estimulación eléctrica de corriente constante. El GII puede administrar estimulación utilizando un único programa o varios programas (llamados programas MultiStim™).

El sistema Prodigy introduce la opción adicional para programar, denominada ráfaga (*burst*). La programación en ráfaga es un estímulo que comprende una serie de pulsos en sucesión rápida (denominada tren de ráfagas), donde cada pulso dentro de cada tren de ráfagas está separado por un intervalo (IPI) y cada tren de ráfagas de pulsos está separado por un intervalo mayor (IBI).

INDICACIÓN

Está indicado como ayuda para el control del dolor crónico, incoercible del tronco y/o extremidades, incluido el dolor unilateral o bilateral, resistente al tratamiento con otras terapias, asociado con los siguientes casos: síndrome de cirugía fallida de espalda, así como dolor en extremidades inferiores resistentes al tratamiento.

El sistema de neuroestimulación Prodigy es un sistema recargable diseñado para proporcionar impulsos eléctricos de baja intensidad a estructuras nerviosas. Está diseñado para utilizarse con electrodos y alargadores asociados que sean compatibles con el sistema Prodigy.

También se indica para el control del dolor y la incapacidad de los pacientes diagnosticados con jaqueca crónica incoercible (quince días o más por mes con cefaleas que duran por lo menos cuatro horas al día, fracaso en tres o más fármacos preventivos y al menos incapacidad moderada determinada mediante un instrumento validado para medir la incapacidad que produce la jaqueca [por ejemplo, MIDAS o HIT-6]).

Se crea una cavidad de manera que el GII esté paralelo a la superficie de la piel y a una profundidad no superior a 2,25 cm (0,9 pulg.) por debajo de esta.

El GII debe ubicarse en un área que el paciente pueda alcanzar fácilmente con el cabezal de programación. Los lugares más habituales para la implantación son: la línea central axilar, la zona superior de las nalgas en la línea posterior axilar (teniendo cuidado de evitar la zona de colocación del cinturón) y la zona sobre el abdomen, justo por debajo de la última costilla.

Contraindicaciones

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

ADVERTENCIAS:

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

Terapia de diatermia. No utilice diatermia de onda corta, de microondas, ni tratamiento de diatermia por ultrasonidos (todos ellos denominados diatermia en adelante) en pacientes a los que se haya implantado un sistema de neuroestimulación. La energía diatérmica podría transferirse a través del sistema implantado y dañar los tejidos en el punto de implantación de los electrodos, produciendo lesiones graves o incluso la muerte. También se prohíbe el uso de la diatermia porque puede dañar los componentes del sistema de neuroestimulación. Este daño podría dar lugar a una pérdida de eficacia del tratamiento, lo que haría necesaria una nueva intervención para sustituir y reimplantar el sistema. Durante el tratamiento con diatermia pueden

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

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

producirse lesiones o danos, tanto si el sistema de neuroestimulación esta encendido como si está apagado.

Dispositivos de electrocirugía. No deben utilizarse dispositivos de electrocirugía cerca de un sistema de neuroestimulación implantado. El contacto entre un electrodo activo y un GII implantado, un electrodo o un alargador puede producir lesiones graves al paciente. Si fuera necesario el uso de electrocauterización, apague antes el sistema de neuroestimulación.

Sistemas cardíacos implantados. Los médicos deben ser conscientes del riesgo y la posible interacción entre un sistema de neuroestimulación y un sistema cardiaco implantado, como un marcapasos o un desfibrilador. Los impulsos eléctricos de un sistema de neuroestimulación pueden interactuar con la operación de detección de un sistema cardiaco implantado, haciendo que el sistema cardiaco responda inapropiadamente. Para reducir al mínimo o evitar que el sistema cardiaco implantado detecte la señal del sistema de neuroestimulación, (1) compruebe que el sistema de neuroestimulación no está interfiriendo con las funciones del sistema cardiaco implantado y (2) evite programar cualquiera de los dispositivos en modo unipolar (utilizando el receptáculo del dispositivo como ánodo).

Resonancia magnética nuclear (RMN). Los pacientes con sistemas de neuroestimulación implantados no deben someterse a RMN. El campo electromagnético que genera la RMN puede desplazar los componentes implantados, dañar los componentes electrónicos del dispositivo e inducir una corriente eléctrica a través del electrodo que podría producir sacudidas o descargas al paciente.

Gases explosivos o inflamables. No utilice el programador del paciente en entornos donde existan humos o vapores de gases explosivos o inflamables. Si se utiliza el programador del paciente en estas condiciones, podría provocar la ignición de dichos gases, causándole quemaduras graves, lesiones o la muerte.

Uso de maquinaria y otros equipos. Los pacientes no deben utilizar maquinaria potencialmente peligrosa, herramientas eléctricas o vehículos, ni subirse a elementos tales como escaleras de mano, cuando el GII esté en funcionamiento. Los cambios de postura o los movimientos bruscos pueden alterar la percepción de la intensidad de la estimulación y hacer que los pacientes se caigan o pierdan el control del equipo o del vehículo, lesionando a otras personas o a sí mismos.

Uso pediátrico. Aun no se ha establecido la seguridad y la eficacia de la neuroestimulación para el uso pediátrico.

Embarazo. Aun no se ha establecido la seguridad y eficacia del uso de la neuroestimulación durante el embarazo y la lactancia.

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

Daños en la carcasa. No manipule el GII si la carcasa presenta alguna perforación o rotura, ya que podría sufrir graves quemaduras por la exposición a los productos químicos de la batería.

Eliminación del GII. Devuelva todos los GII extraídos a St. Jude Medical para su eliminación segura. Los GII contienen baterías de ion litio, así como otros materiales potencialmente peligrosos. No aplaste, perfore ni queme el GII, pues podría provocar una explosión o un incendio.



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

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

Materiales del producto. Los sistemas de neuroestimulación contienen materiales que entran o pueden entrar en contacto con los tejidos. Antes de implantarse el sistema, el médico deberá determinar si el paciente podría o no sufrir una reacción alérgica a estos materiales

PRECAUCIONES:

Precauciones generales

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

Selección de los pacientes. Es extremadamente importante seleccionar adecuadamente a los pacientes que vayan a someterse a neuroestimulación. Debe llevarse a cabo una exploración selectiva psiquiátrica exhaustiva. Los pacientes no deben presentar síntomas de dependencia a fármacos y deben ser capaces de manejar ellos mismos el sistema de neuroestimulación.

Infección. Siga los procedimientos adecuados para el control de infecciones. Las infecciones relacionadas con la implantación del sistema pueden requerir la extracción de este.

Implantación de dos sistemas. En caso de implantarse dos sistemas, asegúrese de que los GII estén separados al menos 20 cm (8 pulg.) entre sí para reducir la posibilidad de interferencias durante la programación

Calentamiento del implante. Durante la carga de un GII, los pacientes pueden percibir un aumento de la temperatura. En pacientes con áreas de sensibilidad elevada al calor, piense en colocar el implante en un lugar donde la sensibilidad del paciente sea normal.

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

Teléfonos móviles. El efecto de los teléfonos móviles sobre los sistemas de neuroestimulación es desconocido; los pacientes deben evitar colocar el teléfono móvil directamente sobre el sistema

Esterilización y almacenamiento

Dispositivo estéril de un solo uso. Los componentes implantados de este sistema de neuroestimulación están diseñados para un solo uso. Los componentes estériles de este kit han sido esterilizados con gas de óxido de etileno (OE) antes de su entrega y se suministran en un paquete estéril para permitir su introducción directa en el campo estéril. No reesterilice ni

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

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

reimplante bajo ningún concepto un sistema extraído, ya que existe riesgo de infección y funcionamiento defectuoso del dispositivo.

Entorno de almacenamiento. Guarde los componentes y sus embalajes en lugares en los que no puedan entrar en contacto con ningún tipo de líquido.

Manipulación e implementación

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

Daños en el embalaje y los componentes. No implante un dispositivo si el embalaje estéril o los componentes muestran signos de deterioro, si el precinto de esterilidad está roto o si sospecha que puede estar contaminado por cualquier motivo. Devuelva todo componente sospechoso a St. Jude Medical para su evaluación.

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

Modificación del dispositivo. El equipo no necesita mantenimiento por parte del usuario. Para evitar lesiones personales o daños en el sistema, no modifique el equipo. Si fuera necesario, devuelva el equipo a St. Jude Medical para su reparación.

Entornos hospitalario y médico

Litotricia y ultrasonidos de alta potencia. El uso de dispositivos de alta potencia, como litotritores electrohidráulicos, puede dañar los circuitos electrónicos de un GII implantado. Si fuera necesario emplear litotricia, no dirija la energía hacia las zonas cercanas al GII.

Equipos de exploración ecográfica. El uso de equipos de exploración ecográfica puede provocar daños mecánicos en el sistema de neuroestimulación implantado si se utilizan directamente sobre este.

Desfibriladores externos. No se ha establecido la seguridad de las descargas con desfibriladores externos en pacientes con sistemas de Neuroestimulación implantados.

Radioterapia. La radioterapia puede dañar el circuito electrónico del sistema de neuroestimulación implantado, aunque no se han hecho pruebas y no existe información definitiva sobre los efectos de la radiación. Entre las fuentes de radioterapia se incluyen los rayos X con fines terapéuticos, las bombas de cobalto y los aceleradores lineales. Si fuera necesario administrar radioterapia, la zona situada sobre el GII implantado deberá protegerse con plomo.

Entornos doméstico y laboral

Interferencias electromagnéticas (IEM). Algunos equipos eléctricos comerciales (como soldadores de arco, hornos de inducción y soldadores de resistencia), equipos de comunicaciones (como emisores de microondas, amplificadores eléctricos lineales y transmisores de alta potencia para aficionados) y conducciones eléctricas de alto voltaje pueden generar IEM suficientes para interferir en el funcionamiento del sistema de neuroestimulación si se aproxima demasiado.

REACCIONES ADVERSAS POTENCIALES

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

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

Además de los riesgos asociados habitualmente a la cirugía, también existen los siguientes riesgos asociados a la implantación o el uso de este GII:

- Sensaciones desagradables o perturbaciones motoras (incluido movimiento involuntario) debidas a la estimulación con altas emisiones (si tiene alguno de estos síntomas, apague el GII inmediatamente)
- Estimulación en lugares no deseados
- Parálisis, debilidad, torpeza, insensibilidad o dolor por debajo del nivel del implante
- Dolor persistente en el punto de colocación del GII
- Seroma (masa o hinchazón) en el punto de colocación del GII
- Respuesta alérgica o de rechazo a los materiales del implante
- Desplazamiento del implante o erosión cutánea alrededor de este
- Fallo de la batería

MODO DE USO

Creación de una cavidad para el GII

Los pasos siguientes describen el procedimiento sugerido para crear una cavidad para el GII:

1. Determine la ubicación del GII y asegúrese de que la longitud del electrodo es suficiente para llegar hasta la cavidad de alojamiento y para crear además un bucle de protección contra tirones.

NOTA: El GII debe ubicarse en un área que el paciente pueda alcanzar fácilmente con el cabezal de programación. Los lugares más habituales para la implantación son: la línea central axilar, la zona superior de las nalgas en la línea posterior axilar (teniendo cuidado de evitar la zona de colocación del cinturón) y la zona sobre el abdomen, justo por debajo de la última costilla. Para asegurar la selección de una zona lisa, puede marcarla antes de la intervención quirúrgica con el paciente en sedación.

PRECAUCIÓN: No coloque el GII a una profundidad superior a 2,25 cm (0,9 pulg.), porque puede que el programador del paciente y el cargador no se comuniquen de forma eficaz con el GII y que este no se cargue correctamente.

2. Cree la cavidad de manera que el GII esté paralelo a la superficie de la piel y a una profundidad no superior a 2,25 cm (0,9 pulg.) por debajo de esta.

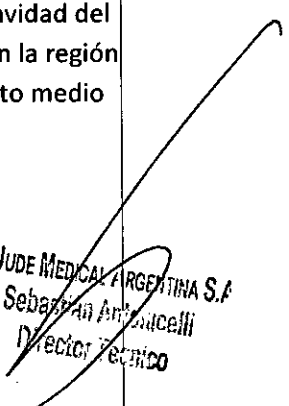
3. Inserte y extraiga el calibrador de cavidad para asegurarse de que la cavidad tiene el tamaño suficiente para alojar el GII, con bastante espacio adicional para albergar un bucle de protección contra tirones para cada electrodo o alargador.

Tunelización hasta la cavidad

La tunelización se realiza normalmente desde el sitio de anclaje del electrodo hasta la cavidad del GII directamente. Sin embargo, cuando se utiliza un alargador o la cavidad del GII está en la región abdominal, la tunelización se realiza desde el sitio de anclaje del electrodo hasta un punto medio



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



ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Sebastian Anzicelli
Director Técnico

(donde se ha realizado una incisión y una adecuada disección) y luego continúa hasta la cavidad del GII.

Los pasos siguientes describen el procedimiento sugerido para realizar la tunelización desde el sitio de anclaje del electrodo hasta la cavidad del GII:

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

NOTA: El tunelizador es maleable y puede doblarse para adaptarlo al contorno del cuerpo del paciente.

1. Con el manguito de la cánula colocado en el tunelizador, practique un túnel subcutáneo entre el anclaje del electrodo y la cavidad del GII.

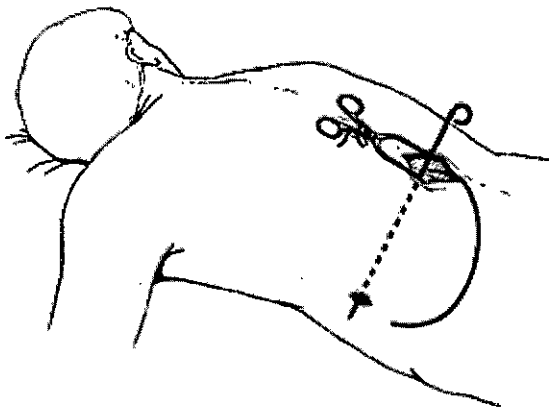
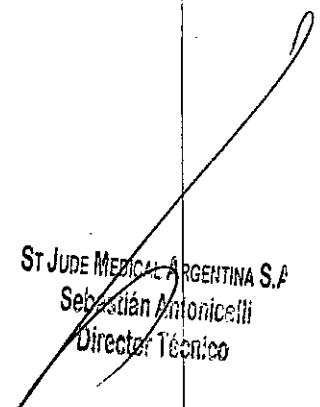


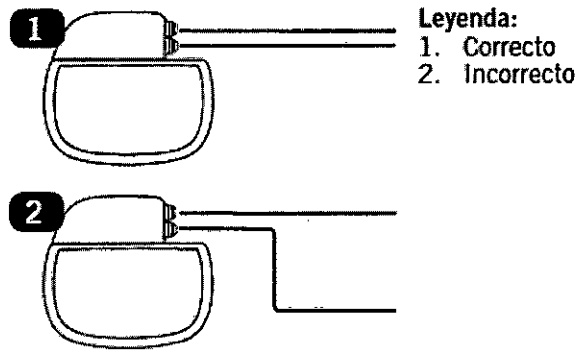
Figura 2: Túnel hasta la cavidad del GII recomendado

2. Extraiga el tunelizador del manguito de la cánula y deje dentro del túnel subcutáneo.

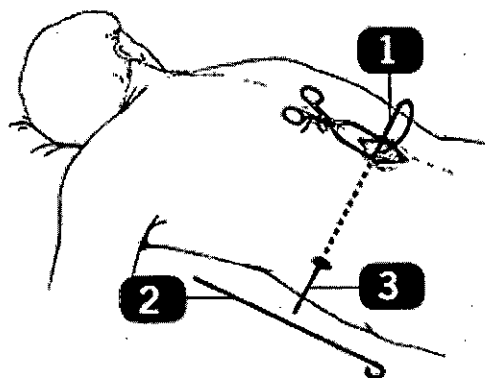

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ALEJANDRA LOZZA
APODERADA


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

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



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



Legenda:
1. Dejar el manguito de la cánula colocado
2. Extraer el tunelizador
3. Introducir el electrodo a través del manguito de la cánula hasta la cavidad del GII

Figura 3: Secuencia de los pasos de tunelización

4. Retire el manguito de la cánula del túnel subcutáneo pasándolo sobre el electrodo o los electrodos, con cuidado de no tirar de ellos.

Conexión de un electrodo o un alargador al GII

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

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

Los pasos siguientes describen las instrucciones sugeridas para conectar un electrodo o alargador al GII:

PRECAUCIÓN: No conecte un electrodo o un alargador con líquido corporal o residuos salinos en sus contactos porque puede producirse corrosión y causar el fallo del sistema.

1. Si alguno de los contactos del electrodo o el alargador entra en contacto con líquidos corporales o con solución salina, límpielo bien con agua estéril desionizada o con agua estéril para irrigación y séquelo inmediatamente.

PRECAUCIÓN: Tenga en cuenta estas precauciones al realizar el siguiente paso:

- No doble excesivamente el electrodo porque este puede dañarse.
- No afloje el tornillo de fijación del conector más de un cuarto de vuelta a la vez mientras intenta insertar el electrodo. Si retrae el tornillo de fijación demasiado, este se puede aflojar, lo que dejaría inutilizable el conjunto de conexión

2. Con unos guantes limpios, deslice con cuidado el electrodo o el alargador hacia el interior del cabezal del GII hasta que todas las bandas de contacto queden totalmente dentro del conjunto de conexión y ocultas a la vista.

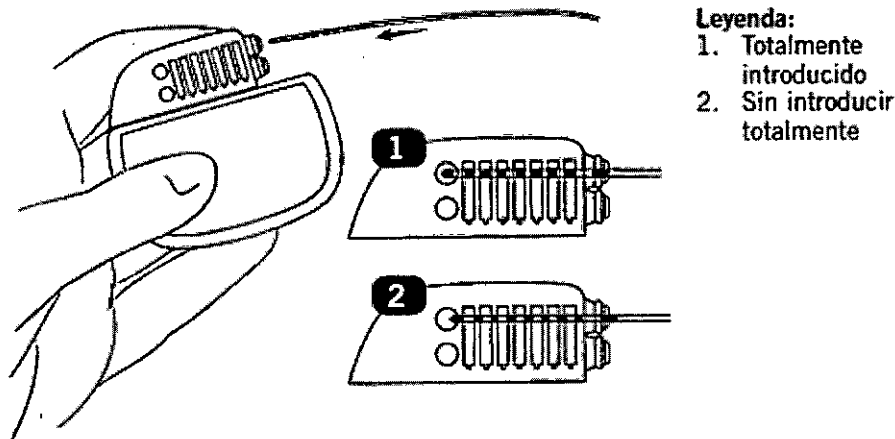


Figura 4: Inserción completa del electrodo en el cabezal del GII

PRECAUCIÓN: Utilice únicamente el destornillador compatible con el GII ya que, de lo contrario, el dispositivo puede dañarse y quedar inutilizable.

3. Introduzca el destornillador a través del tabique y apriete el tornillo de fijación, girándolo en el sentido de las agujas del reloj hasta que emita un chasquido.

4. Retire el destornillador y compruebe que el tabique esté cerrado. Si el tabique no se ha cerrado, vuelva a asentar con suavidad las tapas.

5. Si va a implantar dos electrodos, repita los pasos anteriores. Si va a implantar solo un electrodo, introduzca el tapón de puerto del cabezal en un puerto no utilizado y use el destornillador para apretar el tornillo de fijación hasta que emita un chasquido.

Implantación del GII

Los pasos siguientes describen el procedimiento sugerido para implantar el GII:

PRECAUCIÓN: Tenga en cuenta estas precauciones al realizar el siguiente paso:

- No implante el GII boca abajo. Implántelo con la etiqueta mirando hacia la piel o, de lo contrario, es posible que no establezca comunicación o que no se recargue.
- Si utiliza más de un GII, implántelos a una distancia mínima de 20 cm (8 pulg.) el uno del otro. Colocarlos demasiado cerca puede interferir en la capacidad del programador del paciente para comunicarse con cada GII por separado.

1. Coloque el GII en su cavidad, a una profundidad que no supere los 2,25 cm (0,9 pulg.), con la etiqueta orientada hacia la superficie de la piel.

2. Enrolle con cuidado el electrodo o alargador sobrante detrás del GII en bucles de un diámetro no inferior a 2,5 cm (1 pulg.), a fin de proporcionar protección contra tirones para el electrodo o alargador y la conexión del GII.

PRECAUCIÓN: Evite que la aguja de sutura entre en contacto con el GII, los electrodos o los alargadores, ya que estos componentes podrían sufrir daños.

3. Para estabilizar el GII dentro de la cavidad, pase una sutura a través del orificio situado en la parte superior del cabezal del GII y fíjelo al tejido conjuntivo.

4. Compruebe todo el sistema mediante radioscopia antes de cerrar para asegurarse de que el electrodo o electrodos estén bien colocados y rectos, sin ángulos agudos ni torceduras.

5. Conecte el cabezal de comunicación al programador del paciente, coloque el cabezal en una bolsa estéril y póngalo sobre el punto de colocación del GII.

6. Asegúrese de que el programador del paciente establece comunicación adecuada con el GII y que el sistema está operativo.

NOTA: La intensidad de estimulación del GII puede no ser idéntica a la del estimulador de prueba aunque tengan la misma configuración.

PRECAUCIÓN: Evite que la aguja de sutura entre en contacto con el GII, los electrodos o los alargadores, ya que estos componentes podrían sufrir daños.

7. Asegúrese de que el GII esté alejado de la línea de sutura de la incisión de la cavidad, cierre la incisión y aplique los apósitos necesarios.

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

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

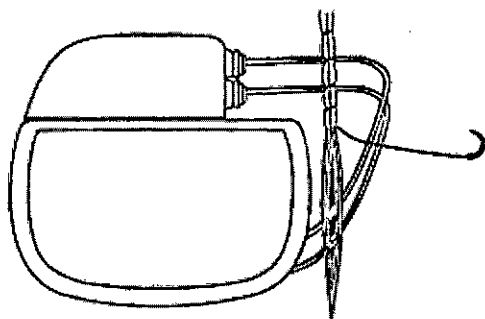


Figura 8: Cierre de la incisión de la cavidad

Sustitución del GII

Los pasos siguientes describen el procedimiento sugerido para sustituir un GII:

1. Apague el GII o verifique que esté apagado.

PRECAUCIÓN: Extrema la precaución al usar instrumentos afilados o electrocauterización alrededor de los electrodos o los alargadores para evitar dañarlos.

2. Abra el sitio de implante del GII mediante una intervención quirúrgica normal.

3. Introduzca el destornillador por el tabique del cabezal del GII y afloje el tornillo de fijación girándolo en sentido opuesto a las agujas del reloj.

PRECAUCIÓN: Al realizar el siguiente paso, no doble excesivamente el electrodo o el alargador, porque podrían dañarse.

4. Extraiga suavemente el electrodo o el alargador del cabezal del GII; después, limpie y seque todas las conexiones y asegúrese de que no tengan restos de líquido ni de tejido.

5. Consulte las siguientes secciones para completar el procedimiento de sustitución del GII: "Conexión de un electrodo o un alargador al GII" e "Implantación del GII".

Eliminación de los componentes extraídos

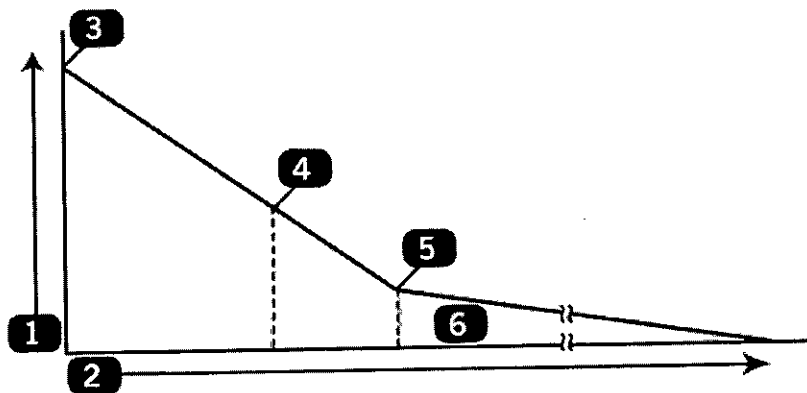
Todos los componentes extraídos deben devolverse a St. Jude Medical para su correcta eliminación. Para devolver un componente extraído, colóquelo en un recipiente o bolsa con una etiqueta de riesgo biológico y coordine la devolución con su representante de St. Jude Medical o con el Servicio de atención al cliente


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

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

Mantenimiento de la batería del GII

El GII contiene una batería de ion litio. El tiempo que tarda en recargarse la batería depende de los factores siguientes: periodo de uso de la batería, tiempo de uso diario, configuración de la estimulación y tiempo transcurrido desde la última recarga. El gráfico siguiente muestra cómo se va descargando la batería recargable con el transcurso del tiempo.



Leyenda:

- 1. Capacidad de la batería
- 2. Tiempo
- 3. Batería totalmente cargada
- 4. Aviso de recarga
- 5. La estimulación se detiene
- 6. Recargar en un plazo de 30 a 90 días

Figura 9: Descarga de la batería del GII con el transcurso del tiempo

Si el paciente no recarga la batería, la estimulación se detendrá finalmente y el paciente deberá recargar la batería para evitar que esta se deteriore. Una batería nueva puede durar hasta 90 días antes de que sea necesario recargarla, mientras que una batería de 10 años de antigüedad debe recargarse en un plazo de 30 días. La recarga frecuente de la batería puede reducir los tiempos de recarga y maximizar la vida útil del GII.

Cuando el GII se utiliza con parámetros de estimulación elevados para programas tónicos o con parámetros de estimulación nominales para programas de ráfagas, los estudios sobre el uso de la batería demuestran que la batería debería durar al menos diez años con una rutina de recarga adecuada. En otras palabras, un dispositivo con diez años de antigüedad mantendrá al menos 24 horas de tratamiento continuo entre recargas.

En función de los parámetros de estimulación del paciente, el dispositivo continuará funcionando varios meses más (o incluso años). Los pacientes pueden disfrutar de una vida útil del dispositivo mucho más prolongada antes de determinar que la recarga sea ya de poca utilidad si usan parámetros de estimulación más bajos, un protocolo de recargas frecuentes o ambos.

NOTA: El modelo utilizado para predecir la longevidad del dispositivo se ha creado ajustando un modelo matemático a tres años de datos de ciclos en tiempo real, lo que posteriormente se utilizó para extrapolar la capacidad de la batería del dispositivo al final de los diez años.

Recarga de la batería del GII

Para obtener información sobre el sistema de carga y sobre cómo recargar la batería del GII, consulte la guía del usuario del sistema de carga.

ADVERTENCIA: No permita que la batería del GII permanezca descargada durante un periodo prolongado de tiempo. Si no recarga la batería en un plazo de 30 a 90 días desde la descarga

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

St JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Sebastián Fernández
Director Técnico

completa de esta, es posible que el cargador no pueda recargarla, y deberá ser sustituida mediante cirugía para reanudar la terapia.

Conservación del GII cuando no está en uso

Para conservar el GII cuando se interrumpe la estimulación durante un largo periodo de tiempo, siga los pasos que se indican a continuación:

1. Recargue la batería a su máxima capacidad antes de apagar el GII.
2. Recargue la batería a su máxima capacidad cada 3 meses mientras no se esté utilizando.

Tabla 1: Especificaciones del GII

Altura	4,8 cm (1,89 pulg.)	
Longitud	5,3 cm (2,09 pulg.)	
Grosor	0,95 a 1,1 cm (0,37 a 0,43 pulg.)	
Peso	29,0 g (1,0 onzas)	
Volumen	17,7 cm ³ (1,08 pulg. ³)	
Fuente de alimentación	Batería de ion litio recargable	
Temperatura de almacenamiento	-10 °C a 55 °C (14 °F a 131 °F)	
Humedad de almacenamiento	10 % a 90 % sin condensación	
Presión de almacenamiento	70 a 150 kPa (10,2 a 21,8 psi)	
Resistencia del conector	Supera los requisitos de la norma EN45502-1	

Tabla 2: Parámetros de funcionamiento del GII

Parámetro	Rango de programa tónico	Pasos	Rango de programa de ráfagas	Pasos
Anchura del impulso	50 a 500 µs	12 µs y 13 µs alternos (comenzando con 12 µs)	50 a 1.000 µs	50 µs
Frecuencia	2 a 200 Hz	2 Hz	—	—
	200 a 500 Hz	10 Hz	—	—
	500 a 1.200 Hz	20 Hz	—	—
Frecuencia de velocidad de ráfagas	—	—	10 a 60 Hz	10 Hz
Frecuencia intrarráfaga	—	—	250 a 500 Hz	10 Hz
	—	—	500 a 1.000 Hz	20 Hz
Amplitud	0 a 25,5 mA (máx. 12 V)	0,1 a 1,0 mA	0 a 12,75 mA	0,05 a 1,0 mA

NOTA: El número de stim sets en uso en un programa tónico determina la frecuencia máxima (1.200/número de stim sets).

NOTA: El valor máximo de corriente depende de los ajustes de impedancia, frecuencia y anchura del impulso.

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

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-003113-14-9

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **9136** de acuerdo con lo solicitado por ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A., 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: Generador de impulsos implantable

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-241-Estimuladores, Eléctricos, de la Espina Dorsal, para Analgesia

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): St Jude Medical

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Está indicado como ayuda para el control del dolor crónico, incoercible del tronco y/o extremidades, incluido el dolor unilateral o bilateral, resistente al tratamiento con otras terapias, asociado con los siguientes casos: síndrome de fracaso de cirugía de espalda, así como dolor en extremidades inferiores resistentes al tratamiento y lumbalgias. El sistema de neuroestimulación Prodigy es un sistema recargable diseñado para proporcionar impulsos eléctricos de baja intensidad a estructuras nerviosas.

Modelo/s: Generador de pulso implantable Prodigy 3799

Accesorios:

Programador Prodigy 3855

Cargador Prodigy 3730

Período de vida útil: dos (2) años

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: St Jude Medical.

Lugar/es de elaboración: 6901 Preston Road, Plano, Texas 75024, Estados Unidos.

Se extiende a ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-961-230, en la Ciudad de Buenos Aires, a **02 NOV. 2015**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **9136**

f

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