



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 12945

BUENOS AIRES, 18 NOV. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-4240-16-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-961-230, denominado: Generador de impulsos implantable, marca ST JUDE MEDICAL.

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

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

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-961-230, denominado: Generador de impulsos implantable, marca ST JUDE MEDICAL.

ARTÍCULO 2º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-961-230.

E

1



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 12945

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizadas, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-4240-16-7

DISPOSICIÓN N°

sao

12945

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



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas,
 Regulación e Institutos
 ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 9136/15, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° 4PM-961-230 y de acuerdo a lo solicitado por la firma ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Generador de impulsos implantable.

Marca: ST JUDE MEDICAL

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 9136/15.

Tramitado por expediente N° 1-47-3110-3113/14-9.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelo/s	Generador de pulso implantable Prodigy 3799	Generador de pulso implantable Prodigy 3799. Generador de pulso implantable Prodigy MRI 3772.
Accesorios	Programador Prodigy 3855 Cargador Prodigy 3730	Programador del paciente Prodigy 3856.
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	Este sistema de neuroestimulación está indicado como ayuda en el tratamiento del dolor crónico del tronco y/o las extremidades resistente al tratamiento con otras terapias, incluido el dolor unilateral o bilateral asociado con alguno de los siguientes casos: síndrome de cirugía fallida de espalda y dolor en extremidades inferiores o

E
1



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

	lumbalgias. El sistema de neuroestimulación Prodigy es un sistema recargable diseñado para proporcionar impulsos eléctricos de baja intensidad a estructuras nerviosas.	lumbalgia refractarios.	
Rótulos	Aprobado por Disposición ANMAT N° 9136/15.	A fs. 6.	
Instrucciones de Uso	Aprobado por Disposición ANMAT N° 9136/15.	A fs. 7 a 19.	

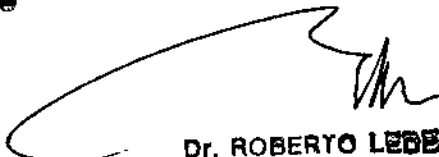
El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-961-230, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días...**18 NOV. 2016**

Expediente N° 1-47-3110-4240-16-7

DISPOSICIÓN N°

12945


Dr. ROBERTO LEBE
Subadministrador 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: lgjommi@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

F

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 es un dispositivo electrónico recargable diseñado para conectarse a una o más extensiones o electrodos, con un máximo de 16 electrodos. Recibe la alimentación a través de una pila herméticamente sellada en un estuche de titanio y utiliza circuitos microelectrónicos para generar

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

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

G

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

INDICACIÓN

Este sistema de neuroestimulación está indicado como ayuda en el tratamiento del dolor crónico del tronco y/o las extremidades resistente al tratamiento con otras terapias, incluido el dolor unilateral o bilateral asociado con alguno de los siguientes casos: síndrome de cirugía fallida de espalda y dolor en extremidades inferiores o lumbalgia refractarios

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

Información sobre condicional a RM

Algunos modelos del sistema están autorizados condicionalmente para exploraciones de imágenes por resonancia magnética (IRM) solo cuando estas cumplen los requisitos.

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.

Imágenes por resonancia magnética (IRM). Algunos pacientes pueden tener componentes implantados que conforman un sistema condicional para resonancia magnética (RM), que les permiten someterse a exploraciones para IRM si se cumplen todos los requisitos referentes a componentes implantados y a exploraciones. El médico puede determinar si un paciente es apto para someterse a una exploración para IRM siguiendo las instrucciones de St. Jude Medical. Los médicos también deben comentar a los pacientes los posibles riesgos relacionados con la IRM. Los pacientes sin sistema de neuroestimulación condicional para RM no deben someterse a IRM porque el campo electromagnético que genera la IRM puede desplazar los componentes implantados, dañar los componentes electrónicos del dispositivo e inducir una corriente eléctrica a través del electrodo que podría producir sacudidas o descargas al paciente.

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

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

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

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 cardíaco 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 cardíaco implantado, haciendo que el sistema cardíaco responda inapropiadamente. Para reducir al mínimo o evitar que el sistema cardíaco implantado detecte la señal del sistema de neuroestimulación, (1) compruebe que el sistema de neuroestimulación no está interfiriendo con las funciones del sistema cardíaco implantado y (2) evite programar cualquiera de los dispositivos en modo unipolar (utilizando el receptáculo del dispositivo como ánodo).

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 pila.

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

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

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

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

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 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

Envase o componente dañado. 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 hospitalarios y médicos

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.

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

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

Equipos de exploración ultrasónica. 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.

EFFECTOS ADVERSOS

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 pila

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.



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

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

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 (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: Extrema 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.




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



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

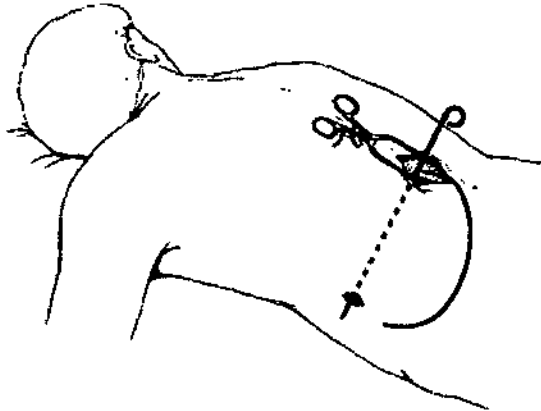


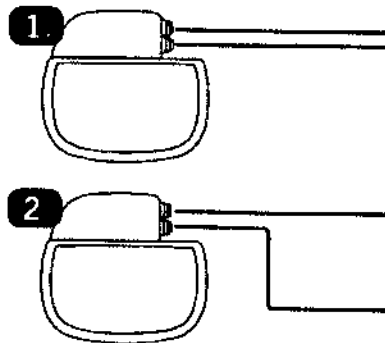
Figura 2: Túnel hasta la cavidad del GII recomendado

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



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

La forma correcta de guiar varios electrodos es la siguiente:

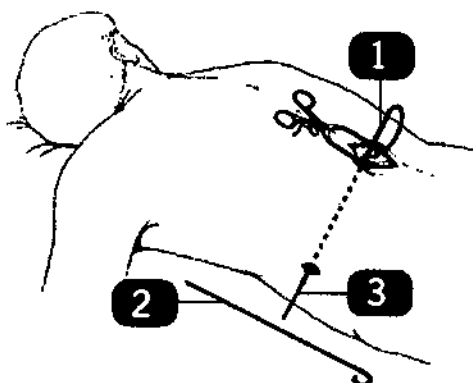


Leyenda:
1. Correcto
2. Incorrecto

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.

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

St Jude Medical ARGENTINA S.A.
Sebastián Antonicelli
Director Técnico



Leyenda:

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 una extensión al GII

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

PRECAUCIÓN: No conecte un electrodo o una extensión 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 la extensión 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.

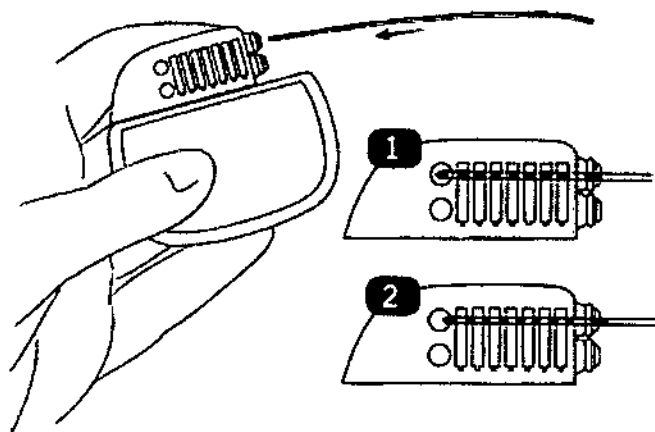
PRECAUCIÓN: Tenga en cuenta estas precauciones al realizar el siguiente paso:

- 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.

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

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



Leyenda:

- 1. Totalmente introducido
- 2. Sin introducir totalmente

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.

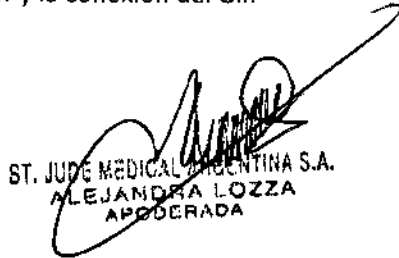
Implantación del GII

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.


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


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

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.

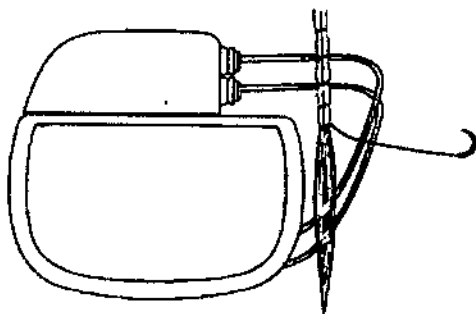


Figura 8: Cierre de la incisión de la cavidad

Sustitución del GII


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


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

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

1. Apague el GII o verifique que esté apagado.

PRECAUCIÓN: Extreme 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.

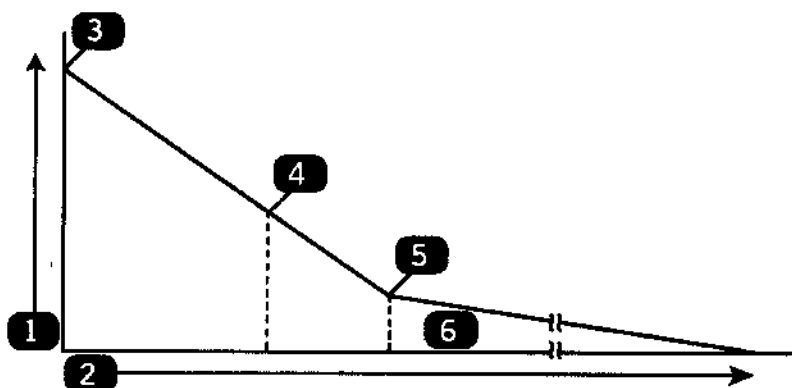
5. Consulte las siguientes secciones para completar el procedimiento de sustitución del GII: "Conexión de un electrodo o un alargador al GII" e "Implantación del GII".

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

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

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

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

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 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.




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



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

Tabla 1: Especificaciones del GII

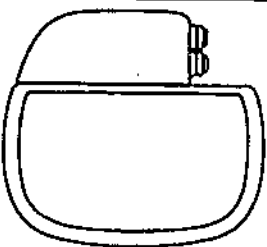
Altura	4,8 cm (1,89 pulg.)	
Longitud	5,3 cm (2,09 pulg.)	
Grosor	0,95 a 1,1 cm (0,37 a 0,43 pulg.)	
Peso	29,0 g (1,0 onzas)	
Volumen	17,7 cm ³ (1,08 pulg. ³)	
Fuente de alimentación	Batería de ion litio recargable	
Temperatura de almacenamiento	-10 °C a 55 °C (14 °F a 131 °F)	
Humedad de almacenamiento	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 Antoncelli
Director Técnico