República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-9185-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 13 de Noviembre de 2019

Referencia: 1-47-3110-3248-18-3

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-3248-18-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones COVIDIEN 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la 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 Medtronic nombre descriptivo Sistema de Neuroestimulación para la Terapia Contra el Dolor y nombre técnico Electrodos, para Estimuladores Neuromusculares, de acuerdo con lo solicitado por COVIDIEN ARGENTINA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2019-82541181-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-2142-568”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4°.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- 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 la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Sistema de Neuroestimulación para la Terapia Contra el Dolor

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-454 – Electrodos, para Estimuladores Neuromusculares

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Medtronic

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: los electrodos forman parte de un sistema de neuroestimulación par la terapia contra el dolor. El sistema 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:

Fab. 1 y 4

355531 Cable de tamizaje de prueba e intraoperatorio.

3550-02 Kit accesorio llaves y tornillos

3550-06 Kit accesorio herramientas canalización

3550-27 Kit accesorio revisión electrodos 1x8 (60 cm y 75 cm)

3550-29 Tapón octapolar p/neuroestimulador in-line y kit accesorio c/ cubiertas cerrada s bajo perfil 1x8.

Fab. 1 y 3

3487A-33 Pisces Quad, Kit electrodos

3487A-45 Pisces Quad, Kit electrodos

3487A-56 Pisces Quad, Kit electrodos

37082-20 Dual Quadripolar Extension Kit (8-2-4) /Kit extensión doble

37082-40 Dual Quadripolar Extension Kit (8-2-4) /Kit extensión doble

37082-60 Dual Quadripolar Extension Kit (8-2-4) /Kit extensión doble

39286-30 Specify, Kit electrodos 2x8

39286-65 Specify, Kit electrodos 2x8

39565-30 Specify, Kit electrodos 5-6-5

39565-65 Specify, Kit electrodos 5-6-5

Fab. 1, 2 y 4

97791 Injex Bumpy Anchor, Kit accesorios

97792 Injex Bi-Wing Anchor, Kit accesorios (ala doble)

Período de vida útil: 4 años

Forma de presentación: Estéril, por unidad

Método de Esterilización: Óxido de Etileno

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante 1:

MEDTRONIC Inc.

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

Fabricante 2:

MEDTRONIC NEUROMODULATION

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

Fabricante 3:

Medtronic Puerto Rico Operations Co., Villalba

Rd 149, km 56.3, Call Box 6001, Villalba, PR 00766, Estados Unidos.

Fabricante 4:

MEDTRONIC PUERTO RICO OPERATIONS CO. JUNCOS

ROAD 31, KM. 24, HM 4, CEIBA NORTE INDUSTRIAL PARK, Juncos, PR USA 00777, Estados Unidos.

Expediente Nº 1-47-3110-3248-18-3

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.11.13 09:30:36 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.11.13 09:30:48 -03:00

A.N.M.A.T. FOLIO 98 MESA DE PROD. MED.

ANEXO IIIB - RÓTULO

Fabricado por **MEDTRONIC INC.**

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

MEDTRONIC NEUROMODULATION

800 53rd 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

Importado por **COVIDIEN ARGENTINA S.A.**

Domicilio: Vedia 3616 – 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1430DAH, Argentina.

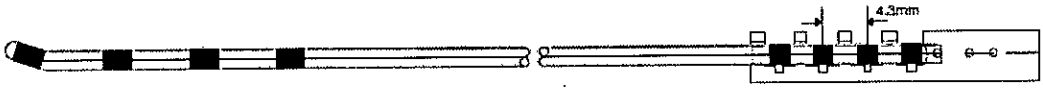
Teléfono: 5789-8500

Depósito: Marcos Sastre N°1990, Localidad de El Talar, Partido de Tigre, Provincia de Buenos Aires.

Medtronic

Pisces Quad ™ **3487A-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

PRODUCTO ESTÉRIL.

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
Covidien Argentina

A.N.M.A.T. FOLIO 8 MESA DE PROD. MED.

No utilizar si el envase está dañado

57°C 135°F -34°C -30°F

Límite de Temperatura

STERILE EO Esterilizado por óxido de etileno

Lea las Instrucciones de Uso.

Ver precauciones, advertencias y contraindicaciones en manual del usuario.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Farm. Silvana Muzzolini M.N. 14457

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2142-568

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 11291
Apoderada
Covidien Argentina

A.N.M.A.T. FOLIO 9 MESA DE PROD. MED.

ANEXO IIIB - RÓTULO

Fabricado por **MEDTRONIC INC.**

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

MEDTRONIC NEUROMODULATION

800 53rd 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

Importado por **COVIDIEN ARGENTINA S.A.**

Domicilio: Vedia 3616 – 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1430DAH, Argentina.

Teléfono: 5789-8500

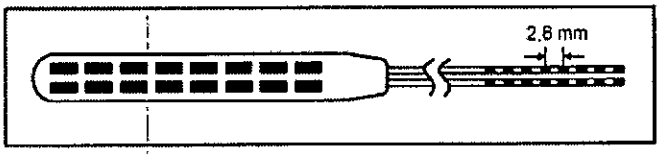
Depósito: Marcos Sastre N°1990, Localidad de El Talar, Partido de Tigre, Provincia de Buenos Aires.

Medtronic

Specify ™ **39286-XX cm**

2x8

Kit de electrodo para la estimulación de la médula espinal (SCS)



CONTENIDO: 1 electrodo y accesorios.

No utilizar si el envase está dañado. PRODUCTO ESTÉRIL.

LOT LOTE Nº

FECHA DE VENCIMIENTO: YYYY-MM-DD

XXXX-XX Fecha de fabricación

Silvana Mazzolini
Directora Técnica
M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina

A.N.M.A.T. FOLIO MESA DE PROD. MED.

LEAD ⊢ XXcm ⊣ Longitud del electrodo

PRODUCTO ESTÉRIL.

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

No utilizar si el envase está dañado

Límite de Temperatura

STERILE EO Esterilizado por óxido de etileno

Consultar las Instrucciones de Uso

Ver precauciones, advertencias y contraindicaciones en manual del usuario.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Farm. Silvana Muzzolini M.N. 14457

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2142-568

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

A.N.M.A.T. FOLIO 41 MESA DE PROD. MED.

ANEXO IIIB - RÓTULO

Fabricado por **MEDTRONIC INC.**

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

MEDTRONIC NEUROMODULATION

800 53rd 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

Importado por **COVIDIEN ARGENTINA S.A.**

Domicilio: Vedia 3616 – 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1430DAH, Argentina.

Teléfono: 5789-8500

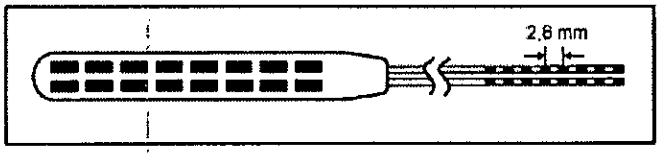
Depósito: Marcos Sastre N°1990, Localidad de El Talar, Partido de Tigre, Provincia de Buenos Aires.

Medtronic

Specify ™ **39565-XX cm**

5-6-5

Kit de electrodo para la estimulación de la médula espinal (SCS)



CONTENIDO: 1 electrodo y accesorios.

No utilizar si el envase está dañado. PRODUCTO ESTÉRIL.

LOT LOTE Nº

FECHA DE VENCIMIENTO: YYYY-MM-DD

XXXX-XX Fecha de fabricación

Silvana Scolini
Directora Técnica
M.N. 14457 M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

A.N.M.A.T. FOLIO MESA DE PROD. MED.

LEAD ⊢ XXcm ⊣ Longitud del electrodo

PRODUCTO ESTÉRIL.

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

No utilizar si el envase está dañado

Límite de Temperatura

STERILE EO Esterilizado por óxido de etileno

Consultar las Instrucciones de Uso

Ver precauciones, advertencias y contraindicaciones en manual del usuario.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Farm. Silvana Muzzolini M.N. 14457

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2142-568

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

A.N.M.A.T. FOLIO 13 MESA DE PROD. MED.

ANEXO IIIB - RÓTULO

Fabricado por **MEDTRONIC INC.**

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

MEDTRONIC NEUROMODULATION

800 53rd 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

Importado por **COVIDIEN ARGENTINA S.A.**

Domicilio: Vedia 3616 – 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1430DAH, Argentina.

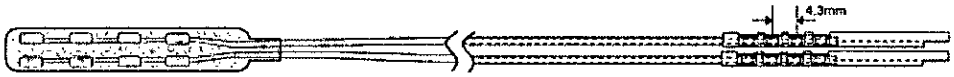
Teléfono: 5789-8500

Depósito: Marcos Sastre N°1990, Localidad de El Talar, Partido de Tigre, Provincia de Buenos Aires.

Medtronic

Specify ™ **3998-XX cm**

Kit de electrodo para la estimulación de la médula espinal (SCS)



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

PRODUCTO ESTÉRIL.

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

No utilizar si el envase está dañado

Silvana Muzzolini
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

A.N.M.A.T. FOLIO 44 MESA DE PROD. MED.

Límite de Temperatura

STERILE EO Esterilizado por óxido de etileno

Lea las Instrucciones de Uso.

Ver precauciones, advertencias y contraindicaciones en manual del usuario.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Farm. Silvana Muzzolini M.N. 14457

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2142-568

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17291
Covidien Argentina S.A.

A.N.M.A.T. FOLIO 46 MESA DE PROD. MED.

ANEXO IIIB - RÓTULO

Fabricado por **MEDTRONIC INC.**

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

MEDTRONIC NEUROMODULATION

800 53rd 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

Importado por **COVIDIEN ARGENTINA S.A.**

Domicilio: Vedia 3616 – 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1430DAH, Argentina.

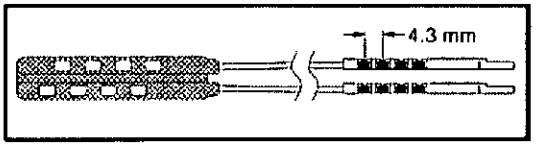
Teléfono: 5789-8500

Depósito: Marcos Sastre N°1990, Localidad de El Talar, Partido de Tigre, Provincia de Buenos Aires.

Medtronic

2 x 4 Hinged™ **3999-XX cm**

Kit de electrodo para la estimulación de la médula espinal (SCS)



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

PRODUCTO ESTÉRIL.

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14657 - M.P. 17291
Covidien Argentina S.A.

A.N.M.A.T. FOLIO MESA DE PROD. MED.

No utilizar si el envase está dañado

57°C 135°F
-25°C -30°F

Límite de Temperatura

STERILE EO Esterilizado por óxido de etileno

Lea las Instrucciones de Uso.

Ver precauciones, advertencias y contraindicaciones en manual del usuario.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Farm. Silvana Muzzolini M.N. 14457

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2142-568

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

A.N.M.A.T. FOLIO MESA DE PROD. MED.

ANEXO IIIB - RÓTULO

Fabricado por **MEDTRONIC INC.**

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

MEDTRONIC NEUROMODULATION

800 53rd 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

Importado por **COVIDIEN ARGENTINA S.A.**

Domicilio: Vedia 3616 – 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1430DAH, Argentina.

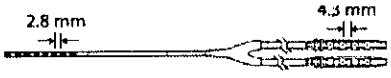
Teléfono: 5789-8500

Depósito: Marcos Sastre N°1990, Localidad de El Talar, Partido de Tigre, Provincia de Buenos Aires.

Medtronic

Extension Kit **37082-XX cm**

Kit de dos extensiones tetrapolares (8-2-4) 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.

LOT LOTE Nº

FECHA DE VENCIMIENTO: YYYY-MM-DD

EXTENSION XXcm Longitud de la extensión

PRODUCTO ESTÉRIL.

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

Silvana Mazzolin
Directora Técnica
M.N. 14487 - M.P. 17291
Covidien Argentina

A.N.M.A.T. FOLIO MESA DE PROD. MED.

No utilizar si el envase está dañado

57°C 135°F
-24°C -30°F

Límite de Temperatura

STERILE EO Esterilizado por óxido de etileno

Lea las Instrucciones de Uso.

Ver precauciones, advertencias y contraindicaciones en manual del usuario.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Farm. Silvana Muzzolini M.N. 14457

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2142-568

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

A.N.M.A.T. FOLIO MESA DE PROD. MED.

ANEXO IIIB - RÓTULO

Fabricado por **MEDTRONIC INC.**

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

MEDTRONIC NEUROMODULATION

800 53rd 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

MEDTRONIC PUERTO RICO OPERATIONS CO.. JUNCOS

ROAD 31, KM. 24, HM 4, CEIBA NORTE INDUSTRIAL PARK, Juncos, PR USA 00777, Estados Unidos.

Importado por **COVIDIEN ARGENTINA S.A.**

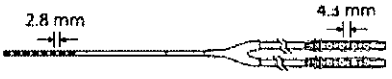
Domicilio: Vedia 3616 – 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1430DAH, Argentina. Teléfono: 5789-8500

Depósito: Marcos Sastre N°1990, Localidad de El Talar, Partido de Tigre, Provincia de Buenos Aires.

Medtronic

Wrenches and Screws accessory kit **3550-02**

Kit de accesorios de llaves y tornillos



CONTENIDO: llaves y tornillos.

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.

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17281
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

A.N.M.A.T. FOLIO 20 MESA DE PROD. MED.

No utilizar si el envase está dañado

Límite de Temperatura

STERILE EO Esterilizado por óxido de etileno

Lea las Instrucciones de Uso.

Ver precauciones, advertencias y contraindicaciones en manual del usuario.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Farm. Silvana Muzzolini M.N. 14457

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2142-568

Silvana Muzzolini
Farmacéutica
M.N. 14457
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

A.N.M.A.T. FOLIO 21 MESA DE PROD. MED.

ANEXO IIIB - RÓTULO

Fabricado por **MEDTRONIC INC.**

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

MEDTRONIC NEUROMODULATION

800 53rd 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

MEDTRONIC PUERTO RICO OPERATIONS CO.. JUNCOS

ROAD 31, KM. 24, HM 4, CEIBA NORTE INDUSTRIAL PARK, Juncos, PR USA 00777, Estados Unidos.

Importado por **COVIDIEN ARGENTINA S.A.**

Domicilio: Vedia 3616 – 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1430DAH, Argentina.

Teléfono: 5789-8500

Depósito: Marcos Sastre N°1990, Localidad de El Talar, Partido de Tigre, Provincia de Buenos Aires.

Medtronic

Tunneling Tools Accessory Kit **3550-06**

Kit de accesorios de los Tunelizadores

CONTENIDO: Tunelizadores

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

Silvana Muzzolin
Directora Técnica
N. 1457 - M.P. 7291
Apoderada
Covidien Argentina

A.N.M.A.T. FOLIO MESA DE PROD. MED.

57°C 135°F
-34°C -29°F

Límite de Temperatura

STERILE EO Esterilizado por óxido de etileno

Lea las Instrucciones de Uso.

Ver precauciones, advertencias y contraindicaciones en manual del usuario.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Farm. Silvana Muzzolini M.N. 14457

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2142-568

Silvana P. Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

A.N.M.A.T. FOLIO 83 MESA DE PROD. MED.

ANEXO IIIB - RÓTULO

Fabricado por **MEDTRONIC INC.**

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

MEDTRONIC NEUROMODULATION

800 53rd 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

MEDTRONIC PUERTO RICO OPERATIONS CO.. JUNCOS

ROAD 31, KM. 24, HM 4, CEIBA NORTE INDUSTRIAL PARK, Juncos, PR USA 00777, Estados Unidos.

Importado por **COVIDIEN ARGENTINA S.A.**

Domicilio: Vedia 3616 – 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1430DAH, Argentina. Teléfono: 5789-8500

Depósito: Marcos Sastre N°1990, Localidad de El Talar, Partido de Tigre, Provincia de Buenos Aires.

Medtronic

1x8 Lead Revision Accessory Kit **3550-27**

(60 cm y 75 cm)

Kit de accesorios para revisión del electrodo 1x8 (60 cm y 75 cm)

CONTENIDO: accesorios estériles

No utilizar si el envase está dañado. PRODUCTO ESTÉRIL.

LOT LOTE Nº

FECHA DE VENCIMIENTO: YYYY-MM-DD

LEAD ⊢ XXcm ⊣ Longitud del electrodo

PRODUCTO ESTÉRIL.

Viviana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17201
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

A.N.M.A.T. FOLIO 24 MESA DE PROD. MED.

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

No utilizar si el envase está dañado

Límite de Temperatura

STERILE EO Esterilizado por óxido de etileno

Lea las Instrucciones de Uso.

Ver precauciones, advertencias y contraindicaciones en manual del usuario.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Farm. Silvana Muzzolini M.N. 14457

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2142-568

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17291
Covidien Argentina S.A.

A.N.M.A.T. FOLIO 36 MESA DE PROD. MED.

ANEXO IIIB - RÓTULO

Fabricado por **MEDTRONIC INC.**

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

MEDTRONIC NEUROMODULATION

800 53rd 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

MEDTRONIC PUERTO RICO OPERATIONS CO. JUNCOS

ROAD 31, KM. 24, HM 4, CEIBA NORTE INDUSTRIAL PARK, Juncos, PR USA 00777, Estados Unidos.

Importado por **COVIDIEN ARGENTINA S.A.**

Domicilio: Vedia 3616 – 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1430DAH, Argentina. Teléfono: 5789-8500

Depósito: Marcos Sastre N°1990, Localidad de El Talar, Partido de Tigre, Provincia de Buenos Aires.

Medtronic

Octopolar_In-Line Neurostimulator Plug & 1x8 Low-Profile Closed Boot Accessory Kit **3550-29**

Conector octopolar en línea del neuroestimulador y kit de accesorios con funda cerrada 1x8 perfil bajo

CONTENIDO: Conector octopolar en línea del neuroestimulador, funda cerrada 1x8 perfil bajo.

No utilizar si el envase está dañado. PRODUCTO ESTÉRIL.

LOT LOTE Nº

FECHA DE VENCIMIENTO: YYYY-MM-DD

LEAD ⊢ XXcm ⊣ Longitud del electrodo

PRODUCTO ESTÉRIL.

Silvana Muzzollini
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

A.N.M.A.T. FOLIO MESA DE PROD. MED.

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

No utilizar si el envase está dañado

Límite de Temperatura

STERILE EO Esterilizado por óxido de etileno

Lea las Instrucciones de Uso.

Ver precauciones, advertencias y contraindicaciones en manual del usuario.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Farm. Silvana Muzzolini M.N. 14457

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2142-568

Silvana Muzzolini Farmacéutica M.N. 14457 Apoderada Covidien Argentina S.A.

A.N.M.A.T. FOLIO MESA DE PROD. MED.

ANEXO IIIB - RÓTULO

Fabricado por **MEDTRONIC INC.**

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

MEDTRONIC NEUROMODULATION

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

MEDTRONIC NEUROMODULATION

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

MEDTRONIC PUERTO RICO OPERATIONS CO. JUNCOS

ROAD 31, KM. 24, HM 4, CEIBA NORTE INDUSTRIAL PARK, Juncos, PR USA 00777, Estados Unidos.

Importado por **COVIDIEN ARGENTINA S.A.**

Domicilio: Vedia 3616 – 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1430DAH, Argentina.

Teléfono: 5789-8500

Depósito: Marcos Sastre N°1990, Localidad de El Talar, Partido de Tigre, Provincia de Buenos Aires.

Medtronic

Multi-Lead Trialing Cable **355531**

Cable de prueba para la estimulación intraoperatoria

CONTENIDO: Cable de prueba de varios electrodos.

No utilizar si el envase está dañado. PRODUCTO ESTÉRIL.

LOT LOTE Nº

FECHA DE VENCIMIENTO: YYYY-MM-DD

LEAD ⊢ XXcm ⊣ Longitud del electrodo

PRODUCTO ESTÉRIL.

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

No utilizar si el envase está dañado

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14437 M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

A.N.M.A.T. FOLIO 28 MESA DE PROD. MED.

57°C 135°F

-34°C -30°F

Límite de Temperatura

STERILE EO Esterilizado por óxido de etileno

Lea las Instrucciones de Uso.

Ver precauciones, advertencias y contraindicaciones en manual del usuario.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Farm. Silvana Muzzolini M.N. 14457

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2142-568

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457
Apoderada
Covidien Argentina

A.N.M.A.T. FOLIO 28 MESA DE PROD. MED.

ANEXO IIIB - RÓTULO

Fabricado por **MEDTRONIC INC.**

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

MEDTRONIC PUERTO RICO OPERATIONS CO. JUNCOS

ROAD 31, KM. 24, HM 4, CEIBA NORTE INDUSTRIAL PARK, Juncos, PR USA 00777, Estados Unidos.

Importado por **COVIDIEN ARGENTINA S.A.**

Domicilio: Vedia 3616 – 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1430DAH, Argentina. Teléfono: 5789-8500

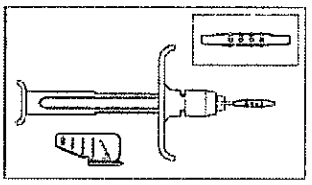
Depósito: Marcos Sastre N°1990, Localidad de El Talar, Partido de Tigre, Provincia de Buenos Aires.

Medtronic

Injex™ Bumpy Anchor **97791**

Accessory Kit

Kit de accesorios para el anclaje irregular



CONTENIDO: anclajes con dispensador del anclaje (2), extractor del anclaje.

No utilizar si el envase está dañado. PRODUCTO ESTÉRIL.

LOT LOTE Nº

FECHA DE VENCIMIENTO: YYYY-MM-DD

LEAD ⊢ XXcm ⊣ Longitud del electrodo

PRODUCTO ESTÉRIL.

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

No utilizar si el envase está dañado

Silvana Muzzolini
Apoderada Técnica
Covidien Argentina S.A.

Límite de Temperatura

STERILE EO Esterilizado por óxido de etileno

Lea las Instrucciones de Uso.

Ver precauciones, advertencias y contraindicaciones en manual del usuario.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Farm. Silvana Muzzolini M.N. 14457

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2142-568

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 M.P. 17291
Covidien Argentina S.A.

A.N.M.A.T. FOLIO 91 MESA DE PROD. MED.

ANEXO IIIB - RÓTULO

Fabricado por **MEDTRONIC INC.**

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

MEDTRONIC PUERTO RICO OPERATIONS CO. JUNCOS

ROAD 31, KM. 24, HM 4, CEIBA NORTE INDUSTRIAL PARK, Juncos, PR USA 00777, Estados Unidos.

Importado por **COVIDIEN ARGENTINA S.A.**

Domicilio: Vedia 3616 – 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1430DAH, Argentina. Teléfono: 5789-8500

Depósito: Marcos Sastre N°1990, Localidad de El Talar, Partido de Tigre, Provincia de Buenos Aires.

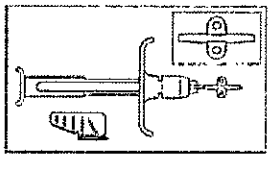
Medtronic

Injex™ Bi-Wing Anchor **97792**

Accessory Kit

Kit de accesorios para el anclaje de doble aleta

Para su uso con electrodos de neuroestimulación percutáneos



CONTENIDO: anclajes con dispensador del anclaje (2), extractor del anclaje.

No utilizar si el envase está dañado. PRODUCTO ESTÉRIL.

LOT LOTE Nº

FECHA DE VENCIMIENTO: YYYY-MM-DD

LEAD ⊢ XXcm ⊣ Longitud del electrodo

PRODUCTO ESTÉRIL.

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

A.N.M.A.T. FOLIO 32 MESA DE PROD. MED.

No utilizar si el envase está dañado

Límite de Temperatura

STERILE EO Esterilizado por óxido de etileno

Lea las Instrucciones de Uso.

Ver precauciones, advertencias y contraindicaciones en manual del usuario.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Farm. Silvana Muzzolini M.N. 14457

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2142-568

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

A.N.M.A.T. FOLIO 34 MESA DE PROD. MED.

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 53rd 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

MEDTRONIC PUERTO RICO OPERATIONS CO. JUNCOS

ROAD 31, KM. 24, HM 4, CEIBA NORTE INDUSTRIAL PARK, Juncos, PR USA 00777, Estados Unidos.

Importado por **COVIDIEN ARGENTINA S.A.**

Domicilio: Vedia 3616 – 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1430DAH, Argentina. Teléfono: 5789-8500

Depósito: Marcos Sastre N° 1990, Localidad de El Talar, Partido de Tigre, Provincia de Buenos Aires.

Medtronic

Electrodos para el sistema de prueba de neuroestimulación para la terapia contra el dolor

CONTENIDO: electrodos y accesorios.

No utilizar si el envase está dañado. PRODUCTO ESTÉRIL.

LEAD ⊢ XXcm ⊣ Longitud del electrodo

EXTENSION ⊢ XXcm ⊣ Longitud de la extensión

PRODUCTO ESTÉRIL.

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

No utilizar si el envase está dañado

Silvana Mazzolin
Directora Técnica
MP. 17291
14457
Apoderada
Covidien Argentina S.A

A.N.M.A.T. FOLIO 30 MESA DE PROD. MED.

57°C 135°F
-25°C -30°F

Límite de Temperatura

STERILE EO Esterilizado por óxido de etileno

Consultar las Instrucciones de Uso

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Farm. Silvana Muzzolini M.N. 14457

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2142-568

DESCRIPCIÓN:

Los electrodos para el sistema de prueba de neuroestimulación forman parte de un sistema de neuroestimulación para la terapia contra el dolor.

PISCES QUAD Modelo 3487A: El electrodo tiene polos en el extremo distal; el extremo proximal se conecta a un conector de cuatro conductores. Se ha insertado un fiador en el extremo proximal del electrodo para ayudar a colocarlo y realizar la estimulación de prueba intraoperatoria

Surgical 5-6-5 Lead Kit Modelo 39565: El electrodo tiene 16 polos en el extremo distal; los dos extremos proximales se conectan a dos extensiones 1x8 en línea de Medtronic. Un cuerpo del electrodo tiene una banda marcadora blanca para indicar los polos 0–7.

Specify Lead (3998), 2 x 4 Hinged Lead: El extremo distal del electrodo contiene varios polos. Los extremos proximales se encajan en dos conectores de cuatro conductores.

Dual Single Quadripolar Extension Kit (37082): La extensión dispone de ocho conectores en el extremo distal, cuatro en cada rama distal, y ocho en el extremo proximal. El extremo distal en línea está bifurcado para permitir la conexión de uno o dos electrodos tetrapolares de Medtronic. El extremo proximal se conecta a un neuroestimulador de Medtronic.

Multi-Lead Trialing Cable (355531): El cable de prueba de varios electrodos tiene una carcasa de electrodos con una tapa con cerradura en el extremo distal y un enchufe del conector en el extremo proximal. La carcasa de electrodos tiene canales con hasta cuatro electrodos tetrapolares (4 contactos) y dos electrodos octopolares (8 contactos). El enchufe del conector se introduce en una clavija de salida de un neuroestimulador externo.

Injex Bumpy Anchor: El kit de accesorios para el anclaje irregular Injex Modelo 97791 está diseñado exclusivamente para su uso con electrodos de neuroestimulación percutáneos con conector en línea de Medtronic para la estimulación de la médula espinal (EME). Las herramientas incluidas en este kit de accesorios están diseñadas exclusivamente para la colocación y la retirada de los anclajes Injex.

medula

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

M.S.N.M.A.T. FOLIO 36 DE PROD. MED.

Specify 2x8 Lead Kit for Spinal Cord Stimulation: El electrodo tiene 16 polos en el extremo distal; los dos extremos proximales se conectan a conectores de ocho conductores (es decir, dos extensiones 1 x 8 en línea de Medtronic o un neuroestimulador de Medtronic).

Un cuerpo del electrodo tiene una banda marcadora blanca para indicar los polos 0-7.

USO PREVISTO:

Los electrodos para el sistema de prueba de neuroestimulación forman parte de un sistema de neuroestimulación para la terapia contra el dolor. 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

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.

Estimulación de la médula espinal (según modelo)

Nota: **Implante este electrodo después de que el paciente finalice un período de estimulación de prueba para determinar la eficacia** de la estimulación en el control del dolor. Los electrodos quirúrgicos Specify 5-6-5 y 2x8 no están indicados para estimulaciones de prueba fuera de quirófano.

Advertencia: Evalúe la geometría y la idoneidad del conducto raquídeo (utilizando un método de imagen adecuado) para asegurarse de que el conducto raquídeo puede permitir de forma segura la inserción y la colocación permanente de la pala soporte y del cuerpo del electrodo quirúrgico. Durante esta evaluación deben tenerse en cuenta los siguientes factores:

- Espacio suficiente en el conducto raquídeo.
- Trastornos o intervenciones quirúrgicas previas que puedan haber alterado la anatomía epidural del paciente.
- Posibilidad de cambios en los tejidos alrededor del electrodo después de la implantación.
- Cambios en el espacio epidural asociados al movimiento raquídeo normal.

Si no hay espacio suficiente para el electrodo puede producirse una compresión localizada de la médula espinal que aumentaría el riesgo de lesión medular.

Advertencia: No se ha establecido la seguridad y eficacia de este electrodo para la utilización con más de un neuroestimulador. Si el electrodo está conectado a más de un neuroestimulador, se podrían producir daños en el tejido nervioso.

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 11457 - M.P. 17291
Apoderada
COVIDIEN ARGENTINA S.A.

A.N.M.A.T. FOLIO 30 INST. DE PROD. MED.

Precaución: No se recomienda implantar la pala soporte del electrodo quirúrgico en zonas anatómicas que tengan un grado alto de movilidad (como la columna cervical). Las tensiones asociadas a estas zonas podrían reducir la duración funcional del electrodo y hacer precisa su reprogramación y/o sustitución precoz para restablecer una terapia eficaz.

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.

Conexión del cable de prueba de varios electrodos con un electrodo(s) de 4 contactos

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

1. Limpie los contactos del electrodo con un apósito estéril. Si es necesario, utilice agua estéril o una solución antibiótica no iónica.

2. Coloque el cierre deslizante en posición de abierto y, a continuación, empuje hacia arriba la pestaña de tapa y hacia abajo el cierre deslizante para abrir el cable de prueba de varios electrodos (Figura 1a).

3. Desconecte el mango del fiador largo del electrodo de 4 contactos y, a continuación, retire el fiador largo del electrodo de 4 contactos.

4. Inserte el fiador corto en el electrodo de 4 contactos y conecte el mango del fiador corto en el electrodo de 4 contactos.

A.N.M.A.T. FOLIO 98 MESA DE PROD. MED.

5. Asegúrese de que los contactos del electrodo y los contactos eléctricos situados en el interior de la ranura para el electrodo estén secos y limpios.

6. Alinee el fiador corto y el extremo proximal del electrodo con el extremo interno de una ranura para el electrodo de 4 contactos del conector (Figura 1a).

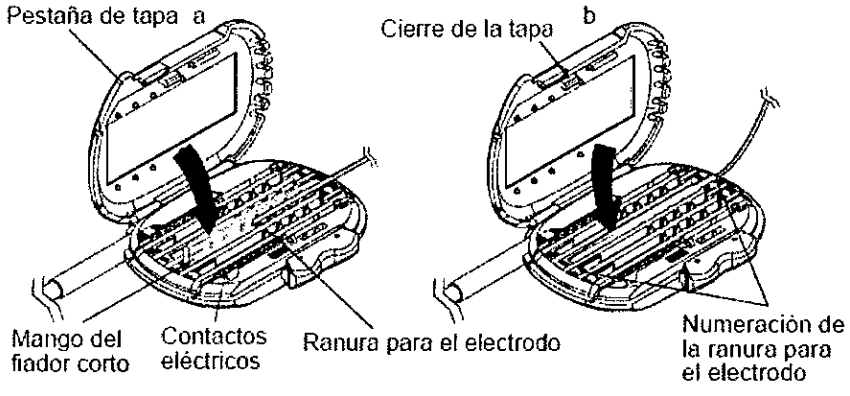


Figura 1. Cable de prueba de varios electrodos con un electrodo de 4 contactos.

7. Compruebe que los contactos del electrodo estén alineados con los contactos eléctricos situados en el interior de la ranura para el electrodo y que el mango del fiador corto esté alineado con la parte de la ranura para el electrodo en forma de fiador.

Nota: el electrodo y el fiador corto sólo encajan de una forma en la carcasa de electrodos del cable de prueba de varios electrodos.

8. Presione el electrodo y el fiador corto suavemente en la ranura para el electrodo (Figura 1b). Si se utiliza un electrodo adicional de 4 contactos, repita el paso 1 y los pasos del 3 al 8.

9. Cierre la tapa y coloque el cierre deslizante en la posición de cerrado.

Nota: No fuerce la tapa para cerrarla; debe cerrarse fácilmente. Si no es así, desmonte los componentes y repita los pasos del 2 al 9.

10. Confirme que el distribución se haya realizado correctamente. Para ello, mire el electrodo a través de la tapa cerrada y bloqueada.

11. Después de conectar el cable de prueba de varios electrodos al electrodo implantado del paciente, saque el enchufe del conector del campo estéril.

Silvana Muzzolini
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

A.N.M.A.T. FOLIO 38 MESA DE PROD. MED.

Colocación de un electrodo quirúrgico

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

- Realice la laminotomía de 1 o 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 laminotomía debe ser igual a la anchura de la pala soporte del electrodo.

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.

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

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

1. Introduzca con cuidado el elevador de paso epidural.
   a. Sujete la parte curvada del elevador de paso con las yemas de los dedos.
   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.
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.

Silvana Mazzolini
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

A.N.M.A.T. FOLIO 40 MERCADO DE PROD. MED.

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 ipsolateral 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 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.

Silvana Muzzelini
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

A.N.M.A.T. FOLIO 41 DE PROD. MED.

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 deseadò 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.

Silvana Muzzolin
M.N. 14457 - M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina

A.N.M.A.T. FOLIO 42 MESA DE PROD. MED.

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 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 µs 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.

Silvana M. Luzzolin
Directora Técnica
M. N. 14457 - M. P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina

A.N.M.A.T. FOLIO 48 DIRECCIÓN NACIONAL DE PRODUCTOS MEDICOS

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.

Anclaje del electrodo y creación de bucles para liberar la tensión

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.

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.

5. Localice el dispensador del anclaje con un anclaje precargado (Figura 2).

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 11457 - M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina

IF-2019-82541181-APN-DNPM#ANMAT

A.N.M.A.T. FOLIO 44 MESA DE PROD. MED.

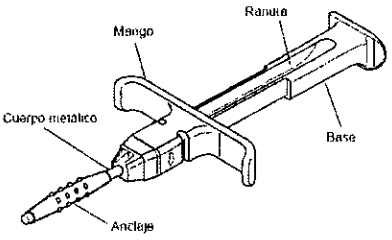


Figura 2. Dispensador del anclaje con el anclaje

6. Pase el extremo con conector del electrodo por el interior del cuerpo metálico del dispensador del anclaje hasta que salga el electrodo más allá del mango a través de la ranura (Figura 3).

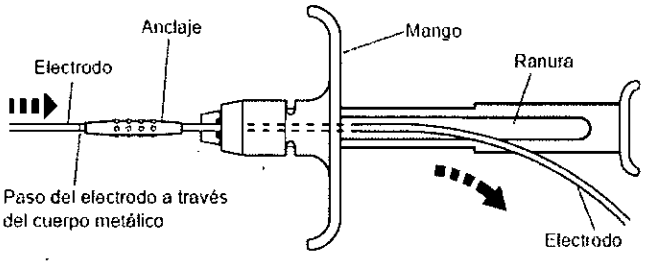


Figura 3. Paso del electrodo a través del cuerpo metálico.

7. Sujete con una mano una parte del electrodo que ha salido por la ranura y, con la otra mano, haga avanzar con cuidado el dispensador hasta que el anclaje se encuentre en el punto de anclaje. Tenga cuidado de mantener la posición del electrodo.

Notas:

- El punto de anclaje debe estar situado lo más cerca posible del punto por el que el electrodo sale por la fascia con objeto de reducir al mínimo el desplazamiento distal del electrodo. Si lo desea, incruste la punta distal del anclaje en el tejido del punto de anclaje.
- No es necesario utilizar lubricantes (como agua estéril) para colocar el anclaje utilizando el dispensador del anclaje.
- No debe utilizarse adhesivo médico con los anclajes de este kit.
- No ate las ligaduras preparadas en el paso 4 hasta el paso 11, una vez liberado el anclaje y retirado el dispensador del anclaje.

8. Compruebe la posición del electrodo mediante fluoroscopia.

9. Mientras mantiene la posición del electrodo con una mano, sitúe el pulgar y los otros dedos de la otra mano sobre el dispensador del anclaje como si sujetara una jeringa (Figura 4).

Para liberar el anclaje, utilice los otros dedos para tirar del mango del dispensador del anclaje hacia el pulgar. El anclaje se liberará del cuerpo metálico y quedará colocado sobre el electrodo.

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

Nota: Si el electrodo o el anclaje no están secos, una vez liberado el anclaje mantenga la posición del electrodo durante al menos 15 segundos para permitir la compresión del anclaje y su retención adecuada sobre el electrodo.

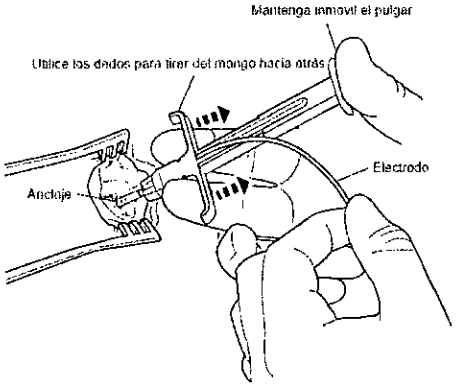


Figura 4. Liberación del anclaje.

10. Sujete el electrodo cerca del anclaje y utilice la otra mano para separar con cuidado el dispensador del anclaje del extremo del electrodo.

Nota: En caso de que sea necesario retirar el anclaje, utilice el extractor del anclaje. Consulte "Extracción de un anclaje del electrodo".

11. Utilice dos o más ligaduras para fijar el anclaje al ligamento o a la fascia utilizando el material de sutura preparado en el paso 4.

Precauciones:

- No utilice material de sutura de polipropileno en los componentes de silicona. El polipropileno puede dañar el componente, dando como resultado un fallo de este.
- No apriete en exceso las ligaduras del anclaje o de la funda del conector. Si las ligaduras están demasiado apretadas pueden dañar el componente.

Precaución: No realice ligaduras alrededor del cuerpo del electrodo de la extensión porque podrían dañar el aislamiento.

12. Mientras mantiene la posición del electrodo, cree un bucle para liberar la tensión con el cuerpo del electrodo cerca del anclaje fijado (Figura 5).

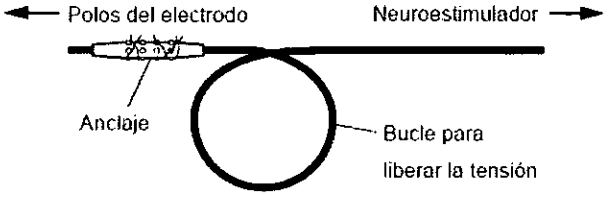


Figura 5. Bucle para liberar la tensión creado con el cuerpo del electrodo.

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

Silvana Mazzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A

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 6). Un bucle circular reduce la posibilidad de interferencias electromagnéticas y sus efectos e impide que el cuerpo del electrodo se retuerza o sufra daños.

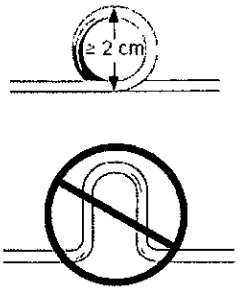


Figura 6. Enrollamiento de la parte sobrante del electrodo.

13. Asegúrese de que el electrodo no se haya movido durante el proceso de anclaje. Si el electrodo se ha movido, vuelva a establecer la cobertura parestésica ajustando los valores de configuración del programa o cambiando ligeramente la posición del electrodo según sea necesario.

Notas:

▪ Para cambiar de posición el electrodo, consulte la documentación del producto correspondiente.

▪ Continúe el procedimiento tal como se describe en el manual del producto correspondiente.

Extracción de un anclaje del electrodo

Si fuera necesario extraer un anclaje del electrodo.

Tunelización de la extensión percutánea

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.

Silvana Muzzo
Directora Técnica
M.N. 14477 M.P. 174
Apoderada
Covidien Argentina
IF-2019-82541181-APN-DNPM#ANMAT

A.N.M.A.T. FOLIO 40 MESA DE PROD. MED.

▪ Cuando se implanten dos electrodos, coloque los electrodosextensiones de forma que la zona que quede entre ellos sea la mínima posible (Figura 7). 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).

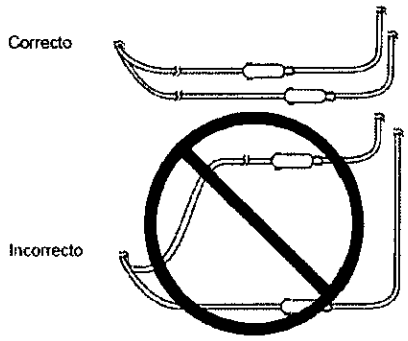


Figura 7. Colocación para dos electrodos-extensiones

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.

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 subcutánea para el neuroestimulador

1. Practique una incisión igual a la longitud del neuroestimulador.

2. Utilice una disección roma para crear una bolsa subcutánea.

Nota: Consulte el manual de implantación del neuroestimulador para determinar la profundidad apropiada de la bolsa subcutánea.

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:

Silvana Muzzolin
Directora Técnica
M.N. 14.577 M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A.
IF-2019-82541181-APN-DNPM#ANMAT

A.N.M.A.T. FOLIO 40 MESA DE PROD. MED.

■ 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 para espinosos o en las apófisis espinosas. La conexión podría erosionar la piel y causar una infección que requiera la retirada del sistema de neuroestimulación.

Conexión del electrodo quirúrgico a dos extensiones

Utilice este procedimiento para conectar el electrodo quirúrgico a dos extensiones 1x8 en línea de Medtronic.

Precauciones:

▪ No utilice solución salina ni otros fluidos iónicos en las conexiones, ya que podría producirse un cortocircuito.

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

1. Deslice una funda de conector sobre cada cuerpo del electrodo con el extremo abierto de las fundas mirando hacia fuera, de modo que queden expuestos los contactos del electrodo.

Notas:

▪ Irrigue las fundas de los conectores con una solución antibiótica no iónica. Seque el interior de las fundas.

▪ Se proporciona una funda transparente y una funda blanca radiopaca para distinguir los cuerpos del electrodo.

2. Limpie las uniones entre los cuerpos del electrodo y los extremos con tornillos de las extensiones con una gasa estéril. Si es necesario, utilice agua esterilizada o una solución antibiótica no iónica. Seque todas las conexiones.

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

Notas:

▪ Cada contacto del electrodo debe estar alineado bajo cada contacto del conector de la extensión.

▪ Durante la inserción es normal encontrar cierta resistencia.

4. Utilice la llave dinamométrica para apretar los tornillos de fijación y completar el circuito eléctrico.

Precauciones:

▪ Para evitar apretar excesivamente un tornillo de fijación de la extensión, no utilice una llave hexagonal. Si lo aprieta en exceso, el tornillo de fijación de la extensión podría dañar

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 11457 - M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina

P.N.M.A.T. FOLIO 40 MESA DE PROD. MÉD.

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 causar una presión excesiva o insuficiente y, por consiguiente, la pérdida o interrupción de la estimulación.

5. Empleando la fuerza mínima necesaria, tire de las conexiones para asegurarse de que están firmes.

6. Confirme la integridad de las conexiones volviendo a comprobar la configuración de la estimulación.

7. Deslice las fundas de los conectores sobre las conexiones entre el electrodo y las extensiones y ate una ligadura (con seda irreabsorbible) entre los pares de anillos de ambos extremos de cada funda.

Precauciones:

- No utilice material de sutura de polipropileno en los componentes de silicona. El polipropileno puede dañar el componente, dando como resultado un fallo de éste.
- No realice ligaduras alrededor del cuerpo del electrodo o de la extensión, ya que podrían dañar el aislante.
- No apriete en exceso las ligaduras de la funda del conector. Las ligaduras demasiado apretadas pueden dañar el componente.
- Cerciórese de que el extremo de la funda del conector está bien cerrado para evitar la entrada de fluido en la conexión entre el electrodo y la extensión, lo cual podría producir estimulación en la zona de conexión, una estimulación intermitente o la pérdida de estimulación.

Creación de bucles para liberar la tensión y sutura de las fundas de los conectores

Nota: Este procedimiento se utiliza cuando se conectan extensiones al electrodo y se utilizan las fundas de los conectores como puntos de anclaje para fijar el electrodo.

1. Mientras mantiene la posición del electrodo, cree un bucle para liberar la tensión con cada cuerpo del electrodo, enrollando los cuerpos del electrodo cerca de las fundas de los conectores (Figura 8).

Silvana Muzzolin
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.

A.N.M.A.T. FOLIO 88 MESA DE PROD. MED.

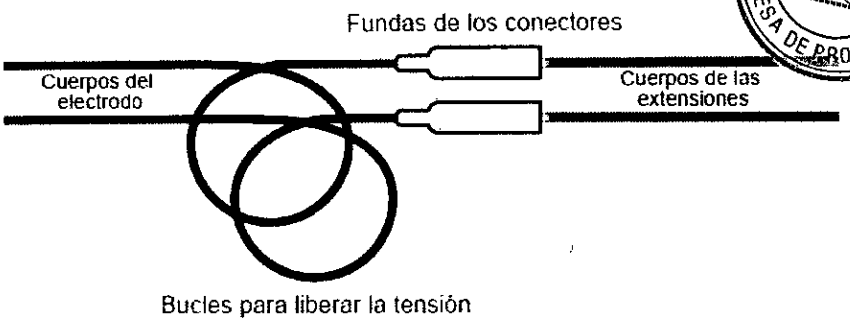


Figura 8. Esquema de los bucles para liberar la tensión creados con los cuerpos del electrodo.

Precauciones:

▪ No tense el electrodo o la extensión. Deje holgura suficiente en el electrodo o la extensión 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 el electrodo sobrante formando un bucle circular mayor de 2 cm de diámetro. No forme un bucle o curvatura en forma de U (Figura 9. Un bucle circular reduce la posibilidad de interferencias electromagnéticas y sus efectos, e impide que el cuerpo del electrodo se retuerza y sufra daños.

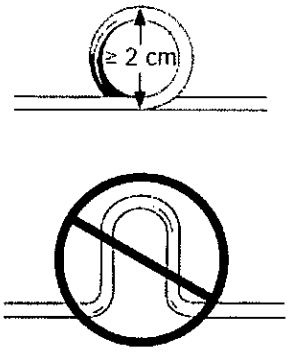


Figura 9. Enrollamiento de la parte sobrante del electrodo.

2. Introduzca los bucles para liberar la tensión en el bolsillo para la conexión del electrodo y las extensiones, debajo de la conexión, dejando la mayor holgura posible en los cuerpos del electrodo entre la pala soporte del electrodo y las conexiones entre el electrodo y las extensiones.

3. Suture cada funda de conector (utilizando seda irreabsorbible) al ligamento supraespinoso o a la fascia profunda.

Nota: No suture el extremo estrecho de las fundas de los conectores ni ningún punto de los cuerpos del electrodo.

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina

A.N.M.A.T. FOLIO 61 MESA DE PROD. MED.

4. Si lo desea, utilice el neuroestimulador externo para verificar que la posición del electrodo y la configuración de estimulación no han cambiado.

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.

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

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 estéril 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.

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

4. Utilice la llave dinamométrica para apretar los tornillos de fijación, lo que completa el circuito eléctrico con los contactos del electrodo.

Precauciones:

- Para evitar apretar en exceso, no utilice una llave hexagonal para apretar los tornillos de fijación de la extensión. Si lo hace, los tornillos de la extensión podrían dañar los contactos del electrodo y causar un circuito abierto o un cortocircuito, produciendo una estimulación intermitente o la pérdida de ésta.
- 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 del electrodo-extensión, ate una ligadura alrededor del extremo ancho de la conexión.

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:

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 7997 - M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina

A.N.M.A.T. FOLIO 82 INSP. DE PROD. MED.

▪ No tense el electrodo o la extensión. Deje holgura suficiente en el electrodo o la extensión 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 el electrodo sobrante formando un bucle circular mayor de 2 cm de diámetro. No forme un bucle o curvatura en forma de U (Figura 10). Un bucle circular reduce la posibilidad de interferencias electromagnéticas y sus efectos, e impide que el cuerpo del electrodo se retuerza y sufra daños.

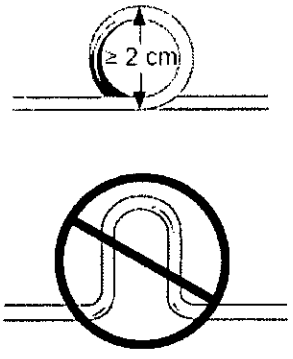


Figura 10. Enrollamiento de la parte sobrante del electrodo.

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.

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

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.

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

A.N.M.A.T. FOLIO 83 MESA DE PROD. MED.

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.

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, tracciónela 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.

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 16687 M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

A.N.M.A.T. FOLIO 04 MESA DE PROD. MED.

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.

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.

Silvana Muzzoli
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina

A.N.M.A.T. FOLIO 58 DE PROD. MED.

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.

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

Silvana Muzzolin
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17281
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

A.N.M.A.T. FOLIO 86 DE PROD. MED.

normal afecten al 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 interaccionar 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

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

EX-2019-82541181-APN-DNPM#ANMAT

A.N.M.A.T. FOLIO ... DE PROD. MED.

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

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.

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17291
Covidien Argentina

IF-2019-82541181-APN-DNPM#ANMAT

A.N.M.A.T. FOLIO 58 MESA DE PROD. MED.

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.

– 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.

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

IF-2019-82544181-APN-DNPM#ANMAT

A.N.M.A.T. FOLIO MESA DE PROD. MED.

▪ 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.

▪ 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).

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14467 - M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-82541181-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 12 de Septiembre de 2019

Referencia: 1-47-3110-3248-18-3

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 52 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.09.12 15:22:58 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.09.12 15:22:59 -03'00'

anmat
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Secretaría de Gobierno de Salud

Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-3248-18-3

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por COVIDIEN ARGENTINA S.A., se autoriza 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 la Terapia Contra el Dolor

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-454 – Electrodos, para Estimuladores Neuromusculares

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Medtronic

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: los electrodos forman parte de un sistema de neuroestimulación para la terapia contra el dolor. El sistema 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:

Fab. 1 y 4

355531 Cable de tamizaje de prueba e intraoperatorio.

3550-02 Kit accesorio llaves y tornillos

3550-06 Kit accesorio herramientas canalización

3550-27 Kit accesorio revisión electrodos 1x8 (60 cm y 75 cm)

3550-29 Tapón octapolar p/neuroestimulador in-line y kit accesorio c/ cubiertas cerrada s bajo perfil 1x8.

Fab. 1 y 3

3487A-33 Pisces Quad, Kit electrodos

3487A-45 Pisces Quad, Kit electrodos

3487A-56 Pisces Quad, Kit electrodos

37082-20 Dual Quadripolar Extension Kit (8-2-4) /Kit extensión doble

37082-40 Dual Quadripolar Extension Kit (8-2-4) /Kit extensión doble

37082-60 Dual Quadripolar Extension Kit (8-2-4) /Kit extensión doble

39286-30 Specify, Kit electrodos 2x8

39286-65 Specify, Kit electrodos 2x8

39565-30 Specify, Kit electrodos 5-6-5

39565-65 Specify, Kit electrodos 5-6-5

Fab. 1, 2 y 4

97791 Injex Bumpy Anchor, Kit accesorios

97792 Injex Bi-Wing Anchor, Kit accesorios (ala doble)

Período de vida útil: 4 años

Forma de presentación: Estéril, por unidad

Método de Esterilización: Óxido de Etileno

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante 1:

MEDTRONIC Inc.

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

Fabricante 2:

MEDTRONIC NEUROMODULATION

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

Fabricante 3:

Medtronic Puerto Rico Operations Co., Villalba

Rd 149, km 56.3, Call Box 6001, Villalba, PR 00766, Estados Unidos.

Fabricante 4:

MEDTRONIC PUERTO RICO OPERATIONS CO. JUNCOS

ROAD 31, KM. 24, HM 4, CEIBA NORTE INDUSTRIAL PARK, Juncos, PR USA 00777, Estados Unidos.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2142-568, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-3248-18-3

Disposición Nº 9185 13 NOV. 2019

Dr. Waldo Belloso
Subadministrador Nacional
ANMAT