



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

DISPOSICIÓN N° 2269

BUENOS AIRES, 17 ABR 2013

VISTO el expediente N° 1-0047-5036/12-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos Y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

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

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

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

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

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

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



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 2269

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA
DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca Advanced Neuromodulation Systems Inc., nombre descriptivo Electrodo para estimulación de la espina dorsal y nombre técnico Electrodo, para Estimuladores Neuromusculares, de acuerdo a lo solicitado por St. Jude Medical Argentina S.A, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 65 y 66 a 79 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

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



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 2269

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-961-203, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-5036-12-3

DISPOSICIÓN N°

2269

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**2269**.....

Nombre descriptivo: Electrodo para estimulación de la espina dorsal.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 11-454 - Electrodo, para Estimuladores Neuromusculares.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: estimulación de la médula espinal en el tratamiento del dolor crónico del tronco y de las extremidades. El electrodo forma parte de un sistema compuesto además por extensiones de electrodo, generador implantable y transmisor/programador.

Modelo/s: Penta 3 mm, 3228

Periodo de Vida Util: dos (2) años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: Advanced Neuromodulation Systems Inc.

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

Expediente N° 1-47-5036/12-3

DISPOSICIÓN N°

2269


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

ANEXO II

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

.....2269.....

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

2269

PROYECTO DE ROTULO

Razón Social y Dirección/es del Fabricante e Importador

Fabricante

Advanced Neuromodulation
Systems Inc
6901 Preston Road
Plano Texas 75024
USA

Importador

St. Jude Medical Argentina S.A
Dirección: Viamonte 1621 5º Piso- (C1055ABE) Bs. As
TEL/ Fax: 4811-8629 y rotativas / 4815-4118
E-mail: bpascual@sjm.com

Nombre del Producto Médico: Electrodo Penta

ESTERILIZADO POR EtO

LOTE #

SERIE #

Vida útil:

Condiciones de Almacenamiento y Conservación: conserve los componentes del sistema dentro de un margen de temperaturas entre -10°C y 55°C

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

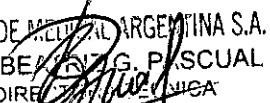
Precauciones y Advertencias Ver Instrucciones para Uso

Director Técnico -Beatriz Graciela Pascual - Farmacéutica- UBA- MN 9629

PM autorizado por A.N.M.A.T "PM-961-203"

Condición de Venta:


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


ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Dra. BEATRIZ G. PASCUAL
DIRECTOR TÉCNICA

Razón Social y Dirección del Fabricante e Importador

Fabricantes

Advanced Neuromodulation Systems Inc
6901 Preston Road
Plano Texas 75024
USA

Importador

St. Jude Medical Argentina S.A

Dirección: Viamonte 1621 5º Piso- (C1055ABE) C. A. B. A

TEL/ Fax: 3723 3700 y rotativas / 3723 3701

E-mail: bpascual@sjm.com

Nombre del Producto Médico: Electrodo Penta

Director Técnico -Beatriz Graciela Pascual - Farmacéutica- UBA- MN 9629

PM autorizado por A.N.M.A.T "PM-961-203"

Condición de Venta:

Descripción

Las electrodos de electroestimulación medular de Advanced Neuromodulation Systems® (ANS®) tienen como objetivo de diseño ayudar en el tratamiento del dolor crónico, sin respuesta a otros tratamientos. La estimulación de la médula espinal (EME) es un método de control del dolor que ha ayudado a pacientes con ciertos tipos de síndromes de dolor crónico y que no respondían a otros tipos de tratamientos. La EME utiliza impulsos eléctricos de baja intensidad para estimular las fibras nerviosas de la médula espinal que a menudo impiden los mensajes de dolor crónico alcancen el cerebro.


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


ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Dra. BEATRIZ PASCUAL
DIRECTORA TÉCNICA

Indicación

Los sistemas de neuroestimulación de ANS se emplean para la estimulación de la médula espinal (EME) en el tratamiento del dolor crónico del tronco y de las extremidades, ya sea como método paliativo individual o junto a otros tipos de tratamiento en caso de terapia pluridisciplinar.

Contraindicaciones

El sistema está contraindicado para pacientes con marcapasos cardiacos a demanda.

No se implantará un sistema EME en aquellos pacientes que no puedan manejar por sí mismos el sistema o en aquellos que durante la fase de estimulación de prueba no hayan encontrado un alivio eficaz del dolor.

ADVERTENCIAS

Selección de pacientes: La Estimulación medular eléctrica (EME) no debe utilizarse en pacientes de alto riesgo quirúrgico, como por ejemplo aquellos con varias enfermedades o infecciones generales activas.

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

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

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

Dispositivos electroquirúrgicos: no deben usarse dispositivos electroquirúrgicos en las proximidades de los electrodos o el receptor de neuroestimulación implantados.

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

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Dra. BETTIZ G. PASCUAL
DIRECCIÓN TÉCNICA

El contacto entre un electrodo activo y un receptor/GII o electrodo implantado puede estimular directamente la médula espinal y producir graves lesiones al paciente.

Detectores de metales y sistemas antirrobo: algunos tipos de dispositivos antirrobo, como los utilizados a la entrada o la salida de grandes almacenes, bibliotecas y otros establecimientos públicos, y los detectores de seguridad en los aeropuertos pueden afectar a la estimulación. Es posible que los pacientes a los que se les hayan implantado varios electrodos no adyacentes o los pacientes sensibles a umbrales bajos de estimulación experimenten un aumento momentáneo de la estimulación percibida, lo cual ha sido descrito por algunos pacientes como una sensación molesta o de sacudidas. Se recomienda que los pacientes tengan cuidado al aproximarse a estos aparatos y que soliciten ayuda para evitarlos.

Componentes del dispositivo: el uso de componentes ajenos a NMD con este sistema podría deteriorarlo y aumentar los riesgos para el paciente.

Modificación del dispositivo: No modifique el electrodo de forma alguna, por ejemplo no lo corte ni altere la forma del electrodo. La modificación del electrodo puede dañar los componentes internos, lo que a su vez podría producir lesiones al paciente

PRECAUCIONES GENERALES

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

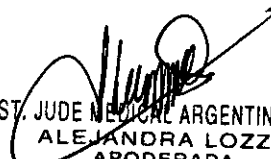
Infección: es importante seguir los procedimientos adecuados para el control de infecciones. Las infecciones relacionadas con la implantación del sistema pueden requerir la extracción de éste.

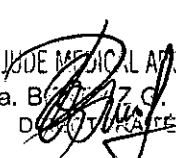
Implantación de varios electrodos: si se implantan varios electrodos, éstas deben conducirse hasta el receptor/Generador de Impulsos Implantable mediante túneles adyacentes.

Los electrodos no adyacentes pueden crear un espacio de dispersión para la energía electromagnética que podría producir estimulaciones indeseadas en el paciente.

ESTERILIZACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Dispositivo para un solo uso: Los componentes implantados de un sistema de neuroestimulación de Neuromodulación (NMD) son para un solo uso. Los componentes estériles de este kit han sido esterilizados con gas de óxido de etileno (EtO) antes de su entrega y se suministran en envase estéril para permitir su introducción directa en el campo estéril. No reesterilice ni vuelva a implantar en ningún caso los sistemas extraídos debido al riesgo de infecciones y de mal funcionamiento del dispositivo.


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


ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Dra. BEATRIZ C. PASCUAL
D. AUTORA TÉCNICA

Temperatura de almacenamiento: conserve los componentes del sistema dentro de un margen de temperaturas entre -10°C y 55°C, ya que de lo contrario podrían deteriorarse.

Humedad de almacenamiento: almacene los componentes del sistema en un lugar con humedad de entre el 10% y el 90% y presión entre 70 kPa y 150 kPa.

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

MANIPULACIÓN, IMPLANTACIÓN Y EXTRACCIÓN

Fecha de caducidad: no implante un dispositivo cuya fecha de caducidad ya haya vencido.

Cuidado y manipulación de los componentes:

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

Deterioro del embalaje y de los componentes:

No implante un dispositivo si el embalaje estéril o los componentes muestran signos de deterioro, si el precinto de esterilidad está roto o si sospecha que puede estar contaminado por cualquier motivo.

Exposición a líquidos corporales o suero salino:

La exposición de los metales internos (es decir, los contactos del electrodo, el receptor o del alargador) a los líquidos corporales o al suero salino puede producir corrosión en el dispositivo y afectar a la estimulación. Si esto sucede, límpielos con agua estéril desionizada o destilada y séquelos completamente antes de conectar e implantar la electrodo.

Pruebas del sistema: compruebe siempre el funcionamiento del sistema después de implantarlo y antes de que el paciente abandone el quirófano para asegurarse de que funciona correctamente.

ENTORNOS DOMÉSTICO Y LABORAL

Desplazamiento de los electrodos: debe advertirse al paciente que evite flexionarse, retorcerse, estirarse o levantar objetos cuyo peso sea mayor de unos 3 kilos durante las seis a ocho semanas siguientes a la implantación. El estiramiento de la parte superior del torso o del cuello puede desplazar los electrodos y alterar el campo de estimulación (sobre todo en los electrodos cervicales), dando lugar a una estimulación ineficaz o a una sobrestimulación.


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


ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Dra. BERTHA PASCUAL
DIRECTORA TÉCNICA

EFFECTOS NEGATIVOS

La implantación de un sistema de neuroestimulación conlleva ciertos riesgos. Además de los riesgos asociados habitualmente a la cirugía, a la implantación y/o al uso de un sistema de neuroestimulación, también existen los siguientes:

- Con el tiempo se pueden producir cambios no deseados en la estimulación. Estas variaciones en la estimulación probablemente estén relacionadas con cambios celulares en el tejido que rodea a los electrodos, cambios en la posición de éstos, conexiones eléctricas flojas y/o a fallos en los electrodos.
- La colocación de una electrodo en el espacio epidural es una intervención quirúrgica que puede exponer al paciente a los riesgos de hemorragia epidural, hematoma epidural, infección, compresión de la médula espinal y/o parálisis.
- Estimulación de la pared torácica radicular.
- Pérdida de LCR.
- Dolor persistente en el punto de colocación del electrodo o del receptor.
- Seroma en el punto de incisión.
- Migración del implante.
- Respuesta alérgica o de rechazo a los materiales del implante.
- Desplazamiento de los electrodos y/o erosión cutánea local.
- Parálisis, debilidad, torpeza, insensibilidad o dolor por debajo del nivel de implantación.

MATERIALES DEL ELETRODO

Electrodo y del contacto del extremo terminal—platino-iridio.

Almohadilla—silicona.

Material de aislamiento—policarbonato poliuretano.

CONTENIDO DE LOS KITS

Los electrodos de almohadilla ANS constan de 4, 8, o 16 electrodos de tipo platina, integrados en una almohadilla de silicona. Los kits NMD de electrodos de almohadilla también contienen lo siguiente:

- Fijaciones del electrodo: fabricados en silicona cuyo uso es asegurar la estabilidad de los electrodos.
- Cable de prueba: permite conectar el electrodo a un estimulador de prueba para realizar pruebas intraoperativas o un ensayo más prolongado.
- Tunelizador: su función es crear un túnel subcutáneo para canalizar el electrodo hasta la ubicación del receptor.


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


ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Dra. BEATRIZ G. PASCUAL
DIRECCIÓN TÉCNICA

- Llave destornillador: se utiliza para apretar los tornillos de fijación de los conjuntos de conectores del receptor/GII y el alargador.

COLOCACIÓN DE LA ELECTRODO DE ALMOHADILLA

Las electrodos de almohadilla están diseñadas para su introducción en el espacio epidural dorsal mediante una laminectomía. El electrodo de almohadilla se entrega con los accesorios necesarios para su implante.

El implante de un electrodo de almohadilla debe realizarse con la ayuda de radioscopia. Durante la manipulación e implante deben extremarse las precauciones.

El electrodo puede resultar dañado por una mala manipulación, como por ejemplo un exceso de dobléz o torsión, una tracción excesiva o el contacto con instrumental cortante o punzante. Examine con detenimiento cada uno de los componentes al extraerlos del contenedor estéril.

Un electrodo que muestre signos de daños jamás debe utilizarse.

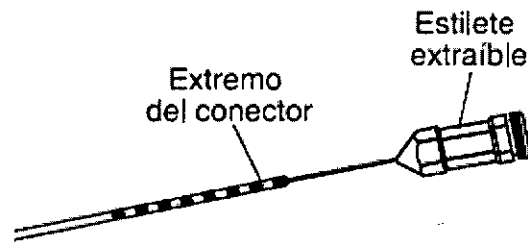


Figura 1

Un indicador de dirección en los electrodos con estilete muestra la orientación de los electrodos de estimulación.

Una proyección radioscópica anteroposterior permitirá la visualización del indicador de dirección (consulte la figura 2). Si el indicador apunta a la derecha en la vista A/P, los electrodos apuntan hacia abajo. Si el indicador apunta a la izquierda en la vista A/P, los electrodos apuntan hacia arriba.

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

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Dra. BEATRIZ CASUAL
DIRECCIÓN TÉCNICA

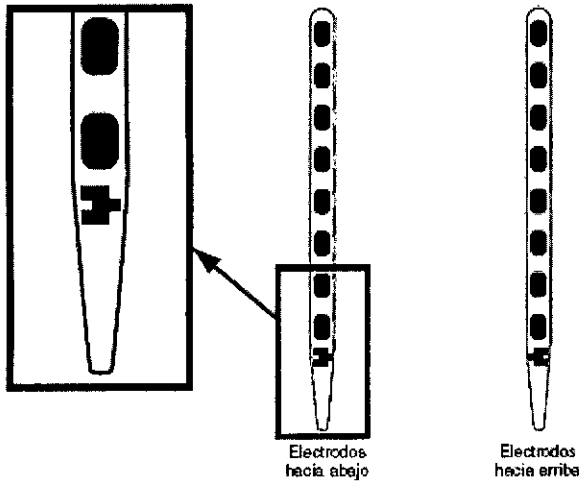


Figura 2

Se recomienda que el médico evalúe el tamaño del conducto vertebral en la zona de inserción y la ubicación determinada. Esta medición debe compararse con las medidas del electrodo y la almohadilla para asegurarse de que existe una distancia mínima adecuada y evitar riesgos de lesiones a la médula espinal debido a una compresión de la misma.

ADVERTENCIA:

Si se realiza un implante destinado a controlar el dolor de las extremidades superiores, se aconseja colocar el electrodo y la almohadilla en C1-C2 para evitar un riesgo elevado de lesión de la médula espinal debido a la compresión de ésta.

ADVERTENCIA:

A la hora de seleccionar el target de un electrodo de tipo laminectomía en la zona torácica de la médula espinal, debe tenerse en cuenta una posible estenosis medular.

1. Mida externamente y determine el nivel medular adecuado para la colocación de la almohadilla, así como la altura medular para la laminectomía y exponer el espacio epidural.
2. Seleccione la vía de acceso que desee y lleve a cabo la intervención. Asegúrese de que la disección y la abertura resultante del ligamento amarillo son las adecuadas para que pase la almohadilla.
3. Utilice las técnicas quirúrgicas estándar para garantizar que se establece una ruta limpia en el espacio epidural para la colocación de la electrodo.
4. Sujete la electrodo con fórceps con puntas engomadas y pásela a través de la abertura del ligamento, asegurándose de que los electrodos se orientan hacia la duramadre (consulte la figura 3).

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

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Dra. BEATRIZ S. FASCUAL
DIRECCIÓN TÉCNICA

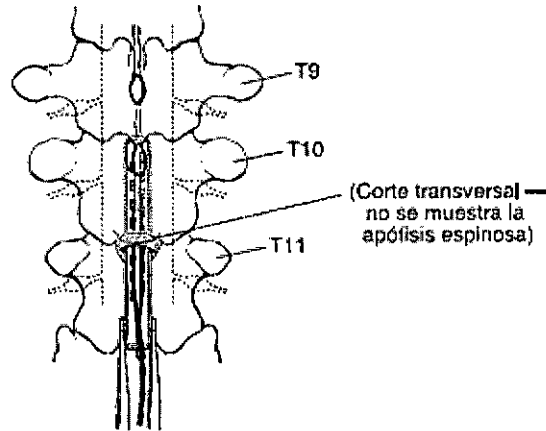


Figura 3

5. Con la guía de una proyección radioscópica, coloque el electrodo en el target. Asegúrese de que todos los electrodos se encuentran dentro del espacio epidural y de que la almohadilla del electrodo quedará estabilizada tras el implante (consulte la figura 4).

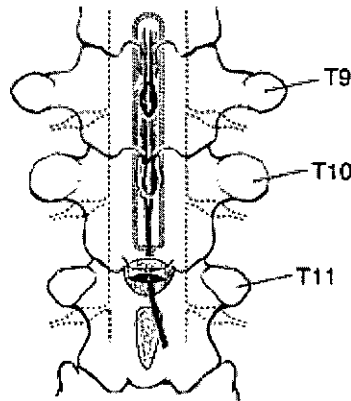


Figura 4

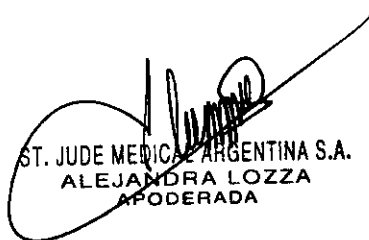
6. Seleccione el cable de prueba y realice las pruebas intraoperatorias (según lo descrito en la siguiente sección).

Precaución: Debe extremar las precauciones al utilizar instrumental punzante en las cercanías del electrodo para evitar dañar el cuerpo de estas.

PRUEBAS INTRAOPERATORIAS

Las pruebas intraoperatorias permiten confirmar la correcta colocación de los electrodos al permitir al paciente identificar el lugar de estimulación. Para efectuar las pruebas intraoperatorias:

1. Inserte completamente el extremo de la electrodo en el conjunto de conector del cable de prueba (consulte la figura 5).


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


ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Dra. PATRICIA G. PASCUAL
DIPLOMADA EN TÉCNICA

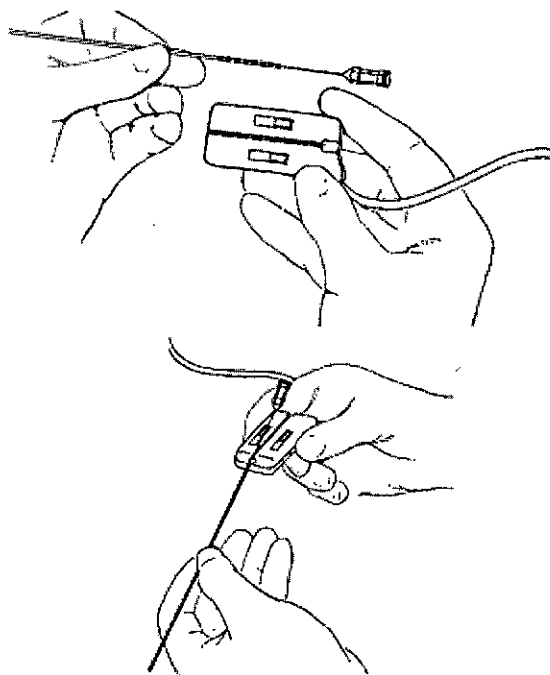


Figura 5

2. Mientras presiona hacia adelante la electrodo, empuje la pestaña deslizante de la parte superior del conector hacia la posición "I" hasta que encaje con un clic y la electrodo quede fijada en posición.

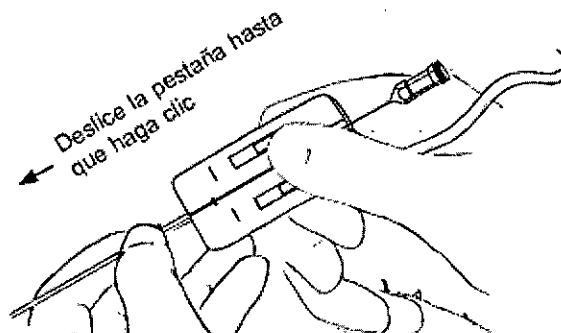


Figura 6

3. Acople el cable de prueba al estimulador de prueba de ANS (consulte la figura 7).


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


ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Dra. BEATRIZ PASCUAL
DIRECCION TECNICA

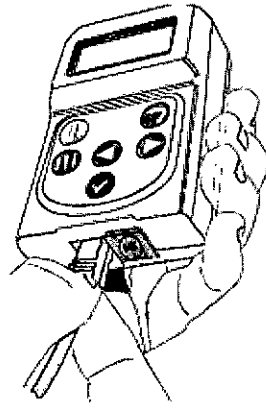


Figura 7

4. Lleve a cabo las pruebas intraoperatorias.

_ **Precaución:** Apague el estimulador de prueba antes de conectar o desconectar el cable de prueba.

5. Una vez finalizadas las pruebas intraoperatorias, apague el estimulador de prueba y desconecte el cable de pruebas.

6. Revise la posición del electrodo mediante radioscopia para comparar la posición en el momento del cierre y asegurarse así que el electrodo no se ha desplazado.

COLOCACIÓN Y FIJACIÓN DEL ELECTRODO

Una vez lograda la colocación final del electrodo, ésta debe asegurarse mediante una fijación.

Los equipos de electrodos incluyen dos tipos de fijaciones: de aletas y alargada.

La selección de la fijación se basará en los requisitos anatómicos y la preferencia personal. Los siguientes pasos esbozan el procedimiento de fijación sugerido para el electrodo:

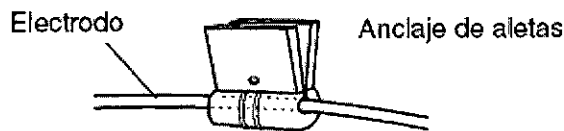


Figura 8

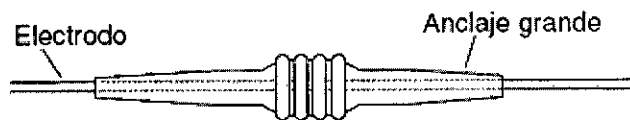
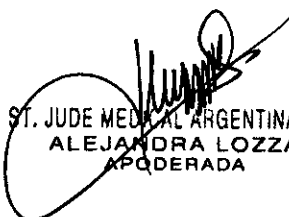


Figura 9

1. Verifique la posición del electrodo mediante un examen radioscópico y, si fuera necesario, vuelva a colocarla.


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

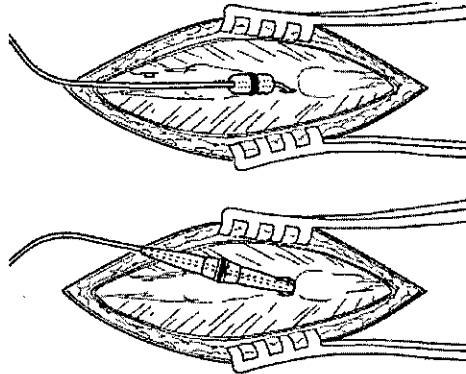

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Dra. BEATRIZ M. PASCUAL
DIRECCIÓN TÉCNICA

2. Seleccione la fijación adecuada y colóquela en el electrodo lo más cerca posible del punto de salida de la columna vertebral.

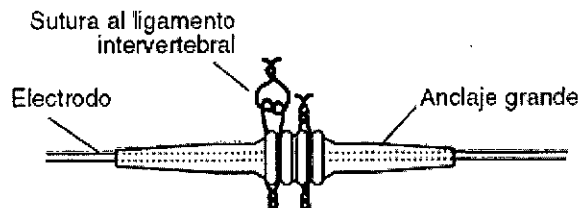
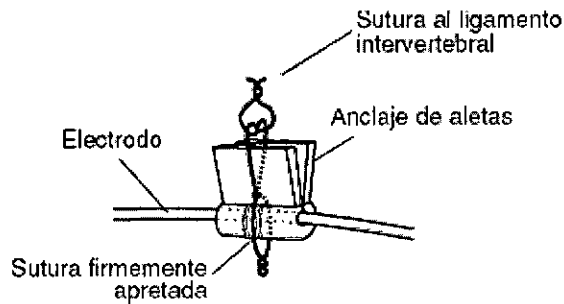
Utilice agua estéril (y no suero salino) para lubricar la fijación y facilitar su deslizamiento a lo largo del electrodo. Si se implantan varios electrodos, márkelas con hilo para que su posición pueda identificarse con posterioridad.

_ ADVERTENCIAS:

Debe tenerse cuidado de no doblar el extremo del conector del electrodo al pasar la fijación alargada por el mismo.



3. Asegure el electrodo dentro de la fijación usando para ello sutura irreabsorbible 2/0 (consulte la figura 11).



TUNELIZACIÓN PERCUTÁNEA

La tunelización desde el lugar de fijación del electrodo a la cavidad del receptor puede realizarse en uno o dos pasos. Para un electrodo conectado directamente a un receptor/GII

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

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
 Dra. B. G. PASCUAL
 DIRECTORA TÉCNICA

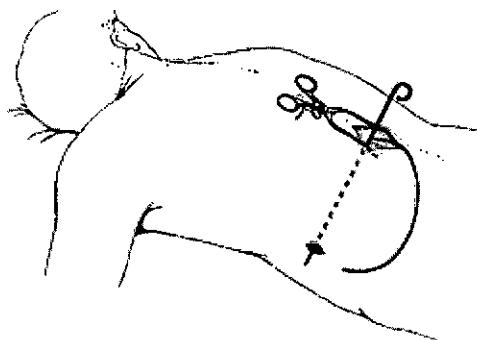
situado en la espalda o lateral del cuerpo, la tunelización normalmente se realiza en un único paso. Si se utiliza un alargador o si la cavidad del receptor/GII se encuentra en la región abdominal, el procedimiento se realiza en dos pasos. Se realiza una incisión con una disección adecuada en el punto medio, y el electrodo se conduce hasta ese punto.

Posteriormente este paso se repite para la conducción hasta el emplazamiento de la cavidad del receptor/GII.

1. Con el manguito exterior colocado en el tunelizador, cree un túnel subcutáneo entre el lugar de fijación de la electrodo y la cavidad del receptor/GII (consulte la figura 12). El tunelizador es maleable y puede doblarse para adaptarse al contorno del cuerpo del paciente.

_ ADVERTENCIA:

Extreme la precaución para no dañar los electrodos con el extremo punzante del tunelizador



2. Para sistemas con varios electrodos, éstas y los alargadores deben colocarse de forma adyacente unos con otros. Los pacientes a los que se les haya implantado electrodos no adyacentes pueden experimentar cambios en los niveles de estimulación como consecuencia de detectores de metales y otros dispositivos antirrobo.

_ ADVERTENCIAS:

Es posible que los pacientes con implantes cuyas electrodos no sean adyacentes entre sí experimenten un aumento temporal de la estimulación percibida, descrita por muchos de ellos como molesta o de sacudidas, al pasar por dispositivos antirrobo o detectores de metales de aeropuertos.

3. Retire el tunelizador del manguito de la cánula. Deje el manguito dentro del túnel subcutáneo.

4. Con cuidado pase el extremo del electrodo a través del manguito de la cánula, desde el lugar de fijación a la cavidad del receptor/GII.

Si se emplea una tunelización en dos etapas, pase las electrodos hasta el lugar de incisión media y posteriormente gasta la cavidad de alojamiento del receptor/ GII. En el mismo túnel pueden colocarse varias Electrodes

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

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Dra. BEATRIZ G. CASUAL
DIRECCION CLINICA

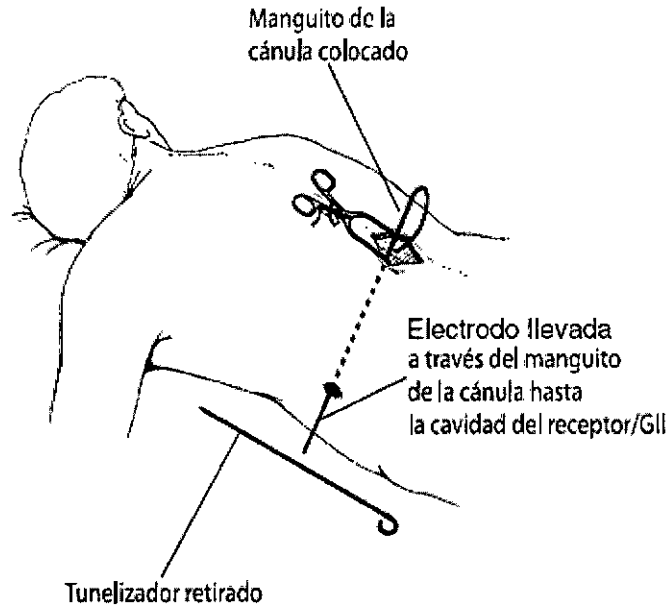


Figura 14

5. Retire el manguito exterior del túnel subcutáneo pasándolo sobre los electrodos, teniendo cuidado de evitar realizar tracción sobre la misma. No deje restos de la electrodo en ningún lugar, excepto formando grandes bucles colocados detrás del receptor/ GII, en la cavidad destinada al mismo.

CONEXIÓN DE LAS ELECTRODOS

1. Si fuera necesario, limpie el extremo de la(s) electrodo(s) con agua esterilizada desionizada o agua esterilizada para irrigación y séquelo completamente.

Utilice guantes limpios para asegurarse de que se eliminan todos los líquidos corporales y restos de suero salino del extremo del electrodo. Este punto es importante para evitar una futura corrosión y fallo potencial del sistema.

_ ADVERTENCIAS:

La exposición de los contactos internos del receptor/GII a los líquidos corporales o al suero salino puede provocar la corrosión y afectar a la estimulación. Si se produce la exposición, limpie los contactos con agua estéril desionizada o agua para irrigación y séquelos completamente antes de conectar e implantar la electrodo.

2. Todas las derivaciones de 16 electrodos tienen dos cuerpos de derivaciones que salen de la almohadilla.

El cuerpo de la derivación que sale del lado izquierdo de la almohadilla (cuando los electrodos miran hacia abajo) está conectado a los electrodos 1-8. Hay una banda blanca de "diferenciación" en el cuerpo de la derivación para identificarlo (disponible únicamente en los modelos Tripole 16 y Penta).


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

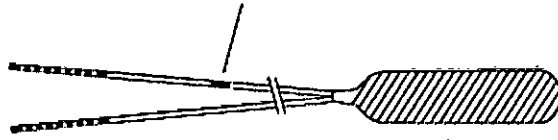

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Dra. BEATRIZ G. PASCUAL
DIRECTORA TÉCNICA



ST. JUDE MEDICAL

MORF. CONTROL. LESS TUSR.

La banda de diferenciación identifica el cuerpo del electrodo para los electrodos 1 a 8



La parte posterior de la almohadilla mostrada (los electrodos miran hacia abajo)

Figura 15

2269



ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ALEXANDRA LOZZA
PRODERADA

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Dra. BEATRIZ PASCUAL
DIRECTORA TECNICA



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-5036/12-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N°**2269**... y de acuerdo a lo solicitado por St. Jude Medical Argentina S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Electrodo para estimulación de la espina dorsal.

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

Marca del producto médico: Advanced Neuromodulation Systems Inc.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: estimulación de la médula espinal en el tratamiento del dolor crónico del tronco y de las extremidades. El electrodo forma parte de un sistema compuesto además por extensiones de electrodo, generador implantable y transmisor/programador.

Modelo/s: Penta 3 mm, 3228

Período de vida útil: dos (2) años

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante: Advanced Neuromodulation Systems Inc.

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

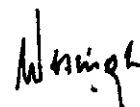
5

..//

Se extiende a St. Jude Medical Argentina S.A. el Certificado PM-961-203 en la Ciudad de Buenos Aires, a **17 ABR 2013**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

 **2269**



**Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.**