



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número: DI-2017-12546-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Lunes 11 de Diciembre de 2017

Referencia: 1-47-3110-2422-17-5

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2422-17-5 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 (TC 2004), y normas complementarias.

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

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

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca St. JUDE MEDICAL nombre descriptivo SISTEMA DE NEUROESTIMULACIÓN y nombre técnico ESTIMULADORES, ELÉCTRICOS, DE LA ESPINA DORSAL, PARA ANALGESIA, de acuerdo con lo solicitado por ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2017-29355379-APN-DNPM/ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-961-267, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- 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. Inscribese 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 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

#### DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

Nombre descriptivo: Sistema de neuroestimulación.

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

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Este sistema de neuroestimulación está indicado como ayuda en el tratamiento del dolor crónico del tronco y/o la extremidades resistente al tratamiento con otras terapias, incluido el dolor unilateral o bilateral asociado con alguna de los siguientes casos: síndrome de cirugía fallida de espalda y dolor en extremidades inferiores o lumbalgia refractarios. Está indicado como adyuvante en el tratamiento del dolor crónico refractario de tronco y extremidades, incluido el dolor unilateral o bilateral asociado a la angina de pecho y a la enfermedad vascular periférica.

Modelo/s: -Proclaim 5 Elite IPG 3660.

-Proclaim 7 Elite IPG 3662.

-Proclaim 5 IPG 3665.

-Proclaim 7 IPG 3667.

TM

-Proclaim 5 Implantable Pulse Generator 3661.

-Proclaim<sup>TM</sup> 7 Implantable Pulse Generator 3663.

Condición de uso: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Periodo de vida útil: 2 (dos) años

Nombre del fabricante 1: St. Jude Medical

Lugar/es de elaboración 1: 6901 Preston Rd. PLANO TX Estados Unidos 75024.

Nombre del fabricante 2: Plexus.

Lugar/es de elaboración 2: Bayan Lepas Free Industrial Zone, Bayan Lepas Penang, 11900 Malasia.

Expediente N° 1-47-3110-2422-17-5

Digitally signed by LEDE Roberto Luis  
Date: 2017.12.11 09:36:02 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Ledo  
SubAdministrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2017.12.11 09:36:07 -0300



**PROYECTO DE ROTULO**

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

*Fabricantes*

St Jude Medical 6901 Preston Rd PLANO, TX Estados Unidos 75024	Plexus, Bayan Lepas Free Industrial Zone, Bayan Lepas Penang, 11900 Malasia
--	--

*Importador*

St. Jude Medical Argentina S.A  
Cerrito 836, piso 11°, Viamonte 1617 PB y Subsuelo, y Viamonte 1621 9° piso,  
Ciudad Autónoma de Buenos Aires  
TEL/ Fax: 3723-3720 / 3723-3700 y rotativas / 3723-3701  
E-mail: [vsantana02@sjm.com](mailto:vsantana02@sjm.com)

**2. Nombre del Producto Médico: Sistema de neuroestimulación**

Marca: St. Jude Medical

Modelo/s: Según corresponda

**3. "ESTÉRIL"**

**4. LOTE #      SERIE #**

**5. FECHA DE FABRICACIÓN**

**FECHA DE VENCIMIENTO** 2 años desde su fecha de fabricación

**6. "PRODUCTO MÉDICO DE UN SOLO USO"**

**7. Condiciones de Almacenamiento y Conservación** Almacenar entre -20°C a 60°C

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

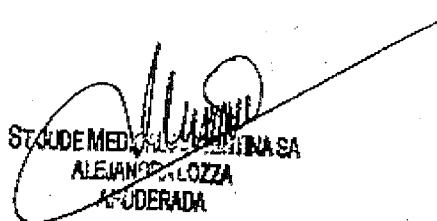
**9. Precauciones y Advertencias** "No utilizar si el envase está dañado". Ver Instrucciones para Uso

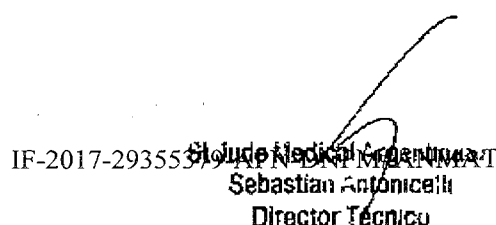
**10. Esterilizado por óxido de etileno**

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

**12. PM autorizado por A.N.M.A.T** "PM-961-267"

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

  
ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A  
ALEJANDRA LOZZA  
AUTORIZADA

IF-2017-2935599-APN-PM-961-267-A.N.M.A.T  
  
St. Jude Medical Argentina S.A  
Sebastian Antonicelli  
Director Técnico

E



**Descripción general del sistema**

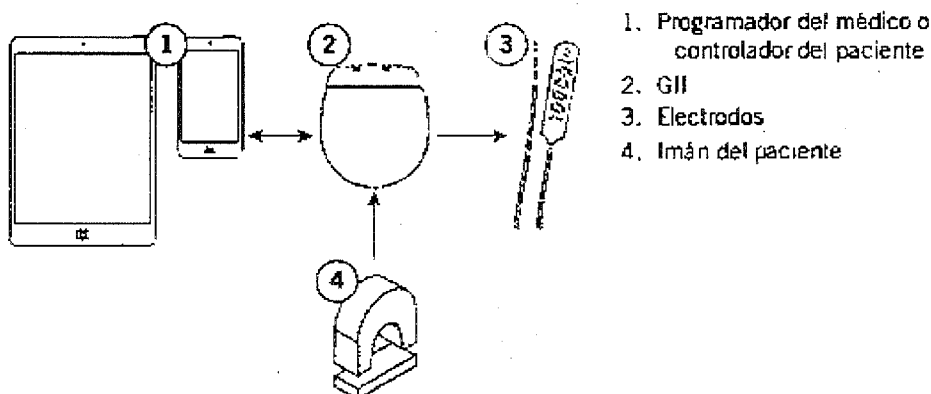
Este sistema de neuroestimulación está diseñado para administrar estimulación eléctrica a las estructuras nerviosas. El sistema de neuroestimulación consta de los siguientes componentes principales:

- Generador de impulsos implantable (GII)
- Electrodo
- Programador del médico
- Controlador del paciente
- Imán del paciente

El GII aplica impulsos eléctricos a través de los cables a los electrodos situados cerca de las fibras nerviosas seleccionadas para proporcionar estimulación terapéutica. El imán del paciente puede encender y apagar el GII si el médico ha habilitado esta función. El médico utiliza el programador para crear y modificar los programas de los pacientes. El paciente utiliza el controlador del paciente para controlar los programas que se le han prescrito.

La siguiente imagen ilustra la interacción prevista de los principales componentes del sistema.

**Figura 1. Interacción en los principales componentes del sistema**



NOTA: En este manual se ofrecen instrucciones para implantar el GII. Para obtener instrucciones sobre cómo usar otros componentes, consulte los manuales correspondientes.

**Descripción del producto**

Este generador de impulsos implantable (GII) es un dispositivo electrónico diseñado para conectarse a una o varias extensiones o electrodos de un máximo de 16 polos. Recibe alimentación de una batería herméticamente sellada en una carcasa de titanio y utiliza circuitos microelectrónicos para generar estimulación eléctrica por corriente constante. El GII puede administrar estimulación con un solo programa o con varios. Cada programa puede administrar estimulación a una sola área anatómica o a varias. El GII se comunica de forma inalámbrica con programadores y controladores del sistema. Además, los GII están disponibles en tamaños pequeños y grandes para adaptarse a los distintos requisitos eléctricos.

*[Signature]*  
ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.  
ALEXANDRO LOZZA  
AFODERADA

IF-2017-29355379-APN-DNPM#ANMAT  
ST. Jude Medical Argentina  
Sebastian Antoncelli  
Director Técnico



Algunos modelos ofrecen funciones adicionales:

-Posibilidad de actualización. Los modelos pueden recibir actualizaciones de software tras la implantación. De este modo, los pacientes disponen de funciones adicionales que han sido aprobadas por las correspondientes autoridades reguladoras. Para actualizar las funciones del GII se necesita un programador de sistema.

-Cabezal compatible. Los modelos con cabezal compatible están diseñados para poder conectar el GII a electrodos o extensiones de otros fabricantes que cumplan las normas de compatibilidad (mencionados como "GII con cabezales compatibles").

Para más información sobre los modelos que ofrecen estas funciones adicionales, así como sobre otras especificaciones del GII, consulte el apéndice correspondiente de este manual.

NOTA: Para obtener más información sobre el sistema de neuroestimulación, consulte el manual de programación para médicos correspondiente a este sistema.

NOTA: En este documento se utiliza el término "programador del médico" para hacer referencia al dispositivo Clinician Programmer de St. Jude Medical™, el término "controlador del paciente" para referirse al dispositivo Patient Controller de St. Jude Medical™, "aplicación Programador del médico" para referirse a la Clinician Programmer App de St. Jude Medical™ y "aplicación Controlador del paciente" para hacer referencia a la Patient Controller App de St. Jude Medical™.

**Contenido del envase**

Además de la documentación del producto, el kit del GII contiene los siguientes componentes:

- 1 GII (consultar los números de modelo en el apéndice de este manual)
- 1 plantilla para el bolsillo
- 1 llave dinamométrica (modelo 1101)
- 2 tapones de puerto (Modelo 1111)

**Uso previsto**

El sistema de neuroestimulación está diseñado para proporcionar impulsos eléctricos de baja intensidad a estructuras nerviosas. El sistema está diseñado para utilizarse con electrodos y extensiones asociadas que sean compatibles con el sistema.

**Indicaciones de uso**

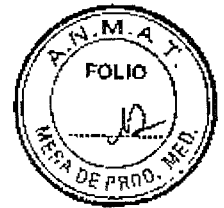
Este sistema de neuroestimulación está indicado como ayuda en el tratamiento del dolor crónico del tronco y/o las extremidades resistente al tratamiento con otras terapias, incluido el dolor unilateral o bilateral asociado con alguno de los siguientes casos: síndrome de cirugía fallida de espalda y dolor en extremidades inferiores o lumbalgia refractarios. Esta indicado como adyuvante en el tratamiento del dolor crónico refractario de tronco y extremidades, incluido el dolor unilateral o bilateral asociado a la angina de pecho y a la enfermedad vascular periférica.

**Contraindicaciones**

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

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

IF-2017-2985310-20170701-ANMAT  
 St. Jude Medical Argentina S.A.  
 Sebastian Antonicelli  
 Director Técnico



### Información sobre seguridad para IRM

Algunos modelos de este sistema son condicionales para RM (resonancia magnética), por lo que los pacientes con estos dispositivos pueden someterse con seguridad a exploración por IRM (toma de imágenes por RM) si se cumplen las condiciones de exploración segura. Para obtener más información sobre los sistemas y componentes de neuroestimulación condicionales para RM, incluida la configuración del equipo, los procedimientos de exploración y una lista completa de componentes con autorización condicional, consulte el manual para médicos sobre procedimientos de IRM de los sistemas de neuroestimulación (disponible en [manuals.sjm.com](http://manuals.sjm.com)). Para obtener más información sobre los productos condicionales para RM, visite la página de información sobre productos de St. Jude Medical en [sjmprofessional.com/MRI](http://sjmprofessional.com/MRI).

### Advertencias

Tenga en cuenta las siguientes advertencias sobre los componentes mencionados.

**Año riesgo quirúrgico.** La neuroestimulación no debe utilizarse en pacientes con riesgo quirúrgico elevado o que presenten varias enfermedades o infecciones activas generalizadas.

**Imágenes por resonancia magnética (IRM).** Es posible que algunos pacientes tengan implantados los componentes que conforman un sistema Condicional para resonancia magnética (RM), lo que les permite someterse a un examen de IRM si se cumplen todos los requisitos referentes a componentes implantados y a exploraciones. El médico puede determinar si un paciente es apto para someterse a un examen de IRM siguiendo las instrucciones de St. Jude Medical. Los médicos también deben comentar a los pacientes los posibles riesgos relacionados con la IRM.

Los pacientes que no dispongan de un sistema de neuroestimulación condicional para RM no deben someterse a resonancia magnética porque el campo electromagnético generado por la IRM puede dañar los componentes electrónicos del dispositivo e inducir una corriente eléctrica a través del electrodo que podría producir sacudidas o descargas al paciente.

**Terapia de diatermia.** No utilice diatermia de onda corta, de microondas, ni tratamiento de diatermia por ultrasonidos (todos ellos denominados diatermia en adelante) en pacientes a los que se haya implantado un sistema de neuroestimulación. La energía diatérmica podría transferirse a través del sistema implantado y dañar los tejidos en el punto de implantación de los electrodos, produciendo lesiones graves o incluso la muerte.


También se prohíbe el uso de la diatermia porque puede dañar los componentes del sistema de neuroestimulación. Este daño podría dar lugar a una pérdida de eficacia del tratamiento, lo que haría necesaria una nueva intervención para sustituir y reimplantar el sistema. Durante el tratamiento con diatermia pueden producirse lesiones o daños, tanto si el sistema de neuroestimulación está encendido como si está apagado.

**Electrocirugía.** Para evitar lesiones al paciente y daños al sistema de neuroestimulación, no utilice electrobisturís monopolares en pacientes que tengan sistemas de neuroestimulación implantados. Antes de utilizar el electrobisturí, coloque el dispositivo en modo quirúrgico mediante la aplicación del controlador del paciente o del programador del médico. Confirme que el sistema de neuroestimulación funciona correctamente después del procedimiento.

Si necesita emplear electrobisturís durante la implantación, adopte las siguientes medidas:

  
ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA SA  
ALEJANDRA COZZA  
PODERADA

IF-2017-29356370-AFN-DNPM-ANMAT  
St. Jude Medical Argentina

  
Sebastian Antoncelli  
Director Técnico



- Utilice electrocirugía bipolar solamente.
- Lleve a cabo los procedimientos electroquirúrgicos antes de conectar los electrodos o extensiones al neuroestimulador.
- Mantenga los circuitos de corriente del electrobisturi tan lejos del sistema de neuroestimulación como sea posible.
- Ajuste el valor de energía del electrobisturi más bajo posible.
- Compruebe que el sistema de neuroestimulación funciona de forma correcta durante el procedimiento de implantación y antes de cerrar el bolsillo del neuroestimulador.

**Sistemas cardíacos implantados.** Los médicos deben ser conscientes del riesgo y la posible interacción entre un sistema de neuroestimulación y un sistema cardíaco implantado, como un marcapasos o un desfibrilador. Los impulsos eléctricos de un sistema de neuroestimulación pueden interactuar con la función de detección de un sistema cardíaco implantado, y provocar una respuesta inapropiada del mismo. Para reducir al mínimo o evitar que el sistema cardíaco implantado detecte la señal del sistema de neuroestimulación, (1) maximice la distancia entre los sistemas implantados, (2) compruebe que el sistema de neuroestimulación no está interfiriendo en las funciones del sistema cardíaco implantado y (3) evite programar cualquiera de los dispositivos en modo unipolar (carcasa del dispositivo como ánodo) o utilizar ajustes del sistema de neuroestimulación que interfieran con la función del sistema cardíaco implantable.

**Uso pediátrico.** No se ha establecido el grado de seguridad y eficacia de la neuroestimulación para el uso pediátrico.

**Embarazo y lactancia.** No se ha establecido el grado de seguridad y eficacia del uso de la neuroestimulación durante el embarazo y la lactancia.

**Componentes del dispositivo.** El uso de componentes no aprobados por St. Jude Medical para utilizar con este sistema podría dañarlo y aumentar el riesgo para el paciente.

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

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

#### Precauciones

Tenga en cuenta las siguientes precauciones sobre los componentes mencionados.

#### Precauciones generales

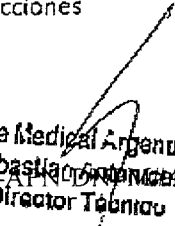
**Formación del médico.** Los médicos que realicen implantaciones deben contar con experiencia en el diagnóstico y el tratamiento de los síndromes de dolor crónico y haber recibido formación en cirugía e implantación de dispositivos.

**Selección de pacientes.** Es de suma importancia seleccionar adecuadamente a los pacientes que vayan a someterse a neuroestimulación. Debe llevarse a cabo un examen psiquiátrico exhaustivo. Los pacientes no deben ser farmacodependientes y deben ser capaces de manejar por sí mismos el sistema de neuroestimulación.

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



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



St. Jude Medical Argentina S.A.  
Sebastián Smanicchi  
Director Técnico

**Interferencias electromagnéticas (IEM).** En entornos domésticos, profesionales, médicos y públicos, algunos equipos pueden generar IEM con un nivel de intensidad suficiente para interferir en el funcionamiento del sistema de neuroestimulación. Los pacientes deben evitar acercarse demasiado a este tipo de fuentes de IEM, entre las que destacamos: equipos eléctricos comerciales (como soldadores de arco u hornos de inducción), equipos de comunicaciones (como transmisores de microondas o de alta potencia para radioaficionados), líneas eléctricas de alta tensión, equipos de identificación por radiofrecuencia (RFID) y algunos procedimientos médicos (como radioterapia o litotricia electromagnética).

**Equipos de seguridad, antirrobo e Identificación por radiofrecuencia (RFID).** Algunos dispositivos antirrobo, como los utilizados a la entrada o la salida de grandes almacenes, bibliotecas y otros lugares públicos, y los detectores de seguridad de los aeropuertos pueden afectar a la estimulación. También pueden afectar a la estimulación los equipos de RFID que suelen utilizarse en la lectura de las placas de identificación y algunos equipos de desactivación de etiquetas, como los empleados en los mostradores de las tiendas y los mostradores de préstamos de las bibliotecas. Los pacientes que tienen implantados varios electrodos no adyacentes y que son sensibles a umbrales de estimulación bajos pueden experimentar un aumento momentáneo de la estimulación percibida, que algunos de ellos han descrito como molesta o de sacudida. Los pacientes deben extremar las precauciones al aproximarse a estos dispositivos y pedir ayuda para sortearlos. Si se ven obligados a pasar por una puerta o un arco con uno de estos dispositivos, deben apagar el GII y proceder con precaución, asegurándose de atravesar rápidamente dicho dispositivo.

**Restricciones de uso de funciones inalámbricas.** En algunos entornos, el uso de funciones inalámbricas (por ejemplo, la tecnología inalámbrica Bluetooth®) puede estar restringido. Estas restricciones pueden ser de aplicación a bordo de aeronaves, en hospitales, en las proximidades de explosivos o en lugares peligrosos. Si no está seguro acerca de las políticas de aplicación al uso del dispositivo, solicite autorización antes de encenderlo. (Bluetooth® es una marca registrada de Bluetooth SIG, Inc.)

**Teléfonos móviles.** Aunque no se prevé que los teléfonos móviles interfieran con el sistema de neuroestimulación, la tecnología sigue evolucionando y no se descarta que pueda producirse interacción entre ellos. Indique a los pacientes que consulten con el médico si esto es motivo de preocupación.

#### **Esterilización y almacenamiento**

**Dispositivo estéril de un solo uso.** Los componentes implantados de este sistema de neuroestimulación están diseñados para un solo uso. Los componentes estériles de este kit han sido esterilizados con gas de óxido de etileno (OE) antes de su entrega y se suministran en un paquete estéril para permitir su introducción directa en el campo estéril. No vuelva a esterilizar o implantar un sistema explantado bajo ningún concepto.

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

#### **Manipulación e implementación**



ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.  
ALEJANDRA LUZA  
GERENTE



St. Jude Medical Argentina S.A.  
IF-2017-29355379-AR-BN-DPM-ANMAT  
Sebastián Antoncelli  
Director Técnico



**Fecha de caducidad.** La fecha de caducidad (o fecha "usar antes de") aparece impresa en el paquete. No utilice un sistema cuya fecha de caducidad haya vencido.

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

**Daños en envases o componentes.** No implante un dispositivo si el envase 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. Cualquier componente sospechoso debe devolverse a St. Jude Medical para su evaluación.

**Comprobación del sistema.** Para asegurar un funcionamiento correcto, compruebe siempre el sistema durante el procedimiento de implantación, antes de cerrar el bolsillo del neuroestimulador y antes de que el paciente salga del quirófano.

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

#### Entornos hospitalarios y médicos

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

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

**Desfibriladores externos.** No se ha establecido la seguridad de las descargas producidas por desfibriladores externos en pacientes con sistemas de neuroestimulación implantados.

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

#### Efectos adversos

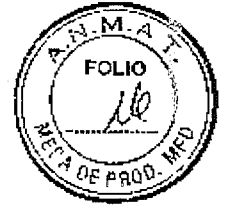
Además de los riesgos asociados habitualmente a la cirugía, también existen los siguientes riesgos asociados a la implantación o el uso de este GII:

- Sensaciones desagradables o alteraciones motoras (incluido el movimiento involuntario) debidas a la estimulación con niveles de potencia elevados (si tiene alguno de estos síntomas, apague el GII inmediatamente)
- Estimulación en zonas no deseadas (como la estimulación radicular de la pared torácica)
- Parálisis, debilidad, torpeza, insensibilidad o dolor por debajo del nivel del implante
- Dolor persistente en el punto de colocación del GII

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.  
ALEJANDRO LOZZA  
APROBADA

IF-2017-29355379-1 St. Jude Medical Argentina S.A.

Sebastián Antonicelli  
Director Técnico



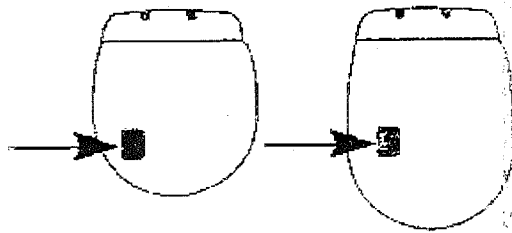
- Seroma (masa o hinchazón) en la zona del GII
- Reacción alérgica o de rechazo a los materiales del implante
- Desplazamiento del implante o erosión cutánea alrededor de este
- Fallo de la batería

#### Identificación del GII

Antes de implantar el GII, puede ver el número de modelo grabado en su superficie. Una vez realizada la implantación, puede identificar el GII mediante la inscripción de identificación radiopaca, que puede visualizarse con procedimientos de rayos X estándar. La inscripción, situada en la esquina inferior izquierda del GII (cuando el lado del logotipo está orientado hacia usted), contiene un código en el formato siguiente: SJMLN. SJM designa al fabricante, St. Jude Medical, y LN es una combinación de letra y número que identifica la familia del modelo (ver figura siguiente).

El código del GII Proclaim™ es SJM A1. Para determinar el modelo de GII exacto implantado, utilice la aplicación Programador del médico para establecer comunicación con el GII y visualizar sus datos. Para obtener instrucciones, consulte el manual del médico del programador del médico.

Figura 2 Ubicación del código en un GII pequeño (izquierda) y otro grande (derecha)



#### Instrucciones de uso

Lea atentamente esta sección para obtener recomendaciones de uso relativas al GII. Para obtener instrucciones de uso sobre otros componentes del sistema no tratados en este documento, consulte el manual del médico del dispositivo correspondiente.

**NOTA:** Antes de la intervención quirúrgica, establezca comunicación entre el programador del médico y el GII mientras este se encuentre en su envase estéril, a fin de asegurarse de que el dispositivo funcione. Si el GII aún no se ha comunicado nunca con un programador, debe activar primero su función de comunicación ("reactivar" el GII); para ello, mantenga un imán sobre el GII durante 8 segundos.

#### Creación de una cavidad para el GII

Los pasos siguientes describen el procedimiento sugerido para crear un bolsillo (cavidad) para el GII:

1. Determine la ubicación del GII, asegurándose de que la longitud del electrodo sea suficiente para llegar hasta el bolsillo y crear un bucle de protección contra tensiones.

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.  
ALEJANDRA PÉREZ  
APOYADA

IF-2017-29355379-ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.

Sebastián Antonicec  
Director Técnico

**NOTA:** Los lugares más habituales para implantar el Gil son la línea axilar central, la zona superior de las nalgas en la línea axilar posterior (teniendo cuidado de evitar la zona de la correa) y la zona sobre el abdomen, justo por debajo de la última costilla. Para asegurar la selección de una zona lisa, puede marcarla antes de la intervención quirúrgica con el paciente sentado.

**PRECAUCIÓN:** No coloque el Gil a una profundidad superior a 4,0 cm (1,57 pulg.) porque el programador del médico podría no comunicarse de forma eficaz con el Gil.

2. Cree el bolsillo de manera que el Gil esté paralelo a la superficie de la piel y a una profundidad inferior a 4,0 cm (1,57 pulg.) por debajo de esta.

3. Inserte y extraiga la plantilla para asegurarse de que el bolsillo tenga el tamaño suficiente para alojar el Gil, con bastante espacio adicional para albergar un bucle de protección contra tensiones para cada electrodo o extensión.

**Conexión de un electrodo o una extensión al Gil**

Los pasos siguientes conforman el procedimiento sugerido para conectar un electrodo o extensión al Gil:

**ADVERTENCIA:** Para evitar lesiones al paciente y daños al sistema de neuroestimulación, asegúrese de concluir los procedimientos electroquirúrgicos antes de conectar los electrodos o extensiones al Gil.

**PRECAUCIÓN:** No conecte un electrodo o extensión que presente residuos de fluidos corporales o solución salina en los contactos, ya que podrían corroerse y provocar un fallo del sistema.

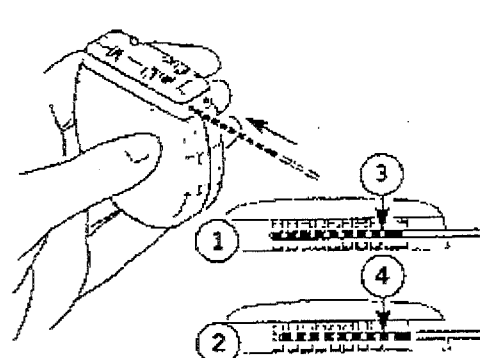
1. Si alguno de los contactos del electrodo o extensión entra en contacto con fluidos corporales o solución salina, límpielo bien con agua estéril desionizada o con agua estéril para irrigación y séquelo inmediatamente.

**PRECAUCIÓN:** Observe estas precauciones al llevar a cabo el siguiente paso:

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

2. Con unos guantes limpios, deslice con cuidado el extremo proximal del electrodo o extensión dentro del cabezal del Gil hasta que se detenga. Cuando el electrodo o extensión está correctamente insertado, sus anillos de contacto deben quedar completamente dentro del conjunto de conexión y las ventanas entre cada contacto del cabezal han de quedar libres.

Figura 3. Inserción total del electrodo o extensión en el interior del cabezal del Gil

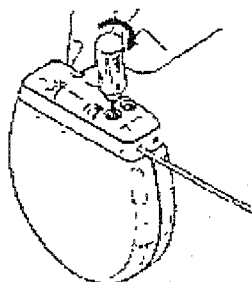


1. Totalmente introducido
2. Sin introducir totalmente
3. La ventana entre cada contacto del cabezal queda libre.
4. La ventana entre cada contacto del cabezal está parcialmente bloqueada por el anillo de contacto.

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

3. Introduzca la llave dinamométrica por el septo y apriete el tornillo de fijación, girándolo en el sentido de las agujas del reloj hasta que la llave haga clic.

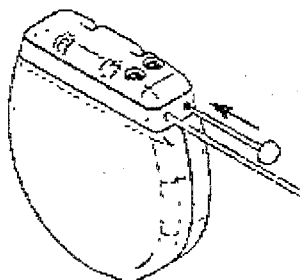
Figura 4. Apriete del tornillo de fijación en el sentido de las agujas del reloj



4. Retire la llave dinamométrica y compruebe que el septo esté cerrado. Si no se ha cerrado, vuelva a asentar las tapas del septo con suavidad.

5. Si va a implantar dos electrodos, repita los pasos anteriores. Si va a implantar solo un electrodo, introduzca el tapón de puerto del cabezal en el puerto sin utilizar y use la llave dinamométrica para apretar el tornillo de fijación hasta que oiga un clic.

Figura 5. Introducción del tapón de puerto



#### Implantación del GII

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

1. Coloque el GII en el bolsillo, a una profundidad que no supere los 4,0 cm (1,57 pulg.), con el lado del logotipo en dirección a la superficie cutánea.

NOTA: La colocación del GII con el lado del logotipo en dirección a la superficie cutánea mejora la capacidad de detección de imanes del GII.



2. Recoja con cuidado el exceso de electrodo (o extensión) detrás del Gil en bucles grandes no inferiores a 2,5 cm (1 pulg.) de diámetro para evitar tensiones en el electrodo o extensión y la conexión del Gil.

**PRECAUCIÓN:** Evite que la aguja de sutura entre en contacto con un Gil, electrodo o extensión, ya que estos componentes podrían sufrir daños.

3. Para estabilizar el Gil dentro del bolsillo, pase una sutura a través de los orificios de la parte superior del cabezal del Gil y fíjelo al tejido conjuntivo.

4. Antes de cerrar la incisión, compruebe todo el sistema con control radioscópico para asegurarse de que los electrodos estén bien colocados y rectos, sin pliegues pronunciados ni torceduras.

5. Utilice la aplicación Programador del médico para establecer comunicación con el Gil y realice pruebas intraoperatorias para confirmar que el sistema funciona. Para obtener instrucciones, consulte el manual del médico del programador del médico.

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

6. Asegúrese de que el Gil esté alejado de la línea de sutura de la incisión del bolsillo, cierre la incisión y aplique los apósitos necesarios.

#### Sustitución del Gil

Los pasos siguientes conforman el procedimiento sugerido para sustituir un Gil:

1. Desactive la estimulación o compruebe que esté desactivada.

**PRECAUCIÓN:** Extreme la precaución al usar instrumentos afilados o electrocauterio alrededor de los electrodos o las extensiones para evitar dañarlos.

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

3. Introduzca la llave dinamométrica por el septo del cabezal del Gil y afloje el tornillo de fijación girándolo en sentido opuesto a las agujas del reloj.

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

4. Extraiga suavemente el electrodo o la extensión del cabezal del Gil; después limpie y seque todas las conexiones, asegurándose de que no tengan restos de líquido ni de tejido.

5. Consulte las siguientes secciones para completar el procedimiento de sustitución del Gil: "Conexión de un electrodo o una extensión al Gil" (página 7) e "Implantación del Gil" (página 9).

#### Eliminación de componentes explantados

Los componentes explantados deben devolverse a St. Jude Medical para su correcta eliminación. Para devolver un componente explantado, colóquelo en un recipiente o bolsa con una etiqueta de riesgo biológico y coordine su devolución con Soporte Técnico o con el representante de St. Jude Medical.

#### Comprobación del estado de la pila del Gil

El Gil contiene una batería no recargable. El período de tiempo que la batería puede administrar estimulación activa depende de los ajustes de estimulación del paciente y del tiempo de uso diario. Para comprobar el estado de la batería del Gil, utilice las aplicaciones Programador del médico o Controlador del paciente. La aplicación Programador del médico también permite estimar el tiempo que resta antes de que la batería del Gil se quede sin carga para administrar estimulación. Para más información sobre estas funciones, consulte el manual de programación del médico y la guía de usuario de la aplicación Controlador del paciente. Para obtener más información sobre la vida útil estimada de la batería del Gil, consulte las especificaciones del producto en el apéndice correspondiente de este manual.

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA  
ALEJANDRO COZZA  
APODERADA

IF-2017-29355379-APN-DNPM#ANMAT  
St. Jude Medical Argentina

Sebastián Antonicelli  
Director Técnico



**NOTA:** No se puede medir la carga restante de la batería del GII hasta 8 días después de la comunicación inicial entre el GII y la aplicación Programador del médico.

A continuación se incluyen algunas recomendaciones generales sobre el estado de la batería:

- Un icono de estado de la batería muestra en la aplicación Controlador del paciente la carga decreciente de la batería en uso.
- Cuando la batería está casi agotada, las aplicaciones Programador del médico y Controlador del paciente muestran una advertencia.
- Cuando la carga de la batería es insuficiente para administrar estimulación, la estimulación se desactiva automáticamente.

**Soporte Técnico**

Si tiene dudas técnicas o necesita asistencia técnica sobre el producto de neuromodulación de St. Jude Medical™, utilice la siguiente información:

+1 972 309 8000

+1 800 727 7846 (gratuito en América del Norte)

Si necesita más ayuda, consulte con el representante local de St. Jude Medical.

**Especificaciones del producto**

**Especificaciones de almacenamiento**

Guarde los componentes en las condiciones siguientes.

Tabla 1. Condiciones de almacenamiento de los componentes

Temperatura	-20 °C a 60°C (-4 °F a 140 °F)
-------------	--------------------------------

**Materiales del producto**

Los materiales siguientes están indicados para entrar en contacto con el tejido

Componente	Material
GII	Titanio, goma de silicona
Plantilla para el bolsillo	Teretálaro de polibutileno
Tapón de puerto	Polisulfona

NOTA: Estos componentes no están fabricados con látex de caucho natural

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA SA  
ALEJANDRO LOZZA  
GERARDA

St. Jude Medical Argentina S.A.  
IF-2017-29355379-AP  
Sebastián Antonio Colli  
Director Técnico

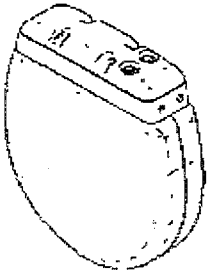




Características técnicas del GII

Los GII Proclaim™ tienen las siguientes especificaciones físicas.

Tabla 3. Especificaciones del GII

Modelo			Estado de IRM	Funciones actualizables, Capacidad para ráfagas	Cabezal compatible
	3660	3662	Condicional para RM	Si	No
	3661	3663	No comprobado	Si	Si
	3665	3667	No comprobado	No	No
Altura	5,55 cm (2,19 pulg.)	6,68 cm (2,63 pulg.)			
Longitud	4,95 cm (1,95 pulg.)	5,02 cm (1,98 pulg.)			
Grosor	1,34 cm (0,53 pulg.)	1,35 cm (0,53 pulg.)			
Peso	48,9 g (1,7 onzas)	58,3 g (2,1 onzas)			
Volumen	30,4 cm <sup>3</sup> (1,9 pulg. <sup>3</sup> )	38,6 cm <sup>3</sup> (2,4 pulg. <sup>3</sup> )			
Vida útil estimada de la batería (ajustes nominales)*	4,5 años	6,5 años			
Fuente de alimentación	Pila de monofluoruro de carbono/óxido de vanadio y plata				
Resistencia del conector	10 N (Modelos 3660, 3662, 3665, 3667) 5 N (Modelos 3661, 3663)				
Capacidad de almacenamiento de programas	15 programas con 8 conjuntos estim. cada uno				
<p>* Para calcular la longevidad de la pila se han empleado los siguientes ajustes nominales durante 12 horas al día: frecuencia de 50-Hz, anchura de impulso de 225-µs y amplitud de 5-mA a impedancia de 500-ohmios. Para obtener información sobre el impacto de los ajustes adicionales en la vida útil del dispositivo, póngase en contacto con Soporte Técnico</p>					

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA SA  
 ALEJANDRA LOZZA  
 APODERADA

St Jude Medical Argentina SA  
 IF-2017-29355379-APN-DIPME/ANMAT  
 Sebastian Antonicelli  
 Director Técnico

El Gil tiene los siguientes parámetros de funcionamiento:

Tabla 4. Parámetros de funcionamiento del Gil

Parámetro	Rango estim. tónica	Intervalos estim. tónica	Rango estim. ráfagas*	Intervalos estim. ráfagas*
Anchura de impulso	20-1000 $\mu$ s	10 $\mu$ s (rango de 20-500 $\mu$ s) 50 $\mu$ s (rango de 500-1000 $\mu$ s)	50-1000 $\mu$ s	50 $\mu$ s
Frecuencia	2-200 Hz	2 Hz	---	---
	200-500 Hz	10 Hz	---	---
	500-1200 Hz	20 Hz	---	---
Frecuencia de ráfaga	---	---	10-50 Hz	10 Hz
Frecuencia intrarráfaga	---	---	250-500 Hz	10 Hz
	---	---	500-1000 Hz	20 Hz
Amplitud	0-25,5 mA	0,1-1,0 mA	0-12,75 mA	0,05-0,50 mA
	0-12,75 mA	0,05-0,50 mA		

NOTA: Las columnas con \* indican parámetros de funcionamiento de programas BurstDR™ incluidos en los Gil con capacidad de funcionar en modo de estimulación BurstDR.

NOTA: Para los programas tónicos, puede seleccionar el rango de amplitudes. Para obtener más información sobre cómo configurar el rango de amplitudes, consulte el manual de programación del médico correspondiente a este sistema.

NOTA: El número de conjuntos de estimulación en uso en un programa tónico determina la frecuencia máxima (1200/número de conjuntos de estimulación).

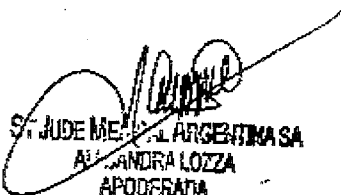
NOTA: El valor máximo de corriente depende de los ajustes de impedancia, frecuencia y anchura de impulso.

#### Norma de compatibilidad para los Gil con cabezales compatibles

Los Gil con cabezales compatibles son compatibles con los siguientes electrodos y extensiones de Medtronic™ (disponibles antes del 5 de mayo de 2015). (Medtronic es una marca comercial de Medtronic, Inc.)

Tabla 5. Electrodos y extensiones compatibles con Medtronic

Dispositivo	Modelo
Electrodo permanente	3776-45, 3776-60, 3776-75, 3876-45, 3876-60, 3876-75, 3777-45, 3777-60, 3777-75, 3877-45, 3877-60, 3877-75, 3778-45, 3778-60, 3778-75, 3878-45, 3878-60, 3878-75, 39286-30, 39286-65, 39565-30, 39565-65
Extensión	3708120, 3708140, 3708160, 3708220, 3708240, 3708260, 3708320, 3708340, 3708360



ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA SA  
ALEJANDRA LOZZA  
APODERADA

St. Jude Medical Argentina  
Sebastian Antoncelli  
Director Técnico  
IF-2017-29385379-APN-DNPM#ANMAT

**Información sobre tecnología inalámbrica**

La siguiente tabla muestra un resumen de los datos técnicos de la tecnología inalámbrica Bluetooth® Smart tal como está implementada en el dispositivo.

Tabla 7 Información sobre tecnología inalámbrica Bluetooth Smart

Tipo de antena	Antena de parche integrada en cabezal
Dimensiones de la antena	8,1 mm x 5,1 mm x 4,9 mm
Modulación	GFSK
Intensidad de campo magnético (a 2 m de distancia)	16,3 µA/m
Intensidad de campo eléctrico (a 2 m de distancia)	6,1 mV/m
Potencia de salida (EIRP*)	1 mW (0 dBm) tipo; 10 mW (+10 dBm) máxima
Intervalo	1 a 2 m, típico
Frecuencia central	2,44 GHz
Canal	40 canales lógicos

Tabla 7 Información sobre tecnología inalámbrica Bluetooth Smart

Ancho de banda	2 MHz por canal
Transmisión de datos	Bidireccional
Protocolo	Tecnología inalámbrica Bluetooth Smart

\*PIRE = Potencia Isótropa Radiada Equivalente

**Radiotransmisor, cables y transductores**

El dispositivo contiene un radiotransmisor/receptor con los siguientes parámetros.

Parámetros del radiotransmisor:

- Frecuencia (rango): 2,4000 a 2,4835 GHz
- Ancho de banda (-15 dB): 2,398 a 2,4855 GHz
- Canal: 40 canales lógicos (con AFH)
- Modulación: GFSK
- Potencia de salida radiada: 10 mW (+10 dBm) como máximo
- Intensidad de campo magnético (a 2 m de distancia) 16,3 µA/m
- Ciclo de trabajo: variable, pero lento (< 5%)
- Capacidad semidúplex

El radioreceptor del dispositivo utiliza los mismos ancho de banda y frecuencia que el transmisor.



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

St Jude Medical Argentina S.A.  
IF-2017-29355380-APN-DAPM#ANMAT  
Sebastian Antoncelli  
Director Técnico

**Cables y transductores:**

No se utilizan cables ni transductores durante el funcionamiento habitual del dispositivo ni en programación.

**Calidad de servicio de la tecnología inalámbrica**

La tecnología inalámbrica Bluetooth® Smart permite la comunicación entre el generador y el programador del médico o el controlador del paciente. Los requisitos de calidad del servicio (QoS) varían en función del entorno de utilización (quirófano, sala de reanimación o el hogar).

Después de asociar el programador del médico o el controlador del paciente con el generador, el símbolo de la tecnología inalámbrica Bluetooth se hace visible en la esquina superior derecha de la pantalla del programador o del controlador. Cuando la conexión con tecnología inalámbrica Bluetooth Smart no está activa, el símbolo se muestra atenuado.

Otros requisitos son la transmisión semidúplex con aceptación requerida, latencia de transmisión en cada dirección (2x) y tiempo en modo de recepción-transmisión (de RX a TX). Los datos se vuelven a enviar si no se consigue a la primera. Cada pulsación de tecla puede transmitir hasta 8 paquetes de datos, según el número de paquetes que sea necesario transmitir (si solo hay un paquete para transmitir, se transmite un solo paquete).

**Medidas de seguridad inalámbrica**

Las señales inalámbricas están protegidas por un sistema que ofrece estas características:

- Generador que encripta su comunicación inalámbrica.
- Solo un controlador del paciente o programador del médico puede comunicarse con el generador a la vez.
- Cada unidad cuenta con una clave única durante la transmisión.
- Asociación integrada que determina la validez y legitimidad de asociación entre las unidades.
- Autenticación patentada que complementa el procedimiento de asociación especificado de la tecnología inalámbrica Bluetooth® Smart, que incluye un elemento de proximidad.
- Algoritmo patentado que detecta y evita el intento de asociación con el generador por parte de usuarios no autorizados.

**Solución de problemas de conexión inalámbrica y coexistencia**

Si tiene problemas con la comunicación inalámbrica entre el generador y el programador del médico o controlador del paciente, intente lo siguiente:

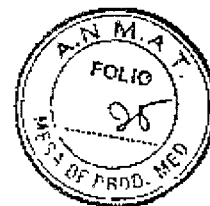
- Disminuya la distancia entre los dispositivos.
- Desplace los dispositivos para que compartan campo visual.
- Aleje los dispositivos de los otros equipos que puedan estar causando interferencias.
- Espere unos minutos e intente conectarse de nuevo.
- No utilice otros dispositivos inalámbricos (portátiles, tabletas, móviles o aparatos inalámbricos) al mismo tiempo.

NOTA: Los equipos de comunicaciones inalámbricas, como dispositivos de redes domésticas sin cable, teléfonos móviles o inalámbricos y tabletas, pueden afectar al dispositivo

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA SA  
ALEJANDRO LOZZA  
APLICADA







IF-2017-29355379-APBCDN P. M. G. N. M. A. T  
St. Jude Medical Argentina

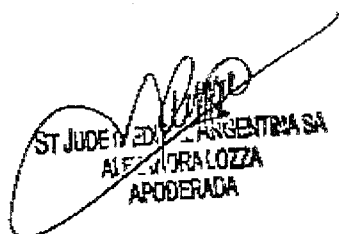
Sebastian Antoncelli  
Director Técnico



**Simbolos**

Tabla 8. Símbolos y definiciones

Símbolo	Definición
	Atención, consultar la documentación adjunta
	Consultar las instrucciones de uso
	Siga las instrucciones de uso de este sitio web
	Condicional para Resonancia Magnética (RM). Producto con seguridad demostrada en entornos de RM dentro de las condiciones definidas. Como mínimo se tienen en cuenta las condiciones relativas al campo magnético estático, al campo magnético de gradiente conmutado y a los campos de radiofrecuencia. Otras condiciones pueden incluir, por ejemplo, la configuración específica del producto.
	Resonancia magnética (RM) no segura; un componente plantea riesgos inaceptables para el paciente, el personal médico u otras personas en el entorno de RM.
	El dispositivo contiene un transmisor de radiofrecuencia (RF) que puede causar interferencias con otros equipos próximos a él.

  
 ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA SA  
 ALEJANDRO LOZZA  
 APODERADA


IF-2017-29355379-  
 St. Jude Medical Argentina S.A.  
**Sebastian Antonicelli**  
 Director Técnico



Tabla 8. Símbolos y definiciones

	Un solo uso
	No reesterilizar
	Fecha de caducidad
	Fecha de fabricación
	Planta de producción
	Límites de temperatura para almacenamiento
	Indica que no se utilice si la barrera de esterilización del producto o su embalaje se encuentran dañados
	Número de catálogo
	Fabricante
	Cantidad del contenido
	El generador de impulsos
	Accesorios
	Número de serie
	Código de lote
	Uso exclusivamente bajo prescripción
	Indica esterilización con gas de óxido de etileno
	Representante autorizado en Europa
	Conformidad Europea, adherida de acuerdo con las disposiciones relevantes de la Directiva 90/385/CEE sobre productos sanitarios implantables activos y la Directiva 1999/5/CE sobre equipos radioeléctricos y equipos terminales de telecomunicación. Por la presente, St. Jude Medical declara que este dispositivo cumple los requisitos fundamentales y otras disposiciones relevantes de estas directivas.
	Marca de conformidad reglamentaria (MCR) de la Australian Communications and Media Authority (ACMA) y la New Zealand Radio Spectrum Management (RSM)
	Este equipo está certificado conforme al Artículo 38-24 de la legislación japonesa sobre equipos de radio.

Tabla 9. Símbolos adicionales para etiquetas de producto

Símbolo	Definición
	Llave dinamométrica
	Tapón de puerto
	Generador de impulsos implantable

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA  
 ALEJANDRA [signature]  
 APODERADA

IF-2017-29355370-APN-DNPM-ANMAT  
 St. Jude Medical Argentina  
 Sebastian Antoncelli  
 Director Técnico



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2017 - Año de las Energías Renovables

**Hoja Adicional de Firmas**  
Anexo

**Número:** IF-2017-29355379-APN-DNPM#ANMA

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Miércoles 22 de Noviembre de 2017

**Referencia:** 1-47-3110-2422-17-5

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 19 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=MINISTERIO DE MODERNIZACION  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117584  
Date: 2017.11.22 14:52:40 -03'00'

Mariano Pablo Manenti  
Jefe 1  
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, o=AR,  
ou=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117584  
Date: 2017.11.22 14:52:41 -03'00'



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

## CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-2422-17-5

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por St. Jude Medical 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

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

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

Clase de Riesgo: IV

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

1



extremidades, incluido el dolor unilateral o bilateral asociado a la angina de pecho y a la enfermedad vascular periférica.

Modelo/s: -Proclaim 5 Elite IPG 3660.

-Proclaim 7 Elite IPG 3662.

-Proclaim 5 IPG 3665.

-Proclaim 7 IPG 3667.

-Proclaim™ 5 Implantable Pulse Generator 3661.

-Proclaim™ 7 Implantable Pulse Generator 3663.

Período de vida útil: 2 (dos) años

Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante 1: St. Jude Medical.

Lugar/es de elaboración 1: 6901 Preston Rd. PLANO TX Estados Unidos 75024.

Nombre del fabricante 2: Plexus.

Lugar/es de elaboración 2: Bayan Lepas Free Industrial Zone, Bayan Lepas Penang, 11900 Malasia.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-961-267, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-2422-17-5

Disposición N° **12546** 11 DIC. 2017

  
**Dr. ROBERTO LEDESMA**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.