



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

DISPOSICIÓN Nº

0820

22 ENE 2015

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente Nº 1-47-6509-13-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Medtronic Latin América, Inc. 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 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 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 ha 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y 1886/14.



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Población e Institutos  
S.A.M.S.T*

DISPOSICIÓN Nº

0820

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 del producto médico de marca Medtronic™, nombre descriptivo Sistema de neuroestimulación para la terapia contra el dolor crónico y nombre técnico Estimuladores, Eléctricos, de la Espina Dorsal, para Analgesia de acuerdo a lo solicitado por Medtronic Latin América, Inc., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 5 a 21 y 23 a 50 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 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.

ARTÍCULO 4º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1842-255, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus



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

DISPOSICIÓN N° 0820

Anexos I, II y III. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-6509-13-6

DISPOSICIÓN N°

ra  
/

0820

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



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
S.A.M.S.*

## ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° ..... **0820**

Nombre descriptivo: Sistema de neuroestimulación para la terapia contra el dolor crónico.

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

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

Clase de Riesgo: Clase IV.

Indicación/es autorizada/s: 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:

977A160 Vectris SureScan MRI, Kit de Cable Subcompact 1x8 para Estimulación médula espinal (SCS).

977A175 Vectris SureScan MRI, Kit de Cable Subcompact 1x8 para Estimulación médula espinal (SCS).

977A190 Vectris SureScan MRI, Kit de Cable Subcompact 1x8 para Estimulación médula espinal (SCS).

977A260 Vectris SureScan MRI, Kit de Cable Compact 1x8 para Estimulación médula espinal (SCS).

977A275 Vectris SureScan MRI, Kit de Cable Compact 1x8 para Estimulación médula espinal (SCS).

977A290 Vectris SureScan MRI, Kit de Cable Compact 1x8 para Estimulación médula espinal (SCS).

9779060 Kit Revisión para Cables Vectris SureScan MRI (60 cm) 1x8.

9779075 Kit Revisión para Cables Vectris SureScan MRI (75 cm) 1x8.



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

9779090 Kit Revisión para Cables Vectris SureScan MRI (90 cm) 1x8.

97702 PrimeAdvanced® SureScan® MRI.

97712 RestoreUltra® SureScan® MRI.

97713 RestoreAdvanced® SureScan® MRI.

97714 RestoreSensor® SureScan® MRI.

97740 Programador p/paciente.

97754 Sistema de carga.

Período de vida útil:

18 meses (97702).

11 meses (97712 y 97714).

13 meses (97713).

4 años (977A160; 977A175; 977A190; 977A260; 977A275; 977A290; 9779060; 9779075; 9779090).

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

- 1- Medtronic, Inc
- 2- Medtronic Neuromodulation
- 3- Medtronic Puerto Rico Operations Co., Juncos.
- 4- Medtronic Europe Sàrl
- 5- Medtronic Puerto Rico Operations Co., Villalba

Lugar/es de elaboración:

- 1- 710 Medtronic Parkway N.E., Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos.
- 2- 800 53 rd Av. N.E., Minneapolis MN 55421, Estados Unidos.
- 3- Road 31, km.24, Hm 4, Ceiba Norte Industrial Park, Juncos, PR 00777, Estados Unidos.
- 4- Route du Molliau 31, Case Postale 1131, Tolochenaz, Suiza
- 5- Rd 149, Km. 56.3, Call Box 6001, Villalba, PR 00766, Estados Unidos

Expediente N° 1-47-6509-13-6

DISPOSICIÓN N°

0820



*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 N°

.....0820

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

0820



**ANEXO IIIB - RÓTULO**

*Fabricado por* **MEDTRONIC INC.**

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

**MEDTRONIC NEUROMODULATION**

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

**MEDTRONIC Puerto Rico Operations Co., Juncos**

Road 31, Km. 24, Hm 4, Ceiba Norte Industrial Park, Juncos, Puerto Rico 00777, Estados Unidos y/o

**MEDTRONIC EUROPE Sàrl**

Route du Molliau 31, Case postale, 1131 Tolochenaz, SUIZA y/o

**MEDTRONIC Puerto Rico Operations Co., Villalba**

Road 149, Km. 56.3, Call Box 6001, Villalba, Puerto Rico 00766, Estados Unidos

*Importado por* **MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.**

Domicilio Fiscal / comercial: Fondo de la Legua 1044, 2º piso (B1640EDP) Martínez, Partido de San Isidro

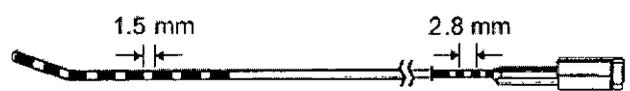
Tel. +54-11-4898 5700



**Vectris™ SureScan® MRI**

**modelo**

Electrodos para estimulación de la médula espinal 1x8 subcompact



CONTENIDO: 1 electrodo y accesorios.

No utilizar si el envase está dañado. PRODUCTO ESTÉRIL.

**LOT** LOTE N°

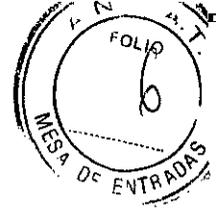
 FECHA DE VENCIMIENTO: YYYY-MM-DD

**LEAD** — XXcm — Longitud del electrodo

PRODUCTO ESTÉRIL.

  
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.  
**Andrea Rodriguez**  
REPRESENTANTE LEGAL

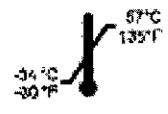
  
**ANDREA RODRIGUEZ**  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. 14045  
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.



0820

 PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

 No utilizar si el envase está dañado



Límite de Temperatura

 Esterilizado por óxido de etileno

 *Lea las Instrucciones de Uso.*

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Andrea Valentina Rodriguez, Farmacéutica M.N. 14045

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-255



  
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.  
Andrea Rodriguez  
REPRESENTANTE LEGAL

  
ANDREA RODRIGUEZ  
DIRECTORA TECNICA  
M.N. 14045  
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

0820



**ANEXO IIIB - RÓTULO**

*Fabricado por* **MEDTRONIC INC.**

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

**MEDTRONIC NEUROMODULATION**

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

**MEDTRONIC Puerto Rico Operations Co., Juncos**

Road 31, Km. 24, Hm 4, Ceiba Norte Industrial Park, Juncos, Puerto Rico 00777, Estados Unidos y/o

**MEDTRONIC EUROPE Sàrl**

Route du Molliau 31, Case postale, 1131 Tolochenaz, SUIZA y/o

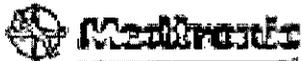
**MEDTRONIC Puerto Rico Operations Co., Villalba**

Road 149, Km. 56.3, Call Box 6001, Villalba, Puerto Rico 00766, Estados Unidos

*Importado por* **MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.**

Domicilio Fiscal / comercial: Fondo de la Legua 1044, 2° piso (B1640EDP) Martínez, Partido de San Isidro

Tel. +54-11-4898 5700



**Vectris™ SureScan® MRI**

**modelo**

Electrodos para estimulación de la médula espinal 1x8 compact



CONTENIDO: 1 electrodo y accesorios.

No utilizar si el envase está dañado. PRODUCTO ESTÉRIL.

**LOT** LOTE N°

FECHA DE VENCIMIENTO: YYYY-MM-DD

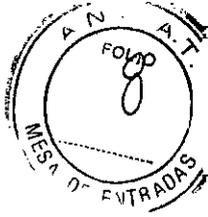
**LEAD** |— XXcm —| Longitud del electrodo

PRODUCTO ESTÉRIL.

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.  
Andrea Rodríguez  
REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. 14045  
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

0820



 PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

 No utilizar si el envase está dañado

  
57°C  
135°F  
-34°C  
-30°F

Límite de Temperatura

 Esterilizado por óxido de etileno

 *Lea las Instrucciones de Uso.*

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

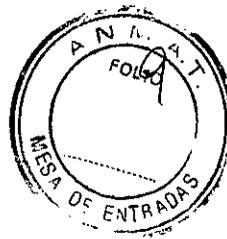
DT: Andrea Valentina Rodriguez, Farmacéutica M.N. 14045

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-255



  
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.  
Andrea Rodriguez  
REPRESENTANTE LEGAL

  
ANDREA RODRIGUEZ  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. 14045  
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.



0820

**ANEXO IIIB - RÓTULO**

*Fabricado por* **MEDTRONIC INC.**

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

**MEDTRONIC NEUROMODULATION**

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

**MEDTRONIC Puerto Rico Operations Co., Juncos**

Road 31, Km. 24, Hm 4, Ceiba Norte Industrial Park, Juncos, Puerto Rico 00777, Estados Unidos y/o

**MEDTRONIC EUROPE Sàrl**

Route du Molliau 31, Case postale, 1131 Tolochenaz, SUIZA y/o

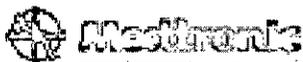
**MEDTRONIC Puerto Rico Operations Co., Villalba**

Road 149, Km. 56.3, Call Box 6001, Villalba, Puerto Rico 00766, Estados Unidos

*Importado por* **MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.**

Domicilio Fiscal / comercial: Fondo de la Legua 1044, 2º piso (B1640EDP) Martínez, Partido de San Isidro

Tel. +54-11-4898 5700



**Revision Kit for 1x8 Vectris™ SureScan® MRI leads (XX cm)      modelo**

Kit de accesorios de revisión para los electrodos percutáneos 1x8 para MRI Vectris SureScan®

Para usar con los electrodos de neuroestimulación de Medtronic

CONTENIDO: 1 kit de accesorios.

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

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.  
Andrea Rodríguez  
REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. 14045  
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

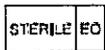




0820



Límite de Temperatura



Esterilizado por óxido de etileno



*Lea las Instrucciones de Uso.*

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

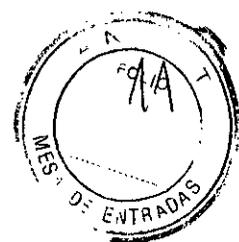
DT: Andrea Valentina Rodriguez, Farmacéutica M.N. 14045

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-255



  
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.  
Andrea Rodriguez  
REPRESENTANTE LEGAL

  
ANDREA RODRIGUEZ  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. 14045  
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.



# ANEXO IIIB - RÓTULO 0820

*Fabricado por* **MEDTRONIC INC.**

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

**MEDTRONIC NEUROMODULATION**

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

**MEDTRONIC Puerto Rico Operations Co., Juncos**

Road 31, Km. 24, Hm 4, Ceiba Norte Industrial Park, Juncos, Puerto Rico 00777, Estados Unidos y/o

**MEDTRONIC EUROPE Sàrl**

Route du Molliau 31, Case postale, 1131 Tolochenaz, SUIZA y/o

**MEDTRONIC Puerto Rico Operations Co., Villalba**

Road 149, Km. 56.3, Call Box 6001, Villalba, Puerto Rico 00766, Estados Unidos

*Importado por* **MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.**

Domicilio Fiscal / comercial: Fondo de la Legua 1044, 2° piso (B1640EDP) Martínez, Partido de San Isidro

Tel. +54-11-4898 5700



**PrimeAdvanced™ SureScan® MRI**

**modelo**

Neuroestimulador con tecnología MRI SureScan para el dolor crónico

*El uso de este neuroestimulador requiere la implantación del electrodo de neuroestimulación implantable de Medtronic*

CONTENIDO: 1 neuroestimulador y accesorios.

No utilizar si el envase está dañado. PRODUCTO ESTÉRIL.

 Serie N°



FECHA DE VENCIMIENTO: YYYY-MM-DD

PRODUCTO ESTÉRIL.



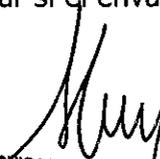
PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.



No reesterilizar.



No utilizar si el envase está dañado

  
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.  
Andrea Rodriguez  
REPRESENTANTE LEGAL

  
ANDREA RODRIGUEZ  
DIRECTORA TÉCNICA  
R.N. 14045  
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

0820



-18 °C  
0 °F

52 °C  
125 °F

Límite de Temperatura

STERILE EO

Esterilizado por óxido de etileno



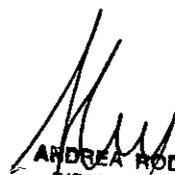
*Lea las Instrucciones de Uso.*

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Andrea Valentina Rodriguez, Farmacéutica M.N. 14045

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-255

  
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.  
Andrea Rodriguez  
REPRESENTANTE LEGAL

  
ANDREA RODRIGUEZ  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. 14045  
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.





0820

**ANEXO IIIB - RÓTULO**

*Fabricado por* **MEDTRONIC INC.**

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

**MEDTRONIC NEUROMODULATION**

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

**MEDTRONIC Puerto Rico Operations Co., Juncos**

Road 31, Km. 24, Hm 4, Ceiba Norte Industrial Park, Juncos, Puerto Rico 00777, Estados Unidos y/o

**MEDTRONIC EUROPE Sàrl**

Route du Molliau 31, Case postale, 1131 Tolochenaz, SUIZA y/o

**MEDTRONIC Puerto Rico Operations Co., Villalba**

Road 149, Km. 56.3, Call Box 6001, Villalba, Puerto Rico 00766, Estados Unidos

*Importado por* **MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.**

Domicilio Fiscal / comercial: Fondo de la Legua 1044, 2º piso (B1640EDP) Martínez, Partido de San Isidro

Tel. +54-11-4898 5700



**RestoreUltra™ SureScan® MRI**

**modelo**

Neuroestimulador recargable con tecnología MRI SureScan para el dolor crónico

*El uso de este neuroestimulador requiere la implantación del electrodo de neuroestimulación implantable de Medtronic*

CONTENIDO: 1 neuroestimulador y accesorios.

No utilizar si el envase está dañado. PRODUCTO ESTÉRIL.

**SN** Serie N°



FECHA DE VENCIMIENTO: YYYY-MM-DD

PRODUCTO ESTÉRIL.



PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.



No reesterilizar.



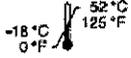
No utilizar si el envase está dañado

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.  
Andrea Rodriguez  
REPRESENTANTE LEGAL

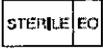
ANDREA RODRIGUEZ  
DIRECTORA TECNICA  
M.N. 14045  
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.



0820



Límite de Temperatura



Esterilizado por óxido de etileno



*Lea las Instrucciones de Uso.*

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Andrea Valentina Rodriguez, Farmacéutica M.N. 14045

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-255



  
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.  
Andrea Rodriguez  
REPRESENTANTE LEGAL

  
ANDREA RODRIGUEZ  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. 14045  
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

0820



**ANEXO IIIB - RÓTULO**

*Fabricado por* **MEDTRONIC INC.**

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

**MEDTRONIC NEUROMODULATION**

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

**MEDTRONIC Puerto Rico Operations Co., Juncos**

Road 31, Km. 24, Hm 4, Ceiba Norte Industrial Park, Juncos, Puerto Rico 00777, Estados Unidos y/o

**MEDTRONIC EUROPE Sàrl**

Route du Molliau 31, Case postale, 1131 Tolochenaz, SUIZA y/o

**MEDTRONIC Puerto Rico Operations Co., Villalba**

Road 149, Km. 56.3, Call Box 6001, Villalba, Puerto Rico 00766, Estados Unidos

*Importado por* **MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.**

Domicilio Fiscal / comercial: Fondo de la Legua 1044, 2º piso (B1640EDP) Martínez, Partido de San Isidro

Tel. +54-11-4898 5700



**RestoreAdvanced™ SureScan® MRI**

**modelo**

Neuroestimulador recargable con tecnología MRI SureScan para el dolor crónico

*El uso de este neuroestimulador requiere la implantación del electrodo de neuroestimulación implantable de Medtronic*

CONTENIDO: 1 neuroestimulador y accesorios.

No utilizar si el envase está dañado. PRODUCTO ESTÉRIL.

**SN** Serie N°



FECHA DE VENCIMIENTO: YYYY-MM-DD

PRODUCTO ESTÉRIL.



PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.



No reesterilizar.



No utilizar si el envase está dañado

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.  
Andrea Rodriguez  
REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ  
DIRECTORA TECNICA  
M.N. 14045  
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.



0820

-16 °C  
0 °F

52 °C  
125 °F

Límite de Temperatura

STERILE EO

Esterilizado por óxido de etileno



*Lea las Instrucciones de Uso.*

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Andrea Valentina Rodriguez, Farmacéutica M.N. 14045

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-255



  
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.  
Andrea Rodriguez  
REPRESENTANTE LEGAL

  
ANDREA RODRIGUEZ  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. 14045  
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

0820



**ANEXO IIIB - RÓTULO**

*Fabricado por* **MEDTRONIC INC.**

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

**MEDTRONIC NEUROMODULATION**

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

**MEDTRONIC Puerto Rico Operations Co., Juncos**

Road 31, Km. 24, Hm 4, Ceiba Norte Industrial Park, Juncos, Puerto Rico 00777, Estados Unidos y/o

**MEDTRONIC EUROPE Sàrl**

Route du Molliau 31, Case postale, 1131 Tolochenaz, SUIZA y/o

**MEDTRONIC Puerto Rico Operations Co., Villalba**

Road 149, Km. 56.3, Call Box 6001, Villalba, Puerto Rico 00766, Estados Unidos

*Importado por* **MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.**

Domicilio Fiscal / comercial: Fondo de la Legua 1044, 2º piso (B1640EDP) Martínez, Partido de San Isidro

Tel. +54-11-4898 5700



**RestoreSensor™ SureScan® MRI**

**modelo**

Neuroestimulador recargable con tecnología MRI SureScan para el dolor crónico

*El uso de este neuroestimulador requiere la implantación del electrodo de neuroestimulación implantable de Medtronic*

CONTENIDO: 1 neuroestimulador y accesorios.

No utilizar si el envase está dañado. PRODUCTO ESTÉRIL.

**SN** Serie N°



FECHA DE VENCIMIENTO: YYYY-MM-DD

PRODUCTO ESTÉRIL.



PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.



No reesterilizar.



No utilizar si el envase está dañado

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.  
Andrea Rodriguez  
REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. 14045  
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

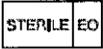
0820



-18 °C  
0 °F

52 °C  
125 °F

Límite de Temperatura



Esterilizado por óxido de etileno



*Lea las Instrucciones de Uso.*

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Andrea Valentina Rodriguez, Farmacéutica M.N. 14045

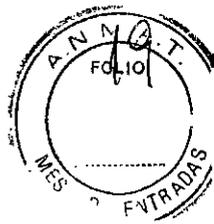
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-255

  
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.  
Andrea Rodriguez  
REPRESENTANTE LEGAL

  
ANDREA RODRIGUEZ  
DIRECTORA TECNICA  
M.N. 14045  
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.



0820



**ANEXO IIIB - RÓTULO**

*Fabricado por* **MEDTRONIC INC.**

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

**MEDTRONIC NEUROMODULATION**

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

**MEDTRONIC Puerto Rico Operations Co., Juncos**

Road 31, Km. 24, Hm 4, Ceiba Norte Industrial Park, Juncos, Puerto Rico 00777, Estados Unidos y/o

**MEDTRONIC EUROPE Sàrl**

Route du Molliau 31, Case postale, 1131 Tolochenaz, SUIZA y/o

**MEDTRONIC Puerto Rico Operations Co., Villalba**

Road 149, Km. 56.3, Call Box 6001, Villalba, Puerto Rico 00766, Estados Unidos

*Importado por* **MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.**

Domicilio Fiscal / comercial: Fondo de la Legua 1044, 2º piso (B1640EDP) Martínez, Partido de San Isidro

Tel. +54-11-4898 5700



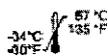
**Programador del Paciente**

**modelo**

*Para programar los neuroestimuladores modelos 97702, 97712, 97713 y 97714*

CONTENIDO: 1 programador del paciente y 2 pilas AAA.

**SN** Serie N°



Límite de Temperatura



*Lea las Instrucciones de Uso.*

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Andrea Valentina Rodriguez, Farmacéutica M.N. 14045

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-255

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.  
**Andrea Rodriguez**  
REPRESENTANTE LEGAL

**ANDREA RODRIGUEZ**  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. 14045  
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

0820



**ANEXO IIIB - RÓTULO**

*Fabricado por* **MEDTRONIC INC.**

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

**MEDTRONIC NEUROMODULATION**

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

**MEDTRONIC Puerto Rico Operations Co., Juncos**

Road 31, Km. 24, Hm 4, Ceiba Norte Industrial Park, Juncos, Puerto Rico 00777, Estados Unidos y/o

**MEDTRONIC EUROPE Sàrl**

Route du Molliau 31, Case postale, 1131 Tolochenaz, SUIZA y/o

**MEDTRONIC Puerto Rico Operations Co., Villalba**

Road 149, Km. 56.3, Call Box 6001, Villalba, Puerto Rico 00766, Estados Unidos

*Importado por* **MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.**

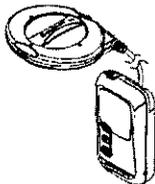
Domicilio Fiscal / comercial: Fondo de la Legua 1044, 2° piso (B1640EDP) Martínez, Partido de San Isidro

Tel. +54-11-4898 5700



**Sistema de Carga**

**modelo**



*Para uso con los neuroestimuladores modelos 97702, 97712, 97713 y 97714*

CONTENIDO: 1 Recargador y antena, Fuente de alimentación y cable de alimentación, Cinturón con plantilla, Estuche y Maletín de transporte del sistema.

**SN** Serie N°

 **Límite de Temperatura**



*Lea las Instrucciones de Uso.*

**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

  
**MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.**  
**Andrea Rodriguez**  
**REPRESENTANTE LEGAL**

  
**ANDREA RODRIGUEZ**  
**DIRECTORA TÉCNICA**  
**M.N. 14045**  
**MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.**

0820



DT: Andrea Valentina Rodriguez, Farmacéutica M.N. 14045  
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-255



  
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.  
Andrea Rodriguez  
REPRESENTANTE LEGAL

  
ANDREA RODRIGUEZ  
DIRECTORA TECNICA  
M.N. 14045  
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

0820



**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 53<sup>rd</sup> Ave. N.E., Minneapolis, MN 55421, Estados Unidos y/o

**MEDTRONIC Puerto Rico Operations Co., Juncos**

Road 31, Km. 24, Hm 4, Ceiba Norte Industrial Park, Juncos, Puerto Rico 00777, Estados Unidos y/o

**MEDTRONIC EUROPE Sàrl**

Route du Molliau 31, Case postale, 1131 Tolochenaz, SUIZA y/o

**MEDTRONIC Puerto Rico Operations Co., Villalba**

Road 149, Km. 56.3, Call Box 6001, Villalba, Puerto Rico 00766, Estados Unidos

*Importado por* **MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.**

Domicilio Fiscal / comercial: Fondo de la Legua 1044, 2º piso (B1640EDP) Martínez, Partido de San Isidro

Tel. +54-11-4898 5700



**Sistema de neuroestimulación para la terapia contra el dolor**

CONTENIDO: 1 Sistema de neuroestimulación y accesorios.

Si el envase está dañado o se ha abierto el precinto consulte la documentación para obtener información.

PRODUCTO ESTÉRIL.



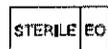
PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.



No utilizar si el envase está dañado



Límite de Temperatura



Esterilizado por óxido de etileno



*Lea las Instrucciones de Uso.*

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Andrea Valentina Rodriguez, Farmacéutica M.N. 14045

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-255

  
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.  
Andrea Rodriguez  
REPRESENTANTE LEGAL

  
ANDREA RODRIGUEZ -  
DIRECTORA GENERAL  
M.N. 14045  
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

### DESCRIPCIÓN:

El Sistema de neuroestimulación está compuesto por componentes implantables y externos del sistema de estimulación que transmiten impulsos eléctricos para bloquear las señales de dolor que se dirigen al cerebro.

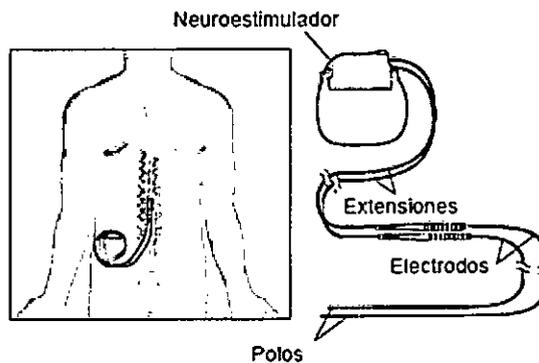
Los neuroestimuladores con la tecnología SureScan MRI de Medtronic, los electrodos Vectris SureScan MRI 1x8 Subcompact Modelos 977A160, 977A175 y 977A190 de Medtronic y los electrodos Vectris SureScan MRI 1x8 Compact Modelos 977A260, 977A275 y 977A290 forman parte de un sistema de neuroestimulación para la terapia contra el dolor.

Cuando se implanta un sistema de neuroestimulación de Medtronic con la tecnología SureScan MRI conforme a las indicaciones, dicho sistema es compatible con exploraciones por resonancia magnética (MRI) de cuerpo completo en condiciones específicas, es decir, puede explorarse cualquier parte de la anatomía del paciente si se cumplen condiciones específicas.

El programador del paciente Modelo 97740 de Medtronic está diseñado para programar los neuroestimuladores de Medtronic

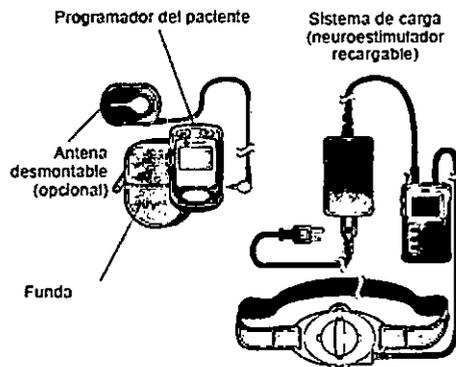
Generalmente los componentes implantados de un sistema de neuroestimulación son (Figura 1):

- un neuroestimulador
- 1 o 2 electrodos
- 1 o 2 extensiones (opcional)



**Figura 1.** Componentes implantados de un sistema de neuroestimulación típico (se muestra la estimulación de la médula espinal).

Un sistema de neuroestimulación típico también incluye un programador externo del paciente para controlar el sistema. Si tiene un neuroestimulador recargable, el sistema también incluye un sistema de carga (Figura 2).



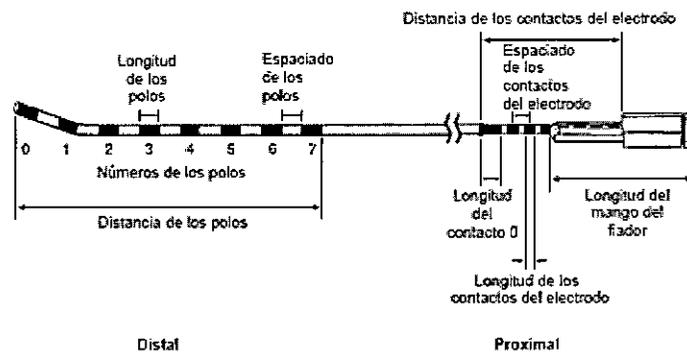
**Figura 2.** Componentes externos de un sistema de neuroestimulación típico.

### Especificaciones del dispositivo

El neuroestimulador es un dispositivo multiprogramable que administra estimulación a través de uno o más electrodos. Los valores de estimulación se almacenan en programas. Un programa es una combinación específica de valores de duración del impulso, frecuencia y amplitud que actúa sobre una combinación específica de polos (hasta 16 polos por programa). Pueden combinarse hasta cuatro programas en un grupo. Cuando se utiliza más de un programa, los impulsos se administran de forma secuencial: primero un impulso de un programa y después un impulso del siguiente programa.

La duración del impulso, la amplitud y la polaridad de los polos de cada programa de un grupo pueden tener valores diferentes. La frecuencia, los límites de frecuencia, los valores de rampa y los valores de ciclo de cada programa de un grupo tienen los mismos valores.

El electrodo tiene polos en el extremo distal; el extremo proximal (conector) se conecta a un conector de ocho conductores. Se ha insertado un fiador en el extremo proximal del electrodo para ayudar a colocarlo.



**Figura 3.** Introduzca completamente los terminales para conexión de la extensión o del electrodo en el neuroestimulador

### Contenido del envase

Los componentes del sistema se venden por separado.

Neuroestimulador:

- Neuroestimulador y Llave dinamométrica.

Electrodos:

- Electrodo
- Anclajes
  - anclaje con dispensador del anclaje
  - anclaje de repuesto en un mango de repuesto
- Extractor del anclaje
- Guía
- Agujas (epidural, Tuohy modificada)
  - punta curvada, 14 gauges, 8,9 cm
  - punta recta, 14 gauges, 8,9 cm
- Fiadores

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.  
 Andrea Rodríguez  
 REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ  
 DIRECTORA TÉCNICA  
 M.N. 14045  
 MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

- curvado, 0,30 mm de diámetro (mango de fiador verde y tapa azul; insertado en el electrodo)
- recto, 0,30 mm de diámetro (mango de fiador verde y tapa verde)
- curvado, 0,25 mm de diámetro (mango de fiador blanco y tapa azul)
- recto, 0,25 mm de diámetro (mango de fiador blanco y tapa blanca)
- Tunelizadores (varilla de tunelización, punta de tunelización (estrecha), tubo de tunelización)
- Llave dinamométrica

Sistema de carga:

- Recargador y antena
- Fuente de alimentación y cable de alimentación
- Cinturón con plantilla
- Estuche
- Maletín de transporte del sistema

Programador:

- 1 programador del paciente
- 2 pilas AAA

**USO PREVISTO:**

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**

**Componentes implantados y exploraciones de MRI**

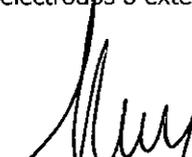
**Criterios de compatibilidad del implante con exploraciones de MRI de todo el cuerpo**

**Precaución:** Para permitir la compatibilidad con exploraciones por resonancia magnética (MRI) de cuerpo completo en condiciones específicas, implante un sistema de neuroestimulación de Medtronic con la tecnología SureScan MRI de la siguiente manera:

- Utilice únicamente componentes del sistema de neuroestimulación SureScan MRI (por ejemplo, electrodos y neuroestimuladores).

**Nota:** Los números de modelo de extensiones de la serie 3708 (por ejemplo, 37081, 37082 y 37083) no son compatibles con exploraciones de MRI de cuerpo completo.

- Implante el neuroestimulador en las nalgas, el abdomen o el flanco (es decir, la región lateral y posterior entre las costillas y la pelvis).
- Coloque la punta o puntas del electrodo en el espacio epidural espinal.
- Explante los electrodos o extensiones contra el dolor previamente abandonados que pueda haber en el paciente (es decir, electrodos o extensiones, o partes de ellos, no conectados a un neuroestimulador).

  
MEDTRONIC LATINAMERICA, INC.  
Andrea Rodríguez  
REPRESENTANTE LEGAL

  
ANDREA RODRIGUEZ  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. 14045  
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

**Nota:** Confirme la compatibilidad con las exploraciones de MRI de cualquier otro dispositivo médico implantado. Otros dispositivos médicos implantados pueden limitar o restringir las exploraciones de MRI.

- Introduzca la información del número de modelo y de la ubicación de implantación de todos los componentes utilizando el programador del médico.

Si no se cumplen los criterios de implantación anteriormente indicados, el paciente no tendrá un sistema de neuroestimulación compatible con exploraciones de MRI de cuerpo completo. La compatibilidad con exploraciones de MRI estará limitada.

### **Al cambiar componentes**

**Advertencia:** Antes de explantar y sustituir un neuroestimulador existente, imprima un informe desde el neuroestimulador existente que muestre la información sobre los componentes implantados y sobre los posibles componentes abandonados. Al añadir, cambiar o extraer neuroestimuladores, electrodos, extensiones y accesorios, programe siempre información actualizada sobre los números de modelo de los componentes, la ubicación de los implantes y los datos de los posibles componentes abandonados a fin de restablecer la compatibilidad con las exploraciones de MRI.

Si esta información se introduce incorrectamente o no se actualiza, los datos sobre la compatibilidad con la MRI bajo determinadas condiciones (MRI-CS) serán inexactos y el paciente estará sujeto a uno de los siguientes riesgos:

- Se permite al paciente someterse a una exploración de MRI inadecuada para los componentes implantados, lo cual podría provocar el calentamiento de los tejidos y, en consecuencia, causar la lesión de estos o lesiones graves al paciente.
- Se impide innecesariamente al paciente que se someta a una exploración de MRI.

### **Al explantar componentes**

**Precaución:** Si se explanta de forma permanente un neuroestimulador, asegúrese de explantar también todos los electrodos, extensiones y accesorios. Los componentes abandonados podrían impedir que el paciente se someta a exploraciones de MRI en el futuro debido a la preocupación por el posible calentamiento de los polos del electrodo, el cual podría causar lesiones en los tejidos.

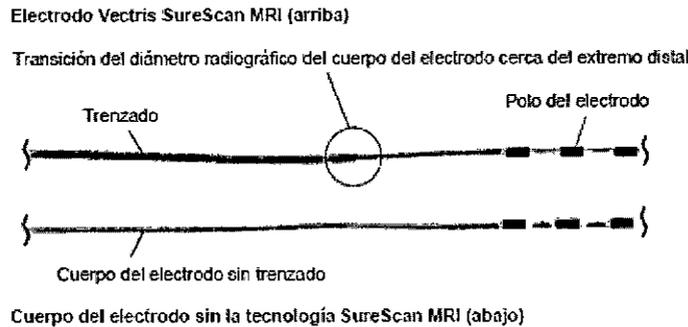
### **Identificación de los electrodos Vectris SureScan MRI implantados**

Para identificar un electrodo Vectris SureScan MRI implantado, realice una exploración radiográfica y busque una transición del tamaño del diámetro del cuerpo del electrodo cerca de los polos del electrodo. La parte del cuerpo del electrodo que tiene el trenzado posee un diámetro radiográfico más ancho que el cuerpo del electrodo en el extremo de los polos del electrodo (extremo distal) (Figura 2).

**Nota:** La identificación radiográfica del electrodo únicamente debe utilizarse para confirmar la exactitud de la información sobre la ubicación del implante y los componentes introducida en el neuroestimulador. No utilice la identificación radiográfica para concluir que el sistema de neuroestimulación completo es compatible con exploraciones de MRI de cuerpo completo.

  
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.  
Andrea Rodriguez  
REPRESENTANTE LEGAL

  
ANDREA RODRIGUEZ  
DIRECTORA TECNICA  
M.N. 14045  
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.



**Figura 4.** Electrodo Vectris SureScan MRI (con trenzado) comparado con un electrodo sin trenzado.

### Instrucciones de uso

Los médicos que realizan la implantación deben tener experiencia en los procedimientos de acceso epidural y estar totalmente familiarizados con todas las indicaciones e instrucciones del producto.

**Advertencia:** NO utilice el recargador sobre una herida no cicatrizada. El sistema de recarga no es estéril, y si entra en contacto con la herida puede causar una infección (según modelo).

**Precaución:** Recomiende a los pacientes que carguen el neuroestimulador cuando aparezca un indicador de batería baja (☐) en el programador del paciente o en el recargador; esto evita una sobredescarga de la batería. Si se permite que la batería del neuroestimulador se descargue completamente, el paciente no podrá cargar el neuroestimulador; sin embargo, el médico podrá restablecer el funcionamiento de la batería utilizando el modo de recarga por el médico del recargador (según modelo).

Si se deja que la batería del neuroestimulador se descargue completamente, esto afectará permanentemente al neuroestimulador de una de las siguientes maneras:

- Se restablece el funcionamiento de la batería; sin embargo, es posible que las sesiones de carga tengan que ser más frecuentes debido a que se ha reducido la capacidad de la batería.
- No se restablece el funcionamiento de la batería y es necesario sustituir quirúrgicamente el neuroestimulador. El funcionamiento de la batería no se restablece cuando:
  - la batería del neuroestimulador se encuentra dañada de forma permanente.
  - la batería del neuroestimulador se ha descargado completamente y se ha restablecido su funcionamiento dos veces previamente. Si la batería se sobredescarga una tercera vez, el neuroestimulador llega a su fin de servicio. Es necesario sustituir quirúrgicamente el neuroestimulador.

### Precauciones:

- Cuando utilice instrumentos afilados cerca del neuroestimulador, tenga sumo cuidado de no perforar ni dañar la carcasa, el aislamiento o el bloque de conexión. Los daños en el neuroestimulador pueden hacer necesaria una sustitución quirúrgica.
- No utilice solución salina ni otros fluidos iónicos en las conexiones porque ello podría producir un cortocircuito.

### Precauciones:

- No doble, retuerza ni estire el electrodo o la extensión, ya que podría dañarse el componente.

  
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.  
Andrea Rodriguez  
REPRESENTANTE LEGAL

  
ANDREA RODRIGUEZ  
DIRECTORA TECNICA  
M.N. 14045  
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

- No utilice ningún instrumento para manipular el electrodo. La fuerza aplicada podría comprimir el electrodo e impedir la introducción o la extracción del fiador.
- No utilice solución salina ni otros fluidos iónicos en las conexiones, ya que podría producirse un cortocircuito.

**Precauciones:**

- No doble ni retuerza el fiador porque puede dañarse el componente.
- Al volver a insertar un fiador, hágalo con cuidado porque si ejerce demasiada presión sobre el fiador podría dañar el electrodo, provocando una estimulación intermitente o la pérdida de la misma.

**Precaución:** No deje abandonados en el paciente electrodos contra el dolor ni ninguna parte de electrodos o extensiones al cambiar componentes o explantar de manera permanente el neuroestimulador. Los componentes abandonados podrían impedir que el paciente se someta a exploraciones de MRI en el futuro debido a la preocupación por el posible calentamiento de los polos del electrodo, el cual podría causar lesiones en los tejidos.

**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.

**Nota:** Seleccione una longitud del electrodo que sea suficientemente larga para dejar bucles para liberar la tensión y para la conexión directa a un neuroestimulador SureScan MRI.

**Colocación de un electrodo percutáneo**

**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 seleccionado para la inserción de la aguja 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 el acceso más amplio y sencillo al espacio epidural durante la inserción de la aguja para reducir el riesgo de que el paciente sufra lesiones graves causadas por un traumatismo directo de la médula espinal.

**Advertencia:** No cree curvaturas personalizadas en el extremo distal (polos) del electrodo con o sin el fiador en el electrodo. Si curva el electrodo en el extremo distal, podría romper los hilos conductores y dejar inservible el polo correspondiente, lo cual podría hacer necesaria una nueva intervención quirúrgica para restaurar la terapia. Si el paciente se somete a una exploración de MRI, los hilos conductores rotos aumentan el riesgo de calentamiento de los tejidos, que podría causar la lesión de estos o lesiones graves al paciente.

**Precaución:** No coloque los polos del electrodo fuera del espacio epidural. Si se utilizan otras ubicaciones para los polos del electrodo (p. ej., cuello o cabeza), se limitará la compatibilidad con las exploraciones de MRI. El paciente no será compatible con exploraciones de MRI de cuerpo completo.

**Precaución:** A fin de reducir el riesgo de daños del electrodo que podrían causar una estimulación intermitente o la pérdida de estimulación, lo cual haría necesaria una nueva intervención quirúrgica para sustituir el electrodo:

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.  
Andrea Rodriguez  
REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. 14045  
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

- Utilice únicamente la aguja Tuohy modificada incluida en el kit.
- Utilice un ángulo pequeño de inserción de la aguja (45° o menos) al introducir la aguja en el espacio epidural o al extraerla de este.

1. Realice una incisión en el lugar de entrada de la aguja hasta la profundidad de la fascia subcutánea.
2. Mediante un abordaje paramedial y bajo fluoroscopia, inserte la aguja (incluida en el kit) en el espacio epidural en el ángulo apropiado hasta que encuentre la resistencia del ligamento amarillo.

**Precaución:** Utilice un abordaje paramedial para la colocación de la aguja de manera que el electrodo no se encuentre en la línea media. Con el tiempo, el movimiento de los ligamentos o de las apófisis espinosas podría dañar un electrodo implantado en la línea media, lo cual causaría la pérdida de la estimulación y haría necesaria una nueva intervención quirúrgica para restaurar la terapia.

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 USP).

**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.

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.
- Asegúrese de que los polos del electrodo están completamente fuera del extremo distal de la aguja al cambiar un fiador. Si los polos del electrodo permanecen parcialmente en la aguja, podría necesitarse más fuerza para introducir el fiador.
- La fuerza para introducir y retirar el fiador aumenta a medida que lo hace el ángulo de la aguja.
- Antes de hacer avanzar el electrodo, asegúrese de que el fiador está totalmente insertado.

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.  
Andrea Rodriguez  
REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. 114045  
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.



• Si nota resistencia al dirigir el electrodo (con el fiador insertado), gire el electrodo y el fiador o tire del electrodo hacia atrás ligeramente para asegurarse de que no está atascado. 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 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.

**Anclaje del electrodo y creación de bucles para liberar la tensión**

**Nota:** Los anclajes Injex incluidos en este kit de electrodo se han diseñado específicamente para asegurar estos electrodos.

**Precaución:** Utilice únicamente anclajes Injex para asegurar el electrodo SureScan MRI incluido en este kit. No se recomienda usar otros anclajes, ya que podrían dañar el electrodo (p. ej., anclajes Titan o con conector cilíndrico) o podrían no proporcionar una fuerza de anclaje suficiente (p. ej., anclajes EZ, de dos aletas o de tres aletas) y provocar el desplazamiento del electrodo. Si se desplaza o se daña el electrodo, podría ser necesaria una nueva intervención quirúrgica para restaurar la terapia.

1. Prepare el punto de anclaje realizando una incisión longitudinal de 5 a 7 cm alrededor del cuerpo de la aguja, profundizando la disección hasta el ligamento supraespinoso y estableciendo la hemostasia.
2. Desconecte el fiador del electrodo. Ponga el fiador parcialmente al descubierto, 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. Pase un material de sutura irreabsorbible 2-0 (como seda o algunos tipos de malla de poliéster trenzada) a través del ligamento o de la fascia como preparación para fijar el anclaje con objeto de asegurar el electrodo al tejido del punto de anclaje.

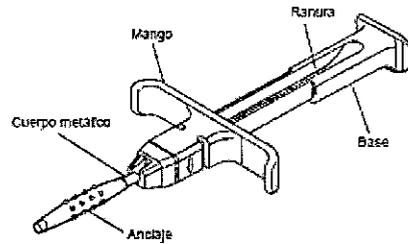
**Precauciones:**

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

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.  
Andrea Rodriguez  
REPRESENTANTE LEGAL

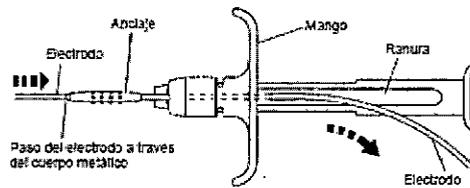
ANDREA RODRIGUEZ  
DIRECTORA TECNICA  
M.N. 14045  
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

0820



**Figura 5.** 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 6).



**Figura 6.** 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.

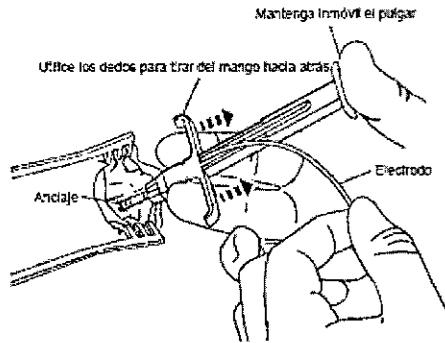
9. Mientras mantiene la posición del electrodo con una mano, sitúe el pulgar y los otros dedos de la otra mano sobre el dispensador del anclaje como si sujetara una jeringa (Figura 7).

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.

**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.

*Andrea Rodriguez*  
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.  
Andrea Rodriguez  
REPRESENTANTE LEGAL

*Andrea Rodriguez*  
ANDREA RODRIGUEZ  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. 14045  
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.



**Figura 7.** 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.

**Advertencia:** No ate ligaduras directamente alrededor del cuerpo del electrodo.

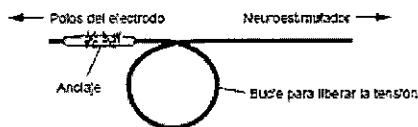
Las ligaduras alrededor del cuerpo del electrodo pueden dañar el cuerpo del electrodo o los hilos conductores y causar así una pérdida de la terapia.

Durante una exploración de MRI, el paciente podría estar expuesto a un riesgo de calentamiento de los tejidos que podría causar la lesión de estos o lesiones graves al paciente.

**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.

12. Mientras mantiene la posición del electrodo, cree un bucle para liberar la tensión con el cuerpo del electrodo cerca del anclaje fijado (Figura 8).



**Figura 8.** Bucle para liberar la tensión creado con el cuerpo del electrodo.

**Precauciones:**

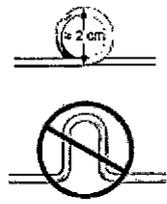
- No tense el electrodo ni la extensión. Deje una longitud sobrante del electrodo o de la extensión suficiente para permitir el movimiento del paciente. Si tensa el electrodo o la extensión puede provocar un cortocircuito o un circuito abierto, así como el desplazamiento de los componentes implantados.

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.  
 Andrea Rodríguez  
 REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ  
 DIRECTORA TÉCNICA  
 M.N. 14045  
 MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

0820

• Enrolle la parte sobrante del cuerpo del electrodo formando un bucle circular mayor de 2 cm (0,8 pulg.) de diámetro. No cree una curva o bucle 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 o sufra daños.



**Figura 9.** 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.

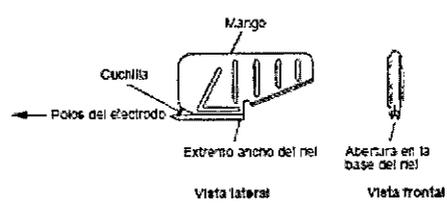
**Notas:**

- Consulte "Colocación de un electrodo percutáneo" en relación con el cambio de posición del electrodo.
- Si la colocación del electrodo está destinada a una estimulación de prueba pero no a la implantación de un sistema, vaya a "Procedimientos para una estimulación de prueba" y continúe desde allí.

**Extracción de un anclaje del electrodo**

Si fuera necesario extraer un anclaje del electrodo, haga lo siguiente:

1. Corte el material de sutura que fija el anclaje.
2. Si es necesario, deje al descubierto la punta del anclaje incrustada utilizando unas pinzas (p. ej., pinzas hemostáticas).
3. Localice el extractor del anclaje (Figura 10).

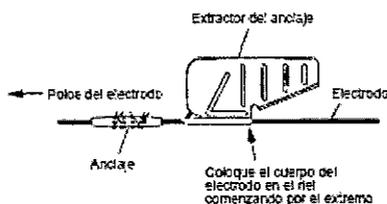


**Figura 10.** Extractor del anclaje.

4. Sitúe el extractor del anclaje cerca del anclaje, con la cuchilla orientada en la dirección de los polos del electrodo y la base del riel alineada con el cuerpo del electrodo.
5. Comenzando por el extremo ancho del riel (opuesto a la cuchilla), pase un dedo por el electrodo presionándolo para introducirlo en el riel (Figura 11).

*[Firma manuscrita]*  
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.  
**Andrea Rodriguez**  
REPRESENTANTE LEGAL

*[Firma manuscrita]*  
**ANDREA RODRIGUEZ**  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. 14095  
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.



**Figura 11.** Colocación del extractor del anclaje sobre el electrodo.

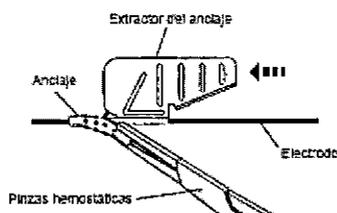
6. Mientras mantiene el electrodo con una mano, utilice la otra mano para empujar el extractor del anclaje aproximadamente entre la mitad y dos tercios del trayecto a través del anclaje. Tenga cuidado de no alterar la colocación del electrodo.

- Mantenga la parte superior del mango del extractor del anclaje paralela al eje del anclaje mientras corta la pared del anclaje.

**Precaución:** No sujete el extractor del anclaje en un ángulo cerrado y a continuación utilice una fuerza excesiva para empujar el extractor a través del anclaje. La aplicación de una fuerza excesiva con un ángulo cerrado podría desplazar el electrodo o dañar el electrodo o el extractor del anclaje. Si se desplaza o se daña el electrodo, podría ser necesaria una nueva intervención quirúrgica para restablecer el tratamiento.

- No tire del electrodo hacia atrás para crear contratensión. Si tira del electrodo podría desplazarlo.

7. Empuje el extractor del anclaje a través del resto del anclaje mientras utiliza las pinzas para sujetar un segmento cortado del anclaje en caso necesario (Figura 12).



**Figura 12.** Uso de unas pinzas durante la extracción del anclaje.

8. Retire suavemente el extractor del anclaje.

9. Retire el material de sutura restante que fijaba el anclaje.

10. Retire con cuidado el anclaje del electrodo.

11. Examine el electrodo en busca de daños cerca del punto de anclaje.

12. Deseche el anclaje y el extractor del anclaje una vez extraído el anclaje del electrodo.

13. Compruebe la posición del electrodo mediante fluoroscopia.

### Carga de la batería del neuroestimulador

Cargue la batería del neuroestimulador antes de abrir el envase. Consulte el manual del usuario del sistema de carga si desea ver instrucciones sobre la carga (según modelo).

### Comprobación del funcionamiento del neuroestimulador

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.  
Andrea Rodriguez  
REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ  
DIRECTORA TECNICA  
M/N. 14046  
MEDTRONIC/LATIN AMERICA, INC.

Antes de abrir el envase estéril del neuroestimulador, compruebe que el neuroestimulador esté operativo utilizando el programador del médico para interrogarlo y verificar la vida útil de la batería del neuroestimulador.

**Precaución:** No implante un neuroestimulador que se haya caído sobre una superficie dura desde una altura igual o superior a 30 cm, ya que podría estar dañado y no funcionar correctamente.

**Nota:** El bolsillo del neuroestimulador se puede lavar con un chorro de solución antibiótica; no sumerja el neuroestimulador en fluidos.

### Conexión de la extensión o del electrodo al neuroestimulador

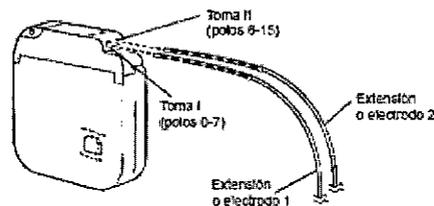
**Precaución:** Antes de conectar los componentes, limpie los fluidos corporales y seque todas las conexiones. La existencia de fluidos en las conexiones puede producir estimulación en el lugar de conexión, estimulación intermitente o pérdida de estimulación.

1. Limpie los terminales para conexión de la extensión o del electrodo con un apósito estéril. Si es necesario, utilice agua estéril o una solución antibiótica no iónica.
2. Asegúrese de que las tomas del bloque de conexión están secas y limpias.
3. Inserte los terminales para conexión de la extensión o del electrodo apropiados en el toma correspondiente del neuroestimulador hasta que queden totalmente encajados dentro del bloque de conexión (Figura 13).

#### Notas:

- Durante la inserción es normal encontrar cierta resistencia.
- Para aflojar los tornillos de fijación, inserte la llave dinamométrica en el botón de silicona y gire los tornillos hacia la izquierda, pero no los saque del bloque de conexión.

**Precaución:** No introduzca el conector de la extensión o del electrodo en el bloque de conexión si no se han retirado suficientemente los tornillos de fijación. Si no están retirados, los tornillos de fijación podrían dañar la extensión o el electrodo e impedir que estos encajen totalmente en el bloque de conexión.



**Figura 13.** Introduzca completamente los terminales para conexión de la extensión o del electrodo en el neuroestimulador

**Nota:** Introduzca un tapón de conector (de un equipo de accesorios) en los tomas del neuroestimulador que no vayan a utilizarse.

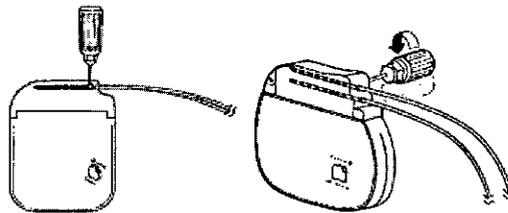
4. Para cada extensión, electrodo o clavija, inserte completamente la llave dinamométrica en cada botón de silicona del bloque de conexión y apriete los tornillos de fijación (Figura 14).

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.  
 Andrea Rodríguez  
 REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ  
 DIRECTORA TÉCNICA  
 M.N. 14045  
 MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

**Precauciones:**

- Asegúrese de que la llave dinamométrica está totalmente insertada en el botón de silicona. Si la llave dinamométrica no está totalmente insertada, el tornillo de fijación se podría dañar, lo que provocaría una estimulación intermitente o la pérdida de estimulación.
- Antes de apretar los tornillos de fijación, compruebe que los terminales para conexión de la extensión o del electrodo están insertados en el bloque de conexión para evitar que se dañen el electrodo o la extensión.
- Compruebe que todas las hojas del botón de silicona se cierren después de extraer la llave dinamométrica. Si se produce una pérdida de fluido a través del sello de un botón de silicona que no está totalmente cerrado, el paciente puede sufrir descargas, quemaduras o irritación en la zona de implantación del neuroestimulador, así como estimulación intermitente o pérdida de estimulación.



**Figura 14.** Apriete los tornillos de fijación en el botón de silicona

**Implantación del neuroestimulador**

**Advertencia:** No introduzca un neuroestimulador dotado de la tecnología SureScan MRI en una funda, como las utilizadas para mitigar una alergia al titanio. La funda del neuroestimulador podría causar un calentamiento considerable de los polos del electrodo durante una exploración de MRI, lo cual expondría al paciente a un riesgo de calentamiento de los tejidos que causaría daños en los tejidos o lesiones graves al paciente.

**Advertencia:** No ate ligaduras directamente alrededor del cuerpo del electrodo. Las ligaduras alrededor del cuerpo del electrodo pueden dañar el cuerpo del electrodo o los hilos conductores y causar así una pérdida de la terapia. Durante una exploración de MRI, el paciente podría estar expuesto a un riesgo de calentamiento de los tejidos que podría causar la lesión de estos o lesiones graves al paciente.

**Precaución:** Para evitar la inversión del dispositivo, el bolsillo del neuroestimulador no debe ser más grande de lo necesario para dar cabida al neuroestimulador y a la parte sobrante de electrodo o extensión. La inversión del dispositivo puede causar daños en los componentes, desplazamiento del electrodo, erosión cutánea o estimulación en el lugar del implante, lo cual haría necesaria una nueva intervención quirúrgica para restaurar la terapia.

**Nota:** Para la compatibilidad con exploraciones de MRI de todo el cuerpo, confirme que el bolsillo subcutáneo para el neuroestimulador se ha creado en las nalgas, el abdomen o el flanco.

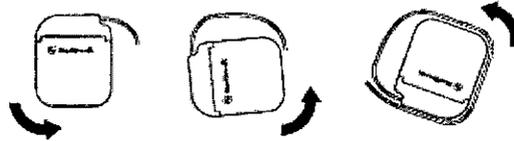
1. Con el logotipo de Medtronic orientado hacia fuera, alejado del tejido muscular, gire el neuroestimulador en sentido contrario al de las agujas del reloj para enrollar la parte sobrante del electrodo o extensión (Figura 15).

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.  
 Andrea Rodríguez  
 REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ  
 DIRECTORA TÉCNICA  
 M.N. 14045  
 MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

**Precaución:** No retuerza ni doble el cuerpo del electrodo o de la extensión al girar el neuroestimulador. Enrolle la parte sobrante del electrodo o extensión.

Si retuerce o dobla los componentes, se creará una carga de torsión que podría aumentar el riesgo de movimiento accidental o daño de los componentes del sistema de neuroestimulación.

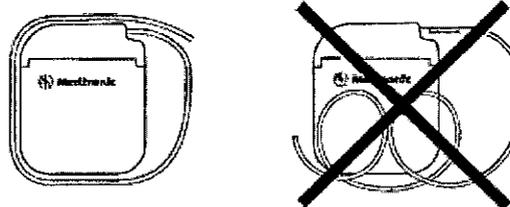


**Figura 15.** Gire en sentido contrario al de las agujas del reloj para enrollar la parte sobrante del electrodo o extensión

2. Introduzca el neuroestimulador y la parte sobrante enrollada del electrodo o extensión en el bolsillo subcutáneo con el logotipo de Medtronic orientado hacia fuera, alejado del tejido muscular. Asegúrese de que los electrodos o extensiones no están retorcidos o doblados marcadamente.

**Precauciones:**

- Asegúrese de que el neuroestimulador está colocado a una profundidad de 1 cm a 4 cm (según modelo) como máximo bajo la piel y paralelo a esta. Si el neuroestimulador está demasiado profundo o no está paralelo a la piel, la telemetría y/o la recarga podría fallar.
- Coloque el neuroestimulador con el logotipo de Medtronic orientado hacia fuera. Si se implanta el neuroestimulador con el logotipo de Medtronic orientado hacia dentro, será difícil cargarlo (según modelo).
- No enrolle la parte sobrante de la extensión o electrodo delante del neuroestimulador. Enrolle la parte sobrante de la extensión o electrodo alrededor del perímetro (Figura 16) o detrás del neuroestimulador para reducir al mínimo los posibles daños durante la cirugía de sustitución del neuroestimulador, reducir al mínimo la posibilidad de torsión de la extensión o electrodo y reducir al mínimo la interferencia con la telemetría y/o recarga.



**Figura 16.** Enrolle la parte sobrante de la extensión o electrodo alrededor del perímetro (o detrás) del neuroestimulador

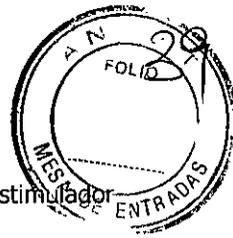
3. Utilice los orificios de sutura del bloque de conexión para sujetar el neuroestimulador a la fascia muscular con seda no absorbible.

**Notas:**

- Asegure el neuroestimulador en el bolsillo para reducir al mínimo el movimiento o el desplazamiento del neuroestimulador.

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.  
Andrea Rodríguez  
REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. 14045  
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.



- Si se sutura el neuroestimulador también puede prevenirse el movimiento de torsión del neuroestimulador y la aplicación de otras fuerzas sobre este durante una exploración de MRI.

### Comprobación de la integridad del sistema

1. Para asegurarse de que ha conectado correctamente cada electrodo o extensión al neuroestimulador, utilice el programador del médico para confirmar la integridad del sistema conectado.

**Precaución:** Para utilizar el programador del médico no estéril en un campo estéril, coloque una barrera estéril entre el paciente y el cabezal de programación para evitar infecciones. No esterilice ninguna pieza del programador del médico. La esterilización podría dañar el programador.

**Nota:** Para garantizar la obtención de lecturas adecuadas, el neuroestimulador debería estar en el bolsillo durante la interrogación del sistema.

Si los resultados de la prueba de integridad del sistema no son aceptables, consulte "Conexión de la extensión o del electrodo al neuroestimulador".

2. Programe los parámetros de estimulación básicos y compruebe el estado de la batería; si procede, compruebe las impedancias de los polos para descartar un circuito abierto o un cortocircuito.
3. Rellene el formulario de evaluación de la estimulación.

### Finalización del procedimiento de implantación

1. Cierre todas las incisiones y aplique un vendaje.
2. Asegúrese de que se entreguen al paciente un dispositivo de control por el paciente y una tarjeta de identificación del paciente rellena.
3. Rellene los documentos de seguimiento del dispositivo y de registro del paciente y devuélvalos a Medtronic.

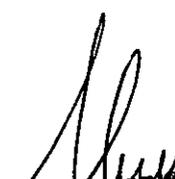
### Creación de un bolsillo subcutáneo para el neuroestimulador

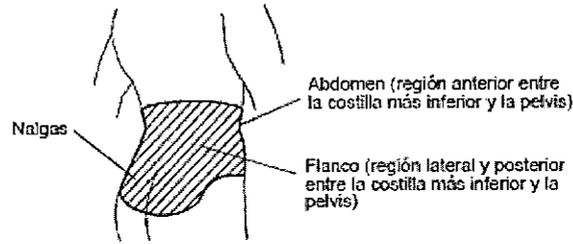
#### Notas:

- Consulte el manual de implantación del neuroestimulador para determinar la profundidad apropiada del bolsillo subcutáneo.
- El neuroestimulador debe colocarse en el lado del cuerpo contrario al de otro dispositivo implantado activo que tenga el paciente y preferiblemente en el lado derecho del cuerpo para permitir la colocación futura de dispositivos cardíacos en el lado izquierdo del paciente.
- Si un paciente padece un trastorno en el área de implantación del neuroestimulador que podría precisar exploraciones de MRI, coloque el neuroestimulador en otro lugar de implantación adecuado para evitar la distorsión de la imagen que generaría el neuroestimulador en el área anatómica de interés durante una exploración de MRI.

1. Elija un lugar de implantación del neuroestimulador en las nalgas, en el abdomen o en un flanco (Figura 17) de manera que el paciente sea compatible con exploraciones de MRI de cuerpo completo.

  
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.  
Andrea Rodriguez  
REPRESENTANTE LEGAL

  
ANDREA RODRIGUEZ  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. 14045  
MEDTRONIC-LATIN-AMERICA, INC.



**Figura 17.** Lugares de implantación del neuroestimulador para una compatibilidad con exploraciones de MRI de cuerpo completo

2. Realice una pequeña incisión que permita que el neuroestimulador encaje de manera ajustada en el bolsillo subcutáneo.
3. Cree mediante disección roma un bolsillo subcutáneo del tamaño suficiente para que el neuroestimulador y las vueltas sobrantes del electrodo o de la extensión encajen de manera ajustada.

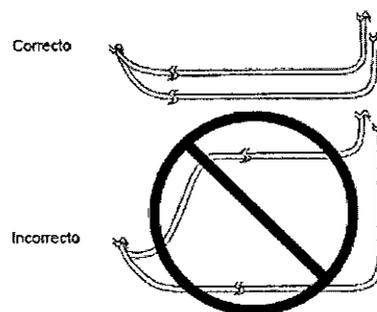
**Precaución:** Para evitar la inversión del dispositivo, el bolsillo del neuroestimulador no debe ser más grande de lo necesario para dar cabida al neuroestimulador y a la parte sobrante de electrodo o extensión. La inversión del dispositivo puede causar daños en los componentes, desplazamiento del electrodo, erosión cutánea o estimulación en el lugar del implante, lo cual haría necesaria una nueva intervención quirúrgica para restaurar la terapia.

#### Tunelización del electrodo para su conexión directa a un neuroestimulador

1. Después de simular la ruta de tunelización, marque la piel del paciente en el lugar del "bolsillo del neuroestimulador".

#### Precauciones:

- Al colocar el electrodo, evite las curvaturas agudas y los dobleces, ya que pueden romper los hilos. Los hilos rotos pueden crear un circuito abierto, dando como resultado la pérdida de estimulación o el fallo del componente y haciendo necesaria una sustitución quirúrgica.
- Cuando se implanten varios electrodos, diríjalos de forma que el área que los separa quede reducida al mínimo (Figura 18). Si los electrodos están colocados en forma de bucle y el paciente queda expuesto a alguna fuente de interferencias electromagnéticas (como detectores antirrobo), puede percibir un aumento momentáneo de la estimulación que en ocasiones se ha descrito como una estimulación molesta (sensación de sacudida o descarga).



MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.  
 Andrea Rodriguez  
 REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ  
 DIRECTORA TECNICA  
 MEDTRONIC LATAM AMERICA, INC.

0820



**Figura 18.** Colocación para varios electrodos.

2. Después de acoplar los tunelizadores, tunelice subcutáneamente desde el bolsillo del neuroestimulador hasta el lugar de incisión del electrodo.

**Precaución:** Proceda despacio cuando el tunelizador se acerque al lugar de incisión del electrodo. Si se utiliza una fuerza excesiva, podría causarse un traumatismo adicional al paciente al ceder de repente la resistencia a la tunelización.

**Notas:**

- No es aconsejable una tunelización profunda.
  - Evite las costillas inferiores.
  - Si el tunelizador no llega al lugar de incisión del electrodo, realice una incisión intermedia.
3. Desenrosque la punta de tunelización; a continuación, retire el tunelizador dejando colocado el tubo de tunelización en el túnel.
4. Inserte suavemente el extremo proximal (conector) del electrodo a través del tubo de tunelización hasta el bolsillo del neuroestimulador.
5. Después de retirar con cuidado el tubo de tunelización, compruebe que la posición del electrodo no ha cambiado.
6. Consulte en el manual de implantación del neuroestimulador las instrucciones para conectar el electrodo al neuroestimulador.

**Procedimientos para una estimulación de prueba**

Si se han implantado estos electrodos para una estimulación de prueba:

- Se requiere un kit de extensión 1x8.
- La extensión se conecta al dispositivo o dispositivos externos utilizados para la estimulación de prueba para garantizar que no se ponga en peligro la esterilidad del electrodo.
- La longitud del electrodo elegida para la estimulación de prueba debe ser suficiente para la conexión directa al neuroestimulador en la implantación del sistema.
- Registre los modelos de electrodo y las ubicaciones de la punta para utilizarlos en la implantación del sistema para asegurarse de que la compatibilidad con las exploraciones de MRI es exacta.
- Realice los procedimientos descritos desde el apartado "Preparación para la intervención" hasta el apartado "Anclaje del electrodo y creación de bucles para liberar la tensión".

**Nota:** Utilice los procedimientos "Extracción de un anclaje del electrodo" y "Preparación de un anclaje de repuesto para usar" únicamente en caso necesario.

**Advertencia:** Los médicos no deben prescribir una exploración de MRI a pacientes que estén sometidos a estimulación de prueba o que tengan algún componente de un sistema de neuroestimulación que no esté completamente implantado. Explante todos los componentes de la estimulación de prueba en caso de que sea necesario realizar una exploración por MRI. No se ha evaluado la MRI con componentes de estimulación de prueba, y podría provocar el calentamiento de los polos del electrodo y causar lesiones de los tejidos o lesiones graves al paciente.

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.  
Andrea Rodríguez  
REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ  
DIRECTORA TECNICA  
M.N. 14045  
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

0820



**Advertencia:** No ate ligaduras directamente alrededor del cuerpo del electrodo. Las ligaduras alrededor del cuerpo del electrodo pueden dañar el cuerpo del electrodo o los hilos conductores y causar así una pérdida de la terapia. Durante una exploración de MRI, el paciente podría estar expuesto a un riesgo de calentamiento de los tejidos que podría causar la lesión de estos o lesiones graves al paciente.

### **Tunelización de la extensión percutánea para la estimulación de prueba**

1. Cree un bolsillo subcutáneo pequeño para las conexiones electrodo-extensión mediante disección roma.

**Nota:** Asegúrese de que el bolsillo es suficientemente grande para alojar la conexión electrodo-extensión y la longitud enrollada sobrante del electrodo.

2. Después de simular una ruta de tunelización, marque la piel del paciente en el bolsillo para la conexión electrodo-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 (4,0 pulgadas) en posición lateral respecto del bolsillo para la conexión electrodo-extensión.

3. Después de montar los tunelizadores, realice una incisión en el lugar de salida.

4. Partiendo del lugar de salida, cree un túnel subcutáneo hasta el bolsillo.

#### **Notas:**

- No es aconsejable una tunelización profunda.

- Evite las costillas inferiores.

5. Desenrosque la punta de tunelización; a continuación, retire el tunelizador dejando colocado el tubo de tunelización en el túnel.

6. Inserte suavemente el extremo proximal de la extensión (es decir, el extremo que se exteriorizará) a través del tubo de tunelización desde el bolsillo hasta el lugar de salida.

### **Conexión de la extensión percutánea al electrodo y cierre de la incisión para la estimulación de prueba**

**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. Deslice el extremo estrecho de la funda del conector sobre el cuerpo del electrodo, con el extremo abierto de la funda orientado hacia fuera, de modo que queden expuestos los contactos del electrodo.

#### **Notas:**

- Irrigue la funda del conector con una solución antibiótica no iónica. Seque el interior de la funda.

- Se proporcionan una funda radiopaca transparente y una funda radiopaca blanca en el kit de extensión para diferenciar los electrodos en los casos en que se implanten dos electrodos.

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 esterilizada (USP) 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.

#### **Notas:**

  
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.  
Andrea Rodriguez  
REPRESENTANTE LEGAL

  
ANDREA RODRIGUEZ  
DIRECTORA TECNICA  
N.N. 14045  
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.



- Cada contacto del electrodo debe estar alineado bajo cada contacto del extremo con tornillos de extensión.
  - Durante la inserción es normal encontrar cierta resistencia.
4. Utilice la llave dinamométrica incluida para apretar el tornillo de fijación, completando así el circuito eléctrico con los contactos del electrodo.

**Precauciones:**

- Para evitar apretar excesivamente un tornillo de fijación de la extensión, no utilice una llave hexagonal para apretarlo. Si lo aprieta en exceso, el tornillo de fijación de la extensión podría dañar 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 ocasionar un ajuste excesivo o insuficiente con la consiguiente estimulación intermitente o pérdida de estimulación.

5. Tire con cuidado del extremo proximal de la extensión (es decir, el extremo que se exteriorizará) a través del túnel hasta el lugar de salida.
6. Retire del túnel con cuidado el tubo de tunelización.
7. Conecte el extremo proximal (exteriorizado) de la extensión percutánea al dispositivo o dispositivos externos usados para comprobar las impedancias.
- Consulte las instrucciones relativas al dispositivo o dispositivos externos para obtener información sobre la conexión.
8. Confirme la integridad de la conexión electrodo-extensión comprobando la impedancia de todos los pares de polos con el programador del médico y, a continuación, desconecte el dispositivo o dispositivos externos.
9. Después de deslizar la funda del conector sobre la conexión electrodo-extensión, ate una ligadura entre los anillos del extremo ancho de la funda del conector.
10. Introduzca el cuerpo enrollado del electrodo en el bolsillo para la conexión electrodo-extensión, debajo de la conexión, dejando la mayor holgura posible en el cuerpo del electrodo entre el anclaje y la conexión electrodo-extensión.

**Precauciones:**

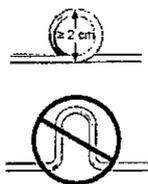
- No tense el electrodo ni la extensión. Deje una longitud sobrante del electrodo o de la extensión suficiente para permitir el movimiento del paciente. Si tensa el electrodo o la extensión puede provocar un cortocircuito o un circuito abierto, así como el desplazamiento de los componentes implantados.
- Enrolle la parte sobrante del cuerpo del electrodo formando un bucle circular mayor de 2 cm (0,8 pulg.) de diámetro. No cree una curva o bucle en forma de U (Figura 19). Un bucle circular reduce la posibilidad de interferencias electromagnéticas y sus efectos e impide que el cuerpo del electrodo se retuerza o sufra daños.

MEDTRONIC LATIN AMÉRICA, INC.  
Andrea Rodríguez  
REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ  
DIRECTORA GENERAL  
M.N. 14092  
MEDTRONIC LATIN AMÉRICA, INC.



0820



**Figura 19.** Enrollamiento de la parte sobrante del electrodo.

11. Cierre la incisión del electrodo, enrollando la extensión percutánea debajo de un apósito con los contactos del conector saliendo del vendaje.

### **Preparación de los componentes para la estimulación de prueba**

La respuesta del paciente al sistema y la eficacia del sistema deben evaluarse en el marco clínico y en el marco domiciliario. Deben evaluarse diferentes configuraciones de polos con diversos ajustes de parámetros durante el período de estimulación de prueba.

1. Coloque un vendaje con gasa sobre la piel en la zona en la que vayan a colocarse la extensión y el dispositivo o dispositivos externos para la estimulación de prueba en el paciente.
2. Utilice los ajustes indicados en "Estimulación de prueba intraoperatoria" para programar el neuroestimulador externo para la estimulación de prueba.
3. Fije juntos con esparadrapo la extensión y el dispositivo o dispositivos externos para asegurar la conexión.
4. Fije con esparadrapo todo el conjunto a la piel del paciente, dejando una holgura.
5. Realice la estimulación de prueba.

### **Retirada de la extensión percutánea tras la estimulación de prueba**

1. Consulte las instrucciones relativas al dispositivo o dispositivos externos para desconectarlos de la extensión o extensiones percutáneas.
2. Aplicando una tracción mínima, tire de la extensión percutánea hasta dejar al descubierto aproximadamente 1 a 2 cm del cuerpo de la extensión por la piel.

**Precaución:** Cuando seccione la extensión percutánea, aplique una tracción mínima sobre ella ya que la aplicación de una fuerza excesiva podría desplazar el electrodo.

3. Utilice tijeras estériles para cortar el segmento expuesto de la extensión y permitir que la parte implantada de la extensión se retraiga bajo la piel.
4. Repita los pasos 2 y 3 para la segunda extensión, si procede.
5. Deseche la parte sobrante de la extensión percutánea.
6. Para extraer el segmento restante de la extensión percutánea, localice y deje al descubierto la conexión electrodo-extensión y, a continuación, realice una incisión suficientemente grande para asir el cuerpo del electrodo manteniendo la posición del electrodo.

### **Notas:**

- Puede ser necesario realizar una disección roma para dejar al descubierto la conexión electrodo-extensión.
- Tengo cuidado de evitar dañar el cuerpo enrollado del electrodo en el lugar del bolsillo.

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.  
Andrea Rodriguez  
REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ  
DIRECTORA TECNICA  
M.N. 14045  
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

7. Extraiga con cuidado la conexión electrodo-extensión por la incisión mientras mantiene la posición del electrodo.
8. Desconecte el electrodo de la extensión percutánea:
  - a. Quite la ligadura y, a continuación, 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 el tornillo de fijación girando la llave en sentido contrario al de la agujas del reloj.
  - c. Separe suavemente del electrodo el extremo con tornillos de la extensión.  
**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. Extraiga y deseche la funda del conector; en caso necesario, corte con cuidado la funda.
9. Extraiga y deseche el segmento sobrante de la extensión percutánea.
10. Para una segunda extensión percutánea, repita los pasos del 6 al 9.
11. Si va a implantar un sistema, consulte "Creación de un bolsillo subcutáneo para el neuroestimulador".

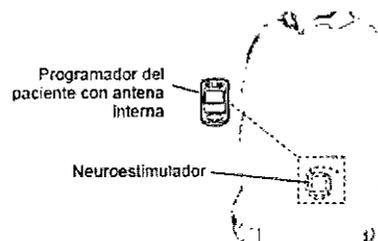
### Programador del paciente

El programador del paciente se comunica con el neuroestimulador mediante el envío de señales al neuroestimulador y la recepción de señales procedentes de este. El neuroestimulador solo acepta comunicaciones procedentes del programador del paciente o del programador del médico. El envío de información desde el neuroestimulador al programador del paciente se denomina "sincronización".

Para sincronizar el neuroestimulador y el programador del paciente, debe colocarse la antena del programador del paciente directamente sobre el neuroestimulador (Figura 20).

#### Notas:

- Tenga siempre a mano el programador del paciente.
- La antena interna se encuentra en la parte posterior del programador del paciente.
- La pantalla del programador del paciente debe mirar hacia fuera.
- Los pacientes que no lleguen con facilidad a su neuroestimulador disponen de una antena externa desmontable opcional.



**Figura 20.** Colocación del programador del paciente sobre el neuroestimulador.

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.  
 Andrea Rodriguez  
 REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ  
 DIRECTORA TECNICA  
 M.N. 14045  
 MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

Utilice el programador del paciente para:

- activar o desactivar el neuroestimulador
- comprobar la batería del neuroestimulador
- cambiar los valores de estimulación

### Teclas del programador del paciente



### 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 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.

*Andrea Rodriguez*  
 MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.  
 Andrea Rodriguez  
 REPRESENTANTE LEGAL

*Andrea Rodriguez*  
 ANDREA RODRIGUEZ  
 DIRECTORA TECNICA  
 M.N. 14045  
 MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.



• **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 interactuar 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 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.

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.  
 Andrea Rodríguez  
 REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ  
 DIRECTORA TÉCNICA  
 M.N. 14045  
 MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

0820



### Almacenamiento y esterilización

**Invasado 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 52 °C o inferiores a -18 °C.

Los componentes pueden dañarse si las temperaturas se encuentran fuera de este intervalo.

### 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

  
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.  
Andrea Rodriguez  
REPRESENTANTE LEGAL

  
ANDREA RODRIGUEZ  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. 14045  
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

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.
- 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.

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.  
Andrea Rodríguez  
REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. 045  
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

- 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).

## **Mantenimiento**

### **Batería o pilas del neuroestimulador**

Es muy importante que haga un mantenimiento de la batería o de las pilas del neuroestimulador, ya se trate de un neuroestimulador externo, de un neuroestimulador implantable recargable o de un neuroestimulador implantable no recargable.

Aunque no será necesario que recargue un neuroestimulador externo o no recargable, deberá comprobar periódicamente el estado de la batería o de las pilas e informar a su médico si aparece algún mensaje de carga baja.

### **Pilas del programador del paciente**

Tenga siempre disponibles dos pilas alcalinas AAA nuevas de recambio. Las pilas nuevas proporcionan una utilización aproximada de dos meses, dependiendo de la frecuencia de utilización del programador.

**Precaución:** Si no se va a utilizar el dispositivo durante varias semanas, extraiga las pilas del mismo. Si se dejan las pilas en el dispositivo pueden corroerse y dañar los componentes electrónicos.

## **Limpieza y cuidado**

Siga estas instrucciones para asegurarse de que el programador del paciente y sus accesorios funcionen correctamente.

**Precaución:** Si no se va a utilizar el dispositivo durante varias semanas, extraiga las pilas del mismo. Si se dejan las pilas en el dispositivo pueden corroerse y dañar los componentes electrónicos.

- Mantenga el dispositivo fuera del alcance de los niños y de animales domésticos.
- Utilice el dispositivo únicamente como se lo haya explicado el médico o como se indica en este manual.
- Maneje con cuidado el dispositivo. No deje caer, no golpee ni pise el dispositivo.
- No desmonte ni altere el dispositivo.
- Limpie la superficie externa del dispositivo con un trapo húmedo en caso necesario. Los productos suaves de limpieza del hogar no dañan el dispositivo ni las etiquetas.
- El dispositivo no es resistente al agua. No deje que entre humedad en el dispositivo.
- Tenga disponibles pilas nuevas.
- Sustituya las pilas con carga baja o agotada.

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.  
Andrea Rodriguez  
REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. 14045  
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.



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

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-6509-13-6

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **0820** de acuerdo a lo solicitado por Medtronic Latin América, Inc., 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: Sistema de neuroestimulación para la terapia contra el dolor crónico.

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

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

Clase de Riesgo: Clase IV.

Indicación/es autorizada/s: 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:

977A160 Vectris SureScan MRI, Kit de Cable Subcompact 1x8 para Estimulación médula espinal (SCS).

977A175 Vectris SureScan MRI, Kit de Cable Subcompact 1x8 para Estimulación médula espinal (SCS).

977A190 Vectris SureScan MRI, Kit de Cable Subcompact 1x8 para Estimulación médula espinal (SCS).

977A260 Vectris SureScan MRI, Kit de Cable Compact 1x8 para Estimulación médula espinal (SCS).

..//

977A275 Vectris SureScan MRI, Kit de Cable Compact 1x8 para Estimulación médula espinal (SCS).

977A290 Vectris SureScan MRI, Kit de Cable Compact 1x8 para Estimulación médula espinal (SCS).

9779060 Kit Revisión para Cables Vectris SureScan MRI (60 cm) 1x8.

9779075 Kit Revisión para Cables Vectris SureScan MRI (75 cm) 1x8.

9779090 Kit Revisión para Cables Vectris SureScan MRI (90 cm) 1x8.

97702 PrimeAdvanced® SureScan® MRI.

97712 RestoreUltra® SureScan® MRI.

97713 RestoreAdvanced® SureScan® MRI.

97714 RestoreSensor® SureScan® MRI.

97740 Programador p/paciente.

97754 Sistema de carga.

Período de vida útil:

18 meses (97702).

11 meses (97712 y 97714).

13 meses (97713).

4 años (977A160; 977A175; 977A190; 977A260; 977A275; 977A290; 9779060; 9779075; 9779090).

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

Nombre del fabricante:

1 - Medtronic, Inc

2- Medtronic Neuromodulation

3- Medtronic Puerto Rico Operations Co., Juncos.

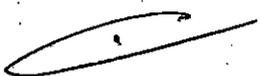
4- Medtronic Europe Sárl

5- Medtronic Puerto Rico Operations Co., Villalba

Lugar/es de elaboración:

1- 710 Medtronic Parkway N.E., Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos.

2- 800 53 rd Av. N.E., Minneapolis MN 55421, Estados Unidos.





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

3- Road 31, km.24, Hm 4, Ceiba Norte Industrial Park, Juncos, PR 00777, Estados Unidos.

4- Route du Molliau 31, Case Postale 1131, Tolochenaz, Suiza

5- Rd 149, Km. 56.3, Call Box 6001, Villalba, PR 00766, Estados Unidos

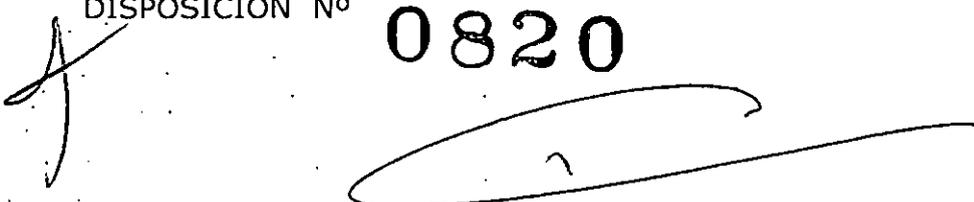
Período de vida útil: 2 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Se extiende a Medtronic Latin América, Inc. el Certificado PM-1842-255, en la Ciudad de Buenos Aires, a ..... 22 ENE 2015, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

**0820**

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