



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

Disposición

Número: DI-2019-911-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 24 de Enero de 2019

Referencia: 1-47-3110-3258-18-8

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3258-18-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de

Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca MEDTRONIC nombre descriptivo : SISTEMA DE NEUROESTIMULACIÓN PARA LA TERAPIA CONTRA EL DOLOR y nombre técnico ESTIMULADORES, ELÉCTRICOS, DE LA ESPINA DORSAL, PARA ANALGESIA, de acuerdo con lo solicitado por COVIDIEN ARGENTINA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2018-50409976-APN-DNPM#ANMAT

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-2142-567", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscribise en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: SISTEMA DE NEUROESTIMULACIÓN PARA LA TERAPIA CONTRA EL DOLOR

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-241- ESTIMULADORES, ELÉCTRICOS, DE LA ESPINA DORSAL, PARA ANALGESIA

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

Clase de Riesgo: 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:

Fabricante 1 y 3

3487A/3487A-33/3487A-45/3487A-56 Pisces Quad, Kit electrodos 3887/3887-33/3887-45/3887-56 Pisces Quad Compact, Electrodo compacto

3888/3888-33/3888-45/3888-56 Pisces Quad Plus, Electrodo

37083/37083-20/37083-40/37083-60 Kit extensión simple

Fabricante 1, 4

37703 Itrel 4, Neuroestimulador

37704 Itrel 4, Neuroestimulador

Fabricante 1, 2

37746 Programador p/Paciente

8870 N'Vision, Tarjeta de software

37022 Neuroestimulador Externo

Período de vida útil: Neuroestimulador: 18 meses

Electrodos y Kit de Extensión: 4 años

Forma de presentación: Estéril, por unidad

No estéril (Neuroestimulador externo), por unidad

Método de Esterilización: Óxido de Etileno

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante 1:

MEDTRONIC INC.

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

Fabricante 2:

MEDTRONIC NEUROMODULATION

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

Fabricante 3:

MEDTRONIC Puerto Rico Operations Co., Villalba

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

Fabricante 4:

MEDTRONIC Puerto Rico Operations Co., Juncos

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

Expediente N° 1-47-3110-3258-18-8

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.01.24 10:46:47 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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



DISPOSICIÓN 2318/02 (T.O. 2004)

ANEXO IIIB

- RÓTULOS -

Xosha Migardi
Ca Directora Técnica
M.P. 14211
Apodada
Covidien Argentina S.A.

IF-2018-50409976-APN-DNPM#ANMAT



ANEXO IIIB - RÓTULO

Fabricado por

MEDTRONIC INC.

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

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

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

Teléfono: 5789-8500

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

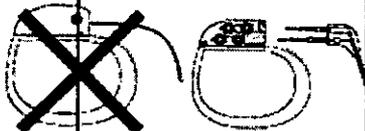
Marca:

Medtronic

Sistema de neuroestimulación para la terapia contra el dolor

Neuroestimulador

Modelo: 37703 y 37704



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 utilizar si el envase está dañado

Xoana Mirardi
Co Directora Técnica
M.P. 18211
Apedrada

COVIDIEN ARGENTINA S.A.
IF-2018-00409976-APN-DNPM#ANMAT



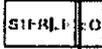
COVIDIEN

ROTULOS ANEXO III.B

-18°C
0°F

32°C
23°F

Límite de Temperatura



Esterilizado por óxido de etileno



Lea las Instrucciones de Uso.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Farm. Silvana Muzzolini M.N. 14457

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2142-567

Xosro Minardi
Co Director Técnico
M.P. 15411
Apoderado

Covidien Argentina G.A.

IF-2018-50409976-APN-DNPM#ANMAT



ANEXO IIIB - RÓTULO

Fabricado por

MEDTRONIC INC.

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

MEDTRONIC Puerto Rico Operations Co., Villalba

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

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

Domicilio: Vedia 3616 - 2º piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1430DAH, Argentina.

Teléfono: 5789-8500

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

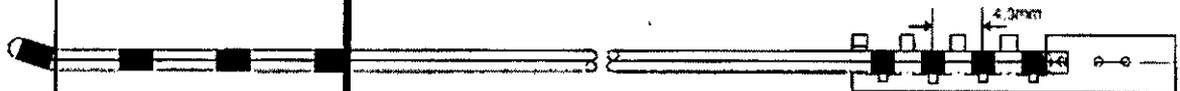
Marca:

Medtronic

Sistema de neuroestimulación para la terapia contra el dolor

Kit electrodos

Modelo: 3487A-XX cm



CONTENIDO: 1 electrodo y accesorios.

No utilizar si el envase está dañado. PRODUCTO ESTÉRIL.

LOT LOTE Nº

 FECHA DE VENCIMIENTO: YYYY-MM-DD

LEAD — XXcm — Longitud del electrodo

PRODUCTO ESTÉRIL.

 PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

Xosna Mirardi
Co Directora Técnica
M.P. 18211
Apoderada

Covidien Argentina S.A.
IF-2018-50409976-APN-DNPM#ANMAT



COVIDIEN

ROTULOS ANEXO III.B



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: Farm. Silvana Muzzolini M.N. 14457

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2142-567

Xosna Minardi
Co Directora Técnica
M.P. 1221
Aprobada

Covidien Argentina G.A.

IF-2018-50409976-APN-DNPM#ANMAT



ANEXO IIIB - RÓTULO

Fabricado por

MEDTRONIC INC.

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

MEDTRONIC Puerto Rico Operations Co., Villalba

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

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

Domicilio: Vedia 3616 - 2º piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1430DAH, Argentina.

Teléfono: 5789-8500

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

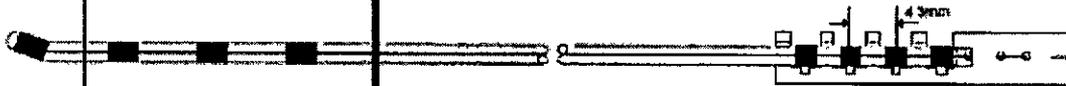
Marca:

Medtronic

Sistema de neuroestimulación para la terapia contra el dolor

Electrodo compacto

Modelo: 3887-XX cm



CONTENIDO: 1 electrodo y accesorios.

No utilizar si el envase está dañado. PRODUCTO ESTÉRIL.

LOT LOTE Nº



FECHA DE VENCIMIENTO: YYYY-MM-DD

LEAD |— XXcm —| Longitud del electrodo

PRODUCTO ESTÉRIL.



PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.



No utilizar si el envase está dañado

Xosna Minerdi
Co Directora Técnica
M.P. 10211
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

IF-2018-50409976-APN-DNPM#ANMAT



COVIDIEN

ROTULOS ANEXO III.B



Límite de Temperatura



Esterilizado por óxido de etileno



Lea las Instrucciones de Uso.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Farm. Silvana Muzzolini M.N. 14457

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2142-567

Xosno Mihardi
Co Directora Técnica
M.P. 19215
Apostrada
Covidien Argentina S.A.

IF-2018-50409976-APN-DNPM#ANMAT



ANEXO IIIB - RÓTULO

Fabricado por

MEDTRONIC INC.

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

MEDTRONIC Puerto Rico Operations Co., Villalba

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

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

Domicilio: Vedia 3616 - 2º piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1430DAH, Argentina.

Teléfono: 5789-8500

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

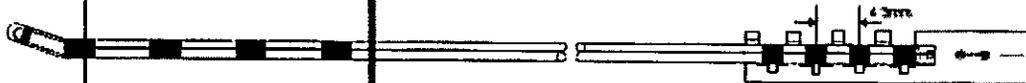
Marca:

Medtronic

Sistema de neuroestimulación para la terapia contra el dolor

Electrodo

Modelo: 3888-XX cm



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.



PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.



No utilizar si el envase está dañado

Xosna Minardi
Co Directora Técnica
M.P. 4521
Aposeada
Covidien Argentina G.A.

IF-2018-50409976-APN-DNPM#ANMAT

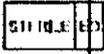


COVIDIEN

ROTULOS ANEXO III.B



Límite de Temperatura



Esterilizado por óxido de etileno



Lea las Instrucciones de Uso.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Farm. Silvana Muzzolini M.N. 14457

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2142-567

Xosna Migerdi
Co. Directora Técnica
M.P. 1021
Apostrada

Covidien Argentina S.A.

IF-2018-50409976-APN-DNPM#ANMAT



ANEXO IIIB - RÓTULO

Fabricado por

MEDTRONIC INC.

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

MEDTRONIC Puerto Rico Operations Co., Villalba

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

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

Domicilio: Vedia 3616 - 2º piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1430DAH, Argentina.

Teléfono: 5789-8500

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

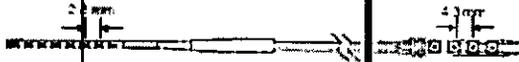
Marca:

Medtronic

Sistema de neuroestimulación para la terapia contra el dolor

Kit extensión simple

Modelo: 37083-XX cm



CONTENIDO: 1 extensión y accesorios.

No utilizar si el envase está dañado. PRODUCTO ESTÉRIL.

SN Serie N°



FECHA DE VENCIMIENTO: YYYY-MM-DD

EXTENSION |— XXcm —|

PRODUCTO ESTÉRIL.



PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.



No utilizar si el envase está dañado

Xosna Mingardi
Co Directora Técnica
M.P. 19211
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

IF-2018-50409976-APN-DNPM#ANMAT

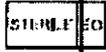


COVIDIEN

ROTULOS ANEXO III.B



Límite de Temperatura



Esterilizado por óxido de etileno



Lea las Instrucciones de Uso.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Farm. Silvana Muzzolini M.N. 14457

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2142-567

Xoana Migardi
Co Directora Técnica
M.P. 13011
Apostada
Covidien Argentina S.A.

IF-2018-50409976-APN-DNPM#ANMAT



ANEXO III.B - RÓTULO

Fabricado por

MEDTRONIC INC.

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

MEDTRONIC NEUROMODULATION

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

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

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

Teléfono: 5789-8500

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

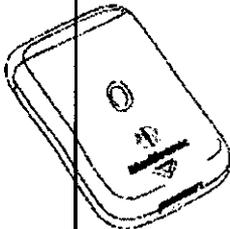
Marca:

Medtronic

Sistema de neuroestimulación para la terapia contra el dolor

Neuroestimulador Externo

Modelo: 37022



CONTENIDO: 1 neuroestimulador externo, soporte con pinza para cinturón, dos pilas AA.

SN Serie N°



Límite de Temperatura



Lea las Instrucciones de Uso.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Farm. Silvana Muzzolini M.N. 14457

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2142-567

Xoana Mingardi
Co Directora Técnica
M.P. 192/11
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

IF-2018-50409976-APN-DNPM#ANMAT



ANEXO IIIB - RÓTULO

Fabricado por

MEDTRONIC INC.

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

MEDTRONIC NEUROMODULATION

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

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

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

Teléfono: 5789-8500

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

Marca:

Medtronic

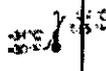
Sistema de neuroestimulación para la terapia contra el dolor

Programador para Paciente

Modelo: 37746

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: Farm. Silvana Muzzolini M.N. 14457

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2142-567

Xosna Mihardi
Co Directora Técnica
M.P. 76611
Aprobada
COVIDIEN ARGENTINA S.A.

IF-2018-50409976-APN-DNPM#ANMAT



ANEXO IIIB - RÓTULO

Fabricado por

MEDTRONIC INC.

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

MEDTRONIC NEUROMODULATION

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

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

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

Teléfono: 5789-8500

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

Marca:

Medtronic

Sistema de neuroestimulación para la terapia contra el dolor

Tarjeta de software

Modelo: 8870

SN

XXXXXXXXXX

Número de serie

PIN No.

XXXXXXXXXX

Número de PIN

-34 °C
-30 °F

57 °C
135 °F

Límites de la temperatura



Consultar las Instrucciones de Uso

CONTENIDO: Una tarjeta de software Modelo 8870 con carcasa y un CD-ROM.

La tarjeta de software incluye terapias para los siguientes productos de Medtronic:

Xoana Mingardi
Co. Directora Técnica
M.P. 1421
Apostada
COVIDIEN ARGENTINA S.A.

IF-2018-50409976-APN-DNPM#ANMAT



- Neuroestimuladores: Synergy®, Synergy Versitrel®, Itrel® II, Itrel® 3, Itrel® 4, Solettra®, Kinetra®, Synergy Compact+®, Synergy Plus+®, Restore®, RestoreUltra®, RestoreUltra® SureScan® MRI, RestoreAdvanced®, RestoreAdvanced® SureScan® MRI, PrimeAdvanced®, PrimeAdvanced® SureScan® MRI, Activa® PC, Activa® RC, Activa® SC, RestoreSensor®, RestoreSensor® SureScan® MRI

- Bombas programables: SynchroMed®, SynchroMed® EL, SynchroMed® II

CONDICIÓN DE VENTA: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS™

DT: Silvana Muzzolini, Farmacéutica M.N. 14457

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2142-567

Xoana Minardi
C.B. Directora Técnica
M.P. 19231
Abogada
Covidien Argentina S.A.

IF-2018-50409976-APN-DNPM#ANMAT



COVIDIEN

INSTRUCCIONES DE USO-ANEXO III.B

DISPOSICIÓN 2318/02 (T.O. 2004)

ANEXO IIIB

- INSTRUCCIONES DE USO -

Xoana Minardi
Co Directora Técnica
M.P. 10217
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

Página 1 de 28

IF-2018-50409976-APN-DNPM#ANMAT

Página 16 de 43



COVIDIEN

ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por

MEDTRONIC INC.

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

MEDTRONIC NEUROMODULATION

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

MEDTRONIC Puerto Rico Operations Co., Villalba

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

MEDTRONIC Puerto Rico Operations Co., Juncos

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

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

Domicilio: Vedia 3616 - 2º piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1430DAH, Argentina.

Teléfono: 5789-8500

Depósito: Marcos Sastre Nº 1990, Localidad de El Talar, Partido de Tigre, Provincia de Buenos Aires.

Medtronic

Sistema de neuroestimulación para la terapia contra el dolor

Neuroestimulador

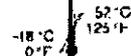
Modelo: 37703 y 37704



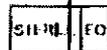
PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.



No utilizar si el envase está dañado.



Límite de Temperatura



Esterilizado por óxido de etileno

Kit electrodos/ Electrodo compacto/ Electrodo/ Kit extensión simple

Modelo: según corresponda



— XXcm — Longitud del electrodo

PRODUCTO ESTÉRIL.

Xosna Mherdi
Co. Directora Técnica
M.P. 1921
Aprobada
COVIDIEN ARGENTINA S.A.
Página 2 de 28



COVIDIEN



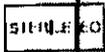
PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.



No utilizar si el envase está dañado



Límite de Temperatura



Esterilizado por óxido de etileno

Neuroestimulador Externo

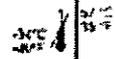
Modelo: 37022



Límite de Temperatura

Programador para Paciente

Modelo: 37746



Límite de Temperatura

Tarjeta de software

Modelo: 8870



Límite de Temperatura

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Farm. Silvana Muzzolini M.N. 14457

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2142-567

Xosha Mhardi
Co-Directora Técnica
M.P. 1821
Apostada
Covidien Argentina S.A.



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.

El neuroestimulador Itrel 4 Modelo 37703 y 37704 de Medtronic, los electrodos PISCES QUAD Modelo 3487A, PISCES QUAD Compact Modelo 3887, PISCES QUAD Plus Modelo 3888, forman parte de un sistema de neuroestimulación para la terapia contra el dolor.

El programador del médico NVision Modelo 8840 con la tarjeta de software Modelo 8870 es un dispositivo portátil que se utiliza para programar dispositivos de Medtronic para la administración de terapias de Medtronic Neuromodulation. El programador se utiliza para revisar y programar los parámetros del dispositivo mediante telemetría, que es una comunicación por radiofrecuencia (RF). El programador se utiliza también para definir límites de los dispositivos de control del paciente.

El programador del paciente Modelo 37746 de Medtronic está diseñado para programar los neuroestimuladores de Medtronic: No recargables, Itrel 4 Modelos 37703 y 37704

Un sistema de neuroestimulación típico tiene componentes implantados que administran los impulsos eléctricos en el área en la que se desea bloquear las señales de dolor.

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

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

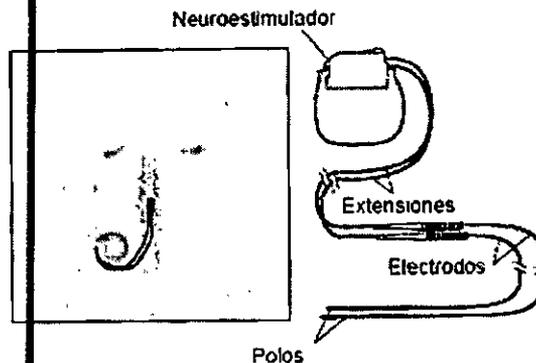


Figura 1. Componentes implantados de un sistema de neuroestimulación típico (se muestra la estimulación de la médula espinal).

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).

Xoana Mihard
 Co Directora Técnica
 M.P. 12017
 Aprobada
 Covidien Argentina S.A.

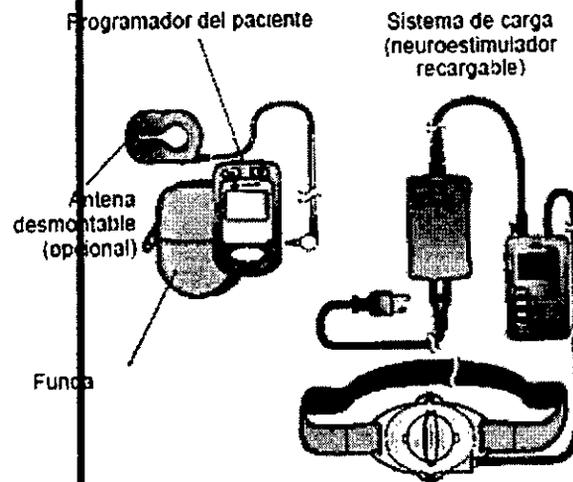


Figura 2. Componentes externos de un sistema de neuroestimulación típico.

Especificaciones del dispositivo

El neuroestimulador es la fuente de alimentación (batería) del sistema de neuroestimulación. Contiene componentes electrónicos que generan los impulsos eléctricos. Durante la estimulación de prueba, se utiliza un neuroestimulador externo para determinar si un neuroestimulador implantable es la opción apropiada para usted.

El electrodo tiene polos en el extremo distal; el extremo proximal se conecta a un conector de cuatro u ocho conductores (según modelo). Se ha insertado un fiador en el extremo proximal del electrodo para ayudar a colocarlo y realizar la estimulación de prueba intraoperatoria.

La extensión dispone de cuatro conectores en el extremo distal y en el extremo proximal. El extremo distal en línea se conecta a un electrodo de Medtronic. El extremo proximal se conecta a un neuroestimulador de Medtronic.

Contenido del envase

Los componentes del sistema se venden por separado.

Neuroestimulador:

- Neuroestimulador y Llave dinarmométrica.

Electrodos:

- Electrodo
- Extensión percutánea
- Anclajes (4)
- Funda del conector
- Elevador de paso (según modelo)
- Simulador del electrodo (según modelo)
- Guía

Xoana Minardi
 Co-Directora Técnica
 M.P. 1947
 Apodada
 COVIDIEN Argentina S.p.A.
 5 de 28



- Aguja de 15 gauges (Tuohy epidural, curvada o modificada) o Aguja de 14 gauges de 8,9 cm (epidural, Tuohy modificada), según modelo
- Cable para estimulador de prueba

• **Fiadores:** (según modelo)

- curvado a un ángulo de $\approx 20^\circ$
- recto
- corto
- recto, 0,25 mm de diámetro
- recto, 0,30 mm de diámetro
- curvado (ángulo de 28°), 0,25 mm de diámetro
- curvado (ángulo de 28°), 0,30 mm de diámetro (insertado en el electrodo)

- **Tunelizadores:** varilla de tunelización, puntas de tunelización (1 estrecha, 1 ancha), tubo de tunelización

- Llave dinamométrica

Extensión:

- Extensión
- Fundas de conector (2)
- Tornillos de fijación (2)
- Tunelizadores: tunelizador de la extensión, obturador, portador
- Llave de torsión

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

Instrucciones de uso

Xosha Mirardi
Co Directora Técnica
M.P. 1621
Aprobada
Covidien Argentina S.A.
Página 6 de 28



Los médicos que realizan la implantación deben tener experiencia en los procedimientos de acceso epidural y estar totalmente familiarizados con toda la documentación del producto.

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.
- No doble, retuerza ni estire el electrodo o la extensión, ya que podría dañarse el componente.
- Utilice solamente fórceps con puntas de goma para manejar el cuerpo del electrodo. No utilice instrumentos cortantes, como un hemostato, ya que podrían mellar o cortar el aislante.
- No doble ni retuerza el fiador porque puede dañarse el componente.
- Al volver a insertar un fiador, hágalo con cuidado porque la aplicación de una presión excesiva sobre él podría dañar el electrodo, provocando una estimulación intermitente o la pérdida de la misma.
- Asegúrese de que los contactos del electrodo están alineados con el mango del fiador. Si estos contactos no están alineados correctamente, podría producirse una estimulación intermitente o la pérdida de ésta.
- No utilice solución salina ni otros fluidos iónicos en las conexiones porque ello podría producir un cortocircuito.

Preparación para la intervención

Antes de abrir el envase del electrodo, compruebe el número de modelo, la fecha "No utilizar después de", la longitud del electrodo y el tipo de conector.

Colocación de un electrodo quirúrgico

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

- Realice la hemilaminotomía de 1 a 2 espacios vertebrales por debajo de la posición final deseada para la pala soporte del electrodo quirúrgico.
- Diseccione la zona mediante electrocauterización.
- Evite la separación subperióstica con el fin de mantener despejado el campo quirúrgico.
- Inyecte anestesia local adicional justo antes de separar los músculos paraespinales de la columna.
- Deberá administrarse más anestesia si lo solicita el paciente.
- La anchura de la hemilaminotomía debe ser igual a la anchura de la pala soporte del electrodo.

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



Precauciones: Asegúrese de que la laminotomía es suficientemente ancha para aceptar la pala soporte del electrodo quirúrgico. De lo contrario, habría que forzar el electrodo en el espacio epidural, lo que podría dañarlo.

- Si el espacio interlaminar es estrecho, utilice instrumentos para exponer el ligamento amarillo y retirar hueso suficiente para insertar el simulador del electrodo. (Puede ser necesario un rongeur (cizalla) durante esta exposición.)
- Utilice pinzas bipolares para sujetar y coagular la grasa epidural de modo que pueda quitarse para dejar expuesta la duramadre.

1. Introduzca con cuidado el elevador de paso epidural.

- a. Sujete la parte curvada del elevador de paso con las yemas de los dedos.
- b. Introduzca lentamente y empleando la menor fuerza posible el elevador de paso dentro del espacio epidural por la línea media, dirigiendo la entrada de modo que el ángulo de acceso sea el menor posible.

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

2. Introduzca con cuidado el simulador del electrodo:

- a. Introduzca el simulador del electrodo en el espacio epidural para asegurarse de que tiene la ubicación y el tamaño correctos del lugar de implantación del electrodo.
- b. Extraiga el simulador del electrodo y deséchelo.

Precaución: Utilice cera ósea o instrumentación para cerciorarse de que el borde óseo de la laminotomía queda suave. Los bordes cortantes podrían dañar el electrodo provocando la pérdida de estimulación o una estimulación intermitente.

3. Coloque el electrodo quirúrgico:

- a. Utilizando unas pinzas con punta de goma para manipular la pala soporte del electrodo, coloque con cuidado los segmentos proximales de ésta en el espacio epidural.

Nota: Asegúrese de que los polos de estimulación miran hacia la duramadre.

- b. Avance la pala soporte del electrodo en sentido ascendente (hacia la cabeza) hasta que toda la pala soporte se encuentre en el espacio epidural.

Nota: En el caso de cuadros de dolor unilateral, el electrodo debe estar ligeramente ipsilateral a la línea media fisiológica. Si va a utilizar un electrodo para tratar un cuadro de dolor bilateral, coloque el electrodo lo más cerca posible de la línea media fisiológica.

4. Verifique la posición del electrodo mediante fluoroscopia (vistas AP y lateral).

5. Anote la ubicación de los polos bipolares centrales (p. ej., ubicación vertebral y números de los polos).

- Si no se consigue una cobertura de parestesia correcta, cambie los ajustes de los polos antes de cambiar la posición del electrodo para confirmar la dirección de su movimiento.
- Deje el extremo con el bloqueo por torsión del cable para estimulación de prueba en el campo estéril con el fin de poder probar de nuevo los parámetros de estimulación antes de cerrar.



Colocación de un electrodo percutáneo

Precauciones: A fin de reducir el riesgo de daños al electrodo que podría causar una estimulación intermitente o la pérdida de estimulación, lo cual haría necesaria una intervención quirúrgica adicional para sustituir el electrodo:

- Utilice únicamente la aguja Tuohy modificada que se suministra en el equipo.
- Utilice un ángulo pequeño de inserción de la aguja (45° o menos) al insertar o retirar la aguja del espacio epidural.

Advertencia: Como en cualquier procedimiento espinal, el riesgo de lesión grave para el paciente (p. ej., hemorragia, hematoma o parálisis) aumenta a medida que el lugar de inserción de la aguja seleccionado asciende en la columna vertebral, desde un riesgo menor en la región lumbar a un riesgo mayor en la región cervical. Seleccione un área vertebral que proporcione un acceso más amplio y sencillo al espacio epidural durante la inserción de la aguja para reducir el riesgo de lesiones graves causadas por un traumatismo directo de la médula espinal.

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

Nota: La colocación en la línea media puede causar daños pasivos en el electrodo con el tiempo debido al movimiento del ligamento o de los apófisis espinosas.

3. Confirme la colocación de la aguja mediante fluoroscopia.
4. Después de girar la aguja de modo que el borde biselado mire hacia la cabeza, retire el fiador de la aguja.
5. Haga avanzar la aguja y confirme la entrada en el espacio epidural (por ejemplo, utilizando la técnica de pérdida de resistencia con aire o agua estéril).

Precaución: No utilice medios de contraste ni solución salina. Los medios de contraste pueden oscurecer el campo de visión y la solución salina puede aumentar la dificultad de la colocación del electrodo.

6. Para un segundo electrodo, repita los pasos 1 al 5 teniendo en cuenta las recomendaciones siguientes:
 - Implante el segundo electrodo paralelo al primer electrodo y aproximadamente de 1 a 3 mm en posición lateral respecto de la línea media fisiológica.
 - Introduzca el segundo electrodo en 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.
 - Cuando se utilice un fiador curvado y se encuentre resistencia durante el avance del electrodo, cambie dicho fiador por el fiador recto y realice movimientos cortos y firmes para hacer avanzar el electrodo.
9. Después de comprobar la posición del electrodo mediante fluoroscopia (vistas anteroposterior y lateral), compare dicha posición con la que tiene la probabilidad de cobertura de parestesia más alta.

Notas:

- Para aumentar la estabilidad del electrodo, inserte una extensión suficientemente larga de éste al menos tres cuerpos vertebrales dentro del espacio epidural.
- Coloque el electrodo de forma que los polos centrales (por ejemplo, los polos 3 y 4 de un electrodo octopolar) estén activos. Si se produce la migración del electrodo, puede recuperarse una estimulación eficaz programando ajustes en lugar de cambiando la posición del electrodo quirúrgicamente.

Estimulación de prueba intraoperatoria

Precaución: Realice el siguiente procedimiento para impedir un cambio brusco en la estimulación, que algunos pacientes han descrito como estimulación molesta (sensación de sacudida o descarga):

- programe los cambios de los parámetros en pequeños incrementos sobre el umbral de percepción (amplitud a la que el paciente percibe por primera vez la parestesia).
- reduzca la amplitud a 0,0 V antes de:
 - cambiar la polaridad de los polos.
 - conectar el cable para estimulación de prueba al estimulador de prueba.
 - encender el neuroestimulador o el estimulador de prueba.

1. Después de conectar el cable para estimulación de prueba al electrodo implantado del paciente, saque el extremo del conector del campo estéril.

Nota: Cuando pruebe dos electrodos, marque los cables para estimulación de prueba como electrodo 1 y electrodo 2 para asegurar la colocación en el receptáculo correcto del estimulador de prueba.

2. Después de comprobar que el estimulador de prueba está apagado, conecte el cable para estimulación de prueba al receptáculo apropiado del estimulador de prueba.

Advertencia: Mantenga una holgura adecuada en el cable para estimulación de prueba. Si no hay suficiente holgura y se tira del cable, es posible que los componentes percutáneos se desplacen.

3. Determine los parámetros de estimulación óptimos, comenzando en una duración del impulso entre 210 y 240 μ s y una frecuencia de 30 Hz.

Nota: Asegúrese de que el paciente pueda comunicar sus respuestas de inmediato.

4. Aumente la amplitud partiendo de 0,0 V mientras formula al paciente preguntas concretas para identificar el umbral de percepción (la amplitud a la que el paciente percibe la parestesia por primera vez), el umbral

Joana Minsola
Co-Directora Técnica
M.P. 10811
Aprobado

IF-2018-5040899-APN#ANMAT
Covidien Argentina S.A.



de molestia (la amplitud a la que la parestesia es superior a la tolerancia del paciente) y la cobertura de la parestesia.

Nota: Si no se consigue una cobertura de parestesia correcta, modifique los ajustes de los polos antes de cambiar la posición del electrodo para confirmar la dirección de su movimiento.

5. Si se colocan dos electrodos, repita los pasos 1 y 4 para el segundo electrodo; optimice la cobertura de la parestesia utilizando ambos electrodos.

6. En la historia clínica del paciente, documente la posición del electrodo que ha proporcionado la cobertura de estimulación adecuada (es decir, registre los ajustes y las respuestas del paciente e incluya una imagen fluoroscópica de la posición final del electrodo).

7. Desconecte el cable para estimulación de prueba del electrodo. Deje el cable para estimulación de prueba en el campo estéril para comprobar otros parámetros antes de cerrar.

Precaución: No tire directamente del cable para desconectarlo porque ello podría provocar la rotura del hilo y una estimulación inadecuada o discontinua.

Anclaje del electrodo

Advertencia: No realice ligaduras directamente alrededor del cuerpo del electrodo o de la extensión, ya que podría dañar el aislamiento.

1. Prepare el lugar del anclaje realizando una incisión longitudinal de 5 a 7 cm alrededor del eje de la aguja, profundizando la disección hasta el ligamento supraespinoso y estableciendo la hemostasia.

2. Desconecte el fiador del electrodo. Ponga parcialmente al descubierto el fiador, pero no lo saque completamente.

3. Mientras mantiene la posición del electrodo, ejerza una fuerza mínima para retirar la aguja y el fiador.

Precaución: Aplique una tracción mínima para extraer la aguja, ya que una retirada rápida o brusca podría provocar el desplazamiento del electrodo.

4. Deslice el anclaje hasta el extremo proximal del electrodo y continúe deslizándolo hacia abajo tan cerca como sea posible del lugar por donde el electrodo sale de la columna vertebral. Tenga cuidado de mantener la posición del electrodo.

Notas:

- Puede utilizar agua estéril para lubricar el anclaje.
- Para un anclaje de bloqueo por torsión, asegúrese de que está desbloqueado antes de deslizarlo hasta el electrodo. (Un anclaje desbloqueado se gira de forma que las dos partes forman entre sí un ángulo de 90°).
- Los anclajes EZ pueden recortarse para reducir su longitud.

5. Utilice una sutura irreabsorbible 2-0 (como seda o algunos tipos de malla de poliéster trenzada) para fijar el anclaje.

Precauciones:

- No utilice material de sutura de polipropileno en los componentes de silicona. El polipropileno puede dañar el componente, dando como resultado daños o un fallo de éste.



- No apriete en exceso las ligaduras del anclaje o de la funda del conector. Las ligaduras demasiado apretadas pueden dañar el componente.

- Suture en la periferia de la base del soporte del electrodo, lejos de los polos y los hilos para no dañar los conductores.

Para el anclaje EZ: Ate una ligadura alrededor del extremo distal del anclaje para fijar éste al electrodo. Si fuera necesario, realice pequeños ajustes de la ubicación del electrodo. A continuación, utilice cuatro o más ligaduras para fijar el anclaje al ligamento supraespinoso o a la fascia profunda. Por último, suture el extremo proximal del anclaje.

Para el anclaje de bloqueo por torsión: Suture el anclaje al ligamento supraespinoso o a la fascia profunda. A continuación, bloquee el anclaje para fijar el electrodo.

Nota: Si es necesario realizar una pequeña recolocación, desbloquee el electrodo y después vuelva a bloquear el anclaje.

Para realizar un anclaje con aletas: Ate las ligaduras alrededor de las ranuras del centro del anclaje para fijar éste al electrodo. A continuación, suture el anclaje al ligamento supraespinoso o a la fascia profunda.

Nota: Las pruebas de laboratorio han demostrado que la inyección de adhesivo médico de silicona entre el anclaje y el electrodo después de atar las ligaduras aumenta la fuerza de sujeción entre ambos.

6. Compruebe los parámetros de estimulación de prueba para asegurarse de que el electrodo no se ha movido: conecte el mango del fiador corto al electrodo, conecte el cable para estimulación de prueba al electrodo y después conecte el conector del cable para estimulación de prueba al estimulador de prueba. Si el electrodo se ha movido, vuelva a colocarlo.

Tunelización de la extensión percutánea o del electrodo para una estimulación de prueba

1. Después de simular la ruta de tunelización, marque la piel del paciente en el lugar de conexión entre el electrodo y la extensión y en el lugar de salida de la extensión percutánea (lugar de salida). El lugar de salida debe estar en el lado contrario al previsto para el neuroestimulador y al menos a 10 cm hacia un lado. (El neuroestimulador se debe colocar en el lado del cuerpo contrario a otro dispositivo implantado activo y preferiblemente en el lado derecho del cuerpo para permitir la colocación futura de dispositivos cardíacos en el lado izquierdo del paciente.)

Precauciones:

- Cuando dirija la extensión, evite las curvaturas agudas o torceduras que puedan romper los hilos. Los hilos rotos pueden crear un circuito abierto, dando como resultado la pérdida de estimulación o el fallo del componente y que sea necesaria una sustitución quirúrgica.

- Cuando se implanten dos electrodos, coloque los electrodos extensiones de forma que la zona que quede entre ellos sea la mínima posible (Figura 3). Si los electrodos-extensiones se dirigen en forma de budo y el paciente queda expuesto a alguna fuente de interferencias electromagnéticas (como detectores antirrobo),

Xosha Miranda
Co Directora Técnica
M.P. 10211
Aposentada
Regina 12 de 28

IF-2018-5009764-APN-DNPM#ANMAT



puede percibir un aumento momentáneo en la estimulación que en ocasiones se ha descrito como estimulación molesta (sensación de sacudida o descarga).

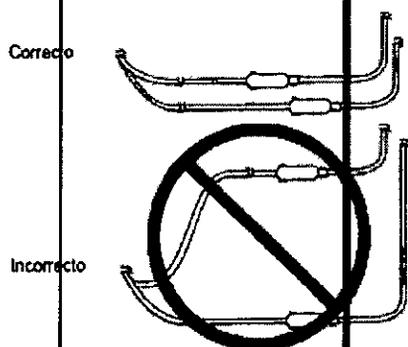


Figura 3. Colocación para dos electrodos-extensiones

2. Después de montar los tunelizadores, realice una incisión en el lugar de salida.
3. Partiendo del lugar de salida, tunelice subcutáneamente hasta la incisión del electrodo.

Notas:

- No es aconsejable una tunelización profunda.
 - Evite las costillas torácicas inferiores.
 - Si el tunelizador no llega al lugar de conexión del electrodo-extensión, realice una incisión intermedia.
4. Mediante disección roma forme un túnel desde la incisión del electrodo hasta el lugar de conexión del electrodo-extensión.
 5. Después de atar una ligadura al mango de la extensión percutánea, tire suavemente de la extensión a través del tubo de tunelización hasta el lugar de salida.

Creación de una bolsa para la conexión del electrodo-extensión

Utilice una disección roma y forme una bolsa subcutánea para el conector del electrodo-extensión. La bolsa debe ser:

- lateral a la incisión del electrodo.
- suficientemente profunda para minimizar la posibilidad de erosión o irritación cutánea.
- suficientemente grande para alojar la(s) conexión(es) del electrodo-extensión.

Precaución: No colocar la conexión del electrodo-extensión en los músculos paraespinosos o en las apófisis espinosas. La conexión podría erosionar la piel, produciendo infección que requiera la retirada del sistema de neuroestimulación.

Colocación del paciente

1. Seleccione una posición para el neuroestimulador y coloque al paciente conforme a ésta.

Precaución: Seleccione una posición que esté:



- a una distancia mínima de 20 cm de otro neuroestimulador para minimizar las interferencias telemétricas y una posible terapia inadecuada.
- en el lado opuesto del cuerpo en que se encuentre otro dispositivo implantable activo (como un marcapaso o desfibrilador) para minimizar la posible interacción entre los dispositivos.
- lejos de estructuras óseas (por ej., 3 - 4 cm) para minimizar las molestias en la zona del neuroestimulador.
- lejos de zonas restringidas o con presión para minimizar la posibilidad de erosión cutánea y molestias en el paciente.
- en un área accesible al paciente para que pueda funcionar correctamente un dispositivo de control del paciente (ie, programador del paciente, imán de control, transmisor de radiofrecuencia).

Nota: Además deben tenerse en cuenta:

- posibles necesidades cardíacas en el futuro (por ejemplo, un marcapaso o un desfibrilador). La implantación de un neuroestimulador en el lado derecho del paciente proporciona la posibilidad de colocar en el futuro un dispositivo cardíaco en el lado izquierdo del paciente.
- las necesidades estéticas del paciente.

2. Antes de abrir el envase de la extensión, compruebe el número de modelo, la fecha de caducidad, la longitud de la extensión y el tipo de conector.

3. Identifique la zona de la bolsa para el neuroestimulador y marque la vía prevista para la extensión desde el lugar de incisión del electrodo hasta la bolsa del neuroestimulador.

Extracción del trozo sobrante de la extensión percutánea en línea

1. Tras encontrar y exponer el conector de la extensión percutánea, practique una incisión lo suficientemente grande para coger el cuerpo del electrodo y mantener la posición de éste.

Notas:

- Puede hacer falta hacer una disección roma para exponer la conexión de la extensión-electrodo.
- Si no se retiraron los componentes percutáneos, localice el hilo dentro de la incisión y córtelo. Tire de los componentes percutáneos exteriores y deseche el cable y los hilos.

Precaución: Cuando secciona la extensión percutánea, tracciónela lo menos posible ya que una fuerza excesiva podría desplazar el electrodo.

2. Extraiga la conexión de la extensión-electrodo con cuidado de la incisión a la vez que se mantiene la posición del electrodo.

3. Desconecte el electrodo de la extensión percutánea:

- a. Quite la ligadura, luego deslice la funda del conector retirándola de la conexión.

Precaución: No utilice instrumentos cortantes cerca del electrodo.

Si se pica o corta el aislante podría provocarse la pérdida de estimulación o el fallo de un componente haciendo necesaria una sustitución quirúrgica.

- b. Afoje cada tornillo de fijación girando la llave en sentido contrario a la agujas del reloj.

Xoana Mirardi Página 14 de 28
Co Directora Técnica
M.P. 18219
IF-2018-5040988-AR-PR-DM
Covidien Argentina - S.A. ANMAT



c. Separe suavemente el extremo con tornillos de la extensión del electrodo.

Precaución: Si se encuentra resistencia al retirar el electrodo del conector de la extensión, afloje primero (sin quitar) los tornillos de fijación para cerciorarse de que los contactos del electrodo no estén encajados. A continuación, examine el conector del electrodo para ver si existen daños (por ej., aplamamiento de los contactos del electrodo, estiramiento del electrodo), que podrían producir una estimulación intermitente o la pérdida de estimulación.

d. Retire y deseche la funda del conector; si es necesario, corte con cuidado la funda por los tornillos de fijación de la extensión.

4. Deseche el trozo sobrante de la extensión percutánea.

5. En caso de utilizar una segunda extensión percutánea, repita los pasos 1 – 4.

Creación de una bolsa subcutánea para el neuroestimulador

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

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

Precaución: Asegúrese de que el neuroestimulador se coloca a menos de 4 cm por debajo de la piel y paralelamente a ésta. Si el neuroestimulador está demasiado profundo o no está paralelo a la piel, la telemetría podría fallar.

Precaución: No utilice medios de contraste ni solución salina. Los medios de contraste pueden oscurecer el campo de visión y la solución salina puede aumentar la dificultad de la colocación del electrodo.

6. Para un segundo electrodo, repita los pasos del 1 al 5 teniendo en cuenta las recomendaciones siguientes:

- Implante el segundo electrodo paralelo al primer electrodo y aproximadamente de 1 a 3 mm en posición lateral respecto de la línea media fisiológica.
- Introduzca el segundo electrodo un espacio vertebral por debajo del primer electrodo para evitar cisuras o cortes en el primer electrodo y dejar espacio suficiente para suturar los anclajes de ambos electrodos.
- Escalone las puntas de los electrodos o colóquelas con varios espacios vertebrales de separación, dependiendo de la posición que produzca la parestesia más efectiva.

7. Después de insertar la guía a través de la aguja, haga avanzar la guía hasta que sobresalga como máximo de 1 a 3 cm de la punta de la aguja. A continuación, extraiga la guía de la aguja.

Nota: Si la trayectoria de la guía se desvía de la vía deseada, la dirección y la manipulación del electrodo serán más difíciles.

8. Por medio de fluoroscopia inserte lentamente el electrodo a través de la aguja y hágalo avanzar hasta el lugar de colocación deseado inicialmente. Puede que sea necesario volver a insertar un fiador.

Notas:

- El fiador curvado está marcado de forma que la ranura plana del mango quede en la misma dirección que la punta curvada distal.
- Cuando se utilice un fiador curvado y se encuentre resistencia durante el avance del electrodo, cambie dicho fiador por el fiador recto y realice movimientos cortos y firmes para hacer avanzar el electrodo.

Xosha Minard
Co Directora Técnica
M.P. 10211
Aprobada

IF-2018-504099
Covidien Argentina S.A.
#ANMAT



9. Después de comprobar la posición del electrodo mediante fluoroscopia (vistas anteroposterior y lateral), compare dicha posición con la que tiene la probabilidad de cobertura de parestesia más alta.

Notas:

- Para aumentar la estabilidad del electrodo, inserte una extensión suficientemente larga de éste al menos tres cuerpos vertebrales dentro del espacio epidural.
- Coloque el electrodo de forma que los polos centrales (por ejemplo, los polos 1 y 2 de un electrodo tetrapolar) estén activos. Si se produce la migración del electrodo, puede recuperarse una estimulación eficaz programando ajustes en lugar de cambiando la posición del electrodo quirúrgicamente.

Comprobación del funcionamiento del neuroestimulador

Antes de abrir el envase estéreo del neuroestimulador, compruebe que el neuroestimulador esté operativo utilizando el programador de 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 las clavijas de 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 4). Si encuentra resistencia al insertar las clavijas de conexión, utilice la llave dinamométrica (suministrada con el neuroestimulador) para aflojar los tornillos de fijación.

Notas: 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 en el bloque de conexión si no se han aflojado lo suficiente los tornillos de fijación. Si no se han aflojado los tornillos de fijación, las clavijas de conexión de la extensión podrían dañar los tornillos de fijación y no encajar totalmente en el bloque de conexión.

Xoana Pujariño de 28
Co. D. U. S. A. / Técnica
M.P. 10211
Apoderada

IF-2018-5040970-2018-09-16
COVIDIEN ARGENTINA G.A.
#ANMAT



- Limite los giros de los tornillos de fijación del neuroestimulador hacia la izquierda al aflojarlos. Si realiza demasiados giros en sentido contrario al de las agujas del reloj, el tornillo de fijación podría desengancharse del bloque de conexión.

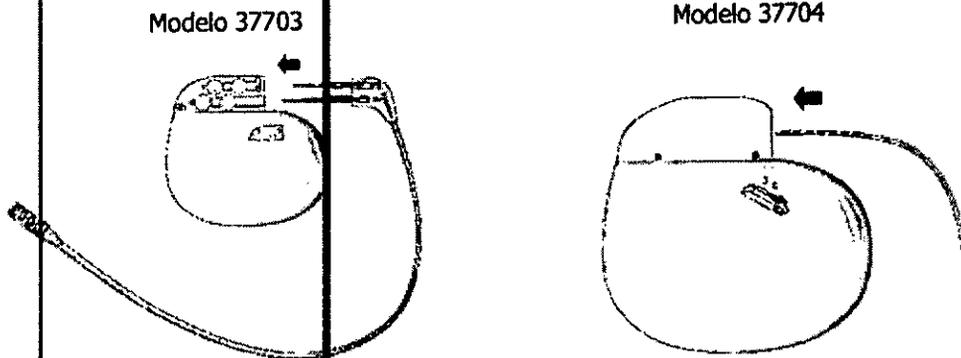


Figura 4. Introduzca completamente las clavijas para conexión de la extensión en el neuroestimulador

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

4. Introduzca completamente la llave dinamométrica en cada botón de silicona del bloque de conexión y apriete los tornillos de fijación (Figura 5).

Nota: La llave dinamométrica debe estar orientada en el mismo ángulo que el tornillo de fijación (Figura 5).

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 las clavijas de conexión de la extensión están insertadas en el bloque de conexión para evitar dañarlo.
- Compruebe que todas las hojas del botón de silicona se cierran 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.

Xoana Mignani 17 de 28
 Co Directora Técnica
 M.P. 19211
 Apdo. 11
 Argentina S.A.

IF-2018-5036041-APN/4-DNM#ANMAT



Modelo 37703

Modelo 37704

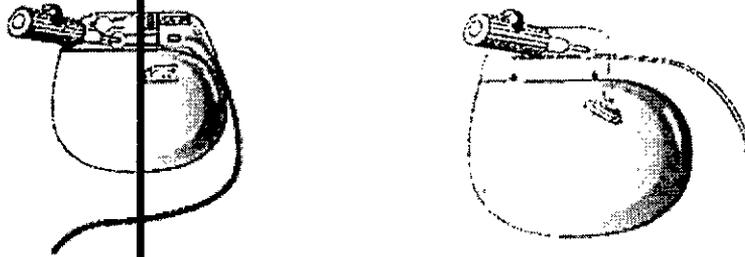


Figura 5. Apriete los tornillos de fijación en el botón de silicona

Implantación del neuroestimulador

1. Coloque el neuroestimulador en el bolsillo subcutáneo con el logotipo de Medtronic orientado hacia fuera, alejado del tejido muscular, y compruebe que la extensión no está mal enrollada.

Precauciones:

- Asegúrese de que el neuroestimulador está colocado a una profundidad de 4 cm como máximo bajo la piel y paralelo a ésta. Si el neuroestimulador está demasiado profundo o no está paralelo a la piel, la telemetría podría fallar.
- No enrolle la parte sobrante de la extensión delante del neuroestimulador. Enrolle la parte sobrante de la extensión alrededor del perímetro del neuroestimulador (Figura 6) para reducir al mínimo la profundidad del bolsillo subcutáneo, los posibles daños durante la cirugía de sustitución del neuroestimulador, el posible retorcimiento de la extensión y las interferencias con la telemetría. La parte sobrante de la extensión no debe dar más de dos vueltas alrededor del perímetro del neuroestimulador. Si la extensión tiene una longitud que requiere más de dos vueltas alrededor del perímetro del neuroestimulador, podrían producirse interferencias con la telemetría.

Modelo 37703

Modelo 37704



Figura 6. Enrolle la parte sobrante de la extensión alrededor del perímetro 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: Sujete el neuroestimulador al bolsillo para reducir al mínimo el movimiento o el desplazamiento del neuroestimulador.



Comprobación de la integridad del sistema

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.

1. Con el fin de garantizar una conexión adecuada de la extensión al neuroestimulador, utilice el programador del médico para programar la configuración del electrodo y los parámetros de estimulación básicos, comprobar el estado de la batería y verificar las impedancias de los polos para descartar la posibilidad de un circuito abierto o de un cortocircuito.
2. Si los resultados de la prueba de integridad del sistema no son aceptables, consulte "Conexión de la extensión al neuroestimulador"

Finalización del procedimiento de implantación

1. Cierre todas las incisiones y aplique un vendaje.
2. Asegúrese de facilitar al paciente un dispositivo de control del paciente.
3. Rellene los documentos de seguimiento del dispositivo y de registro del paciente y devuélvalos a Medtronic.

Conexión de la extensión percutánea al electrodo

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

1. Después de desconectar el fiador corto del electrodo, deslice la funda del conector sobre el cuerpo del electrodo con el extremo abierto hacia fuera, dejando al descubierto los contactos del electrodo.

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

2. Limpie la unión del cuerpo del electrodo y el extremo con tornillos de la extensión con una gasa estéril. Si es necesario, utilice agua esterilizada 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: Cada contacto del electrodo debe estar alineado bajo cada contacto del extremo con tornillos de la extensión.

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

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

Xoana Minardi
Co. Directora Técnica
M.P. 1931A
Apostada

Página 19 de 28
IF-2018-50409976-APN/DICM#ANMAT
Covidien Argentina



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. Confirme la integridad de la conexión volviendo a comprobar la configuración de la estimulación.

6. Después de deslizar la funda del conector sobre la conexión electrodo-extensión, ate una ligadura entre los anillos del extremo ancho de la funda del conector.

Nota: No suture el extremo estrecho de la funda del conector.

7. Tire con cuidado de la conexión del electrodo-extensión a través del túnel hasta el sitio de conexión del electrodo-extensión.

Precauciones:

- 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 de diámetro. No cree una curva o bucle en forma de U (Figura 7). Un bucle circular reduce la posibilidad de interferencias electromagnéticas y sus efectos e impide que el cuerpo del electrodo se retuerza o sufra daños.

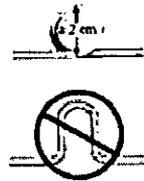


Figura 7. Enrollamiento de la parte sobrante del electrodo.

8. Después de retirar con cuidado el tubo de tunelización del túnel, compruebe que la posición del electrodo y la configuración de la estimulación no han variado.

9. Cierre la incisión del electrodo y el lugar de salida de la extensión percutánea, dejando los hilos de dicha extensión enrollados bajo un vendaje con el mango de plástico saliendo de él.

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

Estimulación de los nervios periféricos

Los médicos deben tener experiencia en procedimientos neurológicos invasivos y estar totalmente familiarizados con todas las indicaciones del producto, los materiales educativos y de formación de la estimulación de los nervios periféricos, incluidas las instrucciones detalladas de implantación.

Xoopa Mikseri
Co. Dirección Técnica
M.P. 1001
Agosto

IF-2018-50409976-AR-ANEXO III.B MAT
Covidien Argentina S.A.



Precauciones:

- Extrema el cuidado para no irritar ni manipular en exceso el nervio periférico. Si se irrita el nervio, el paciente podría sentir dolor, disestesia o estimulación molesta.
- No implante la pala soporte ni el cuerpo del electrodo en una zona de movimientos repetitivos (p. ej., sobre una articulación). Los movimientos repetitivos pueden romper un conductor del electrodo, lo que provocaría una estimulación intermitente o la pérdida de ésta.
- Cuando recorte la malla, no corte el cuerpo del electrodo ni la pala soporte de los polos para no dañar los hilos conductores.
- Suture en la malla de soporte (o si no está disponible, en la periferia de la base del soporte del electrodo), lejos de los polos y los hilos para no dañar los conductores.
- No utilice material de sutura de polipropileno en los componentes de silicona. El polipropileno puede dañar el componente y hacer que falle.
- No apriete las ligaduras excesivamente en la pala soporte del electrodo. Las ligaduras demasiado apretadas pueden dañar el componente.

Preparación para la intervención

Antes de abrir el envase del electrodo, compruebe el número de modelo, la fecha "No utilizar después de" y otras especificaciones.

Colocación de un electrodo quirúrgico

1. Deje al descubierto la sección deseada del nervio periférico en cuestión próximo a la lesión siguiendo las técnicas quirúrgicas habituales.
2. Diseccione con cuidado el nervio expuesto completamente libre de tejido circundante. Aísle una sección aproximada del nervio de 5 ó 6 cm de largo (Figura 8).

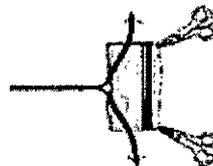


Figura 8. Aísle el nervio.

3. Cree una barrera de tejido blando entre los polos de la pala soporte del electrodo y el nervio para impedir el contacto directo cuando se implante el electrodo.

Nota: La barrera de tejido blando puede ser un colgajo o injerto de tejido fascial. El injerto debe suturarse en la base o malla de la pala soporte del electrodo antes de colocar la pala debajo del nervio.

Precaución: Para evitar molestias al paciente, ponga una barrera entre el nervio y los polos.

4. Coloque el electrodo debajo de la sección aislada del nervio periférico en cuestión (Figura 9).
 - a. Sitúe el electrodo de modo que los polos de estimulación de forma circular miren hacia el nervio.
 - b. Centre el nervio a lo largo de los cuatro polos de estimulación de que dispone la pala soporte del electrodo.

Xoana Miranda
 Co Directora Técnica
 M.P. 10211
 Apdo. 10211

IF-2016-56309-AG-001-13-BA#ANMAT



Nota: Si el procedimiento se realiza bajo anestesia local y decide realizar una prueba de estimulación, continúe con "Estimulación de prueba intraoperatoria" después de colocar el electrodo y antes de suturar la pala soporte en posición.

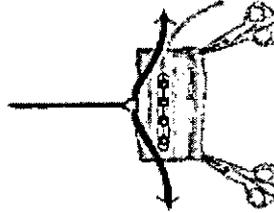


Figura 9. Coloque el electrodo debajo del nervio aislado y suture.

5. Deje que el nervio vuelva a su posición normal de modo que pase directamente por toda la longitud de la pala soporte del electrodo. Puede dejarse que los tejidos blandos caigan sobre el nervio y el electrodo implantado.

Nota: Asegúrese de que el cuerpo del electrodo no roce el nervio a medida que el electrodo avanza hacia la extensión percutánea.

Fijación del colgajo

Si ha creado un colgajo para que quede entre los polos y el nervio, suturelo a la fascia adyacente como se describe en los pasos siguientes. Por el contrario, si está utilizando la técnica del injerto, continúe con "Tunelización de la extensión percutánea".

1. Tense el colgajo de tejido fascial situado entre la pala soporte del electrodo y el nervio para crear una capa protectora (Figura 11a) y suture el colgajo al tejido adyacente (Figura 11b).

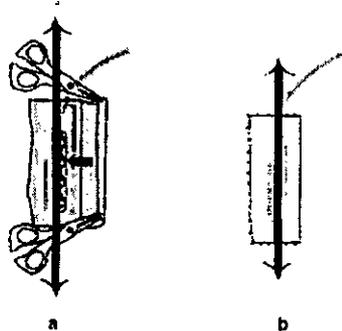


Figura 11. Tense el tejido fascial entre la pala soporte del electrodo y el nervio, y suture el colgajo a la fascia adyacente.

- 2. Suture el colgajo a la fascia adyacente (Figura 11b).
- 3. Deje que el nervio vuelva a su posición normal de modo que pase directamente por toda la longitud de la pala soporte del electrodo. Puede dejarse que los tejidos blandos caigan sobre el nervio y el electrodo implantado.

Página 22 de 28
 Xosna M...
 Co. Dirección Técnica
 M.P. 10211
 Aprobado
 COVIDIEN ARGENTINA S.A.

IF-2018-50409976-2018-11-18-MAT



Nota: Asegúrese de que el cuerpo del electrodo no roce el nervio a medida que el electrodo avanza hacia la extensión percutánea.

Tunelización percutánea

Una vez implantado el electrodo, exteriorice los cables de la extensión percutánea si desea realizar una estimulación de prueba. Consulte "Tunelización de la extensión percutánea" para obtener instrucciones.

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 12).

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.

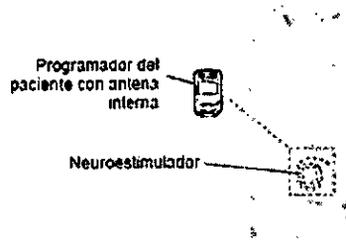


Figura 12. Colocación del programador del paciente sobre el neuroestimulador.

Utilice el programador del paciente para:

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

Xoana Martínez 23 de 28
 Co Directora Técnica
 M.P. 120
 Apoderada

IF-2018-5009916-AR-2019-07-ANMAT



Teclas del programador del paciente

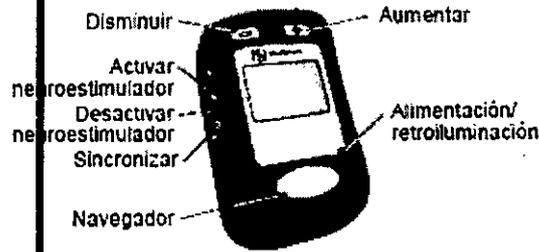


Figura 13. Teclas del programador del paciente.

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.
- **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

Xosha Miranda
 Co Directora Técnica
 M.F. 16211
 Apoderada

IF-2018-50409970-APN-DN157-ANMAT
 Covidien Argentina S.A.



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.

Xosna Minardi
Co-Directora Técnica
M.P. 14218
Apostada
Página 25 de 28

COVIDIEN Argentina S.A.

IF-2018-50409976-APN-DNPM#ANMAT



Almacenamiento y esterilización

Envasado de los componentes - No implante un componente si se han producido las circunstancias siguientes:

- El envase de almacenamiento se ha perforado o alterado, ya que no puede garantizarse la esterilidad del componente y podría producirse una infección.
- El componente muestra signos de daños, ya que podría funcionar de forma incorrecta.
- La fecha "No utilizar después de" ha vencido, porque la esterilidad del componente no puede garantizarse y podría producirse una infección; además la vida útil de la batería del neuroestimulador puede reducirse y hacer necesaria una sustitución temprana.

Esterilización - Medtronic ha esterilizado el contenido del envase antes de su envío mediante el proceso que se indica en la etiqueta. El dispositivo es válido para un solo uso y no está diseñado para ser reesterilizado.

Temperatura de almacenamiento: electrodos y extensiones - No almacene ni transporte el electrodo ni la extensión a temperaturas superiores a 57 °C o inferiores a -34 °C. Los componentes pueden dañarse si las temperaturas se encuentran fuera de este intervalo.

Temperatura de almacenamiento: neuroestimuladores - No almacene ni transporte el neuroestimulador a temperaturas superiores a 57 °C o inferiores a -18 °C. Los componentes pueden dañarse si las temperaturas se encuentran fuera de este intervalo.

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.

Xoana M. Párraga
Co-Directora Técnica
M.P. 16114
Aprobada

IF-2018-50409976-ARNE-ENI-#ANMAT



Compatibilidad, extensión bifurcada - Cuando se utilice una extensión bifurcada con un número de contactos diferente al del neuroestimulador, seleccione electrodos con una impedancia similar. El uso de un electrodo de baja impedancia con un electrodo de impedancia estándar puede dar como resultado diferencias en la estimulación percibida.

Se desconoce el efecto del uso de electrodos diferentes. (Un electrodo de baja impedancia [inferior a 2 ohmios/10 cm] es un producto de Medtronic cuyo nombre o número de modelo está designado como "Z", o "LZ" o "baja impedancia".)

Manipulación de componentes - Manipule con extremo cuidado los componentes implantables de este sistema. Estos componentes pueden dañarse por una tracción excesiva o por instrumentos afilados, lo cual puede provocar una pérdida de estimulación o una estimulación intermitente que hagan necesaria su sustitución quirúrgica. Consulte el manual de implantación correspondiente para obtener instrucciones adicionales.

Eliminación de los componentes

Cuando explante un dispositivo (para una sustitución, para la interrupción de la terapia o después de la muerte del paciente) o cuando deseche los accesorios, siga estas directrices:

- Cuando sea posible, devuelva el dispositivo explantado con la documentación correspondiente a Medtronic para su análisis y eliminación.
- 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.

Xoana Minardi
Co-Directora Técnica
M.A. 7411
Argentina
Página 27 de 28

COVIDIEN Argentina S.A.

IF-2018-50409976-APN-DNPM#ANMAT



- Dolor persistente en el lugar de implantación del neuroestimulador.
- La implantación de un electrodo-extensión epidural es una intervención quirúrgica que expone a los pacientes a riesgos de hemorragia epidural, hematoma o parálisis.
- Estimulación radicular de la pared torácica.
- Seroma o hematoma en la zona del neuroestimulador.
- Cambio en la estimulación, posiblemente debido a cambios celulares alrededor de los polos, cambios en la posición de los polos, conexiones eléctricas sueltas o roturas del electrodo o la extensión, descrito por algunos pacientes como una estimulación molesta (sensación de sacudida o descarga).

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.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Hoja Adicional de Firmas
Anexo**

Número: IF-2018-50409976-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 9 de Octubre de 2018

Referencia: 1-47-3110-3258-18-8

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 43 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.10.09 10:38:36 -03'00'

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.10.09 10:38:37 -03'00'

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-3258-18-8

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por COVIDIEN ARGENTINA S.A., se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: SISTEMA DE NEUROESTIMULACIÓN PARA LA TERAPIA CONTRA EL DOLOR

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-241- ESTIMULADORES, ELÉCTRICOS, DE LA ESPINA DORSAL, PARA ANALGESIA

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

Clase de Riesgo: 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:

Fabricante 1 y 3

3487A/3487A-33/3487A-45/3487A-56 Pisces Quad, Kit electrodos 3887/3887-

33/3887-45/3887-56 Pisces Quad Compact, Electrodo compacto

3888/3888-33/3888-45/3888-56 Pisces Quad Plus, Electrodo

37083/37083-20/37083-40/37083-60 Kit extensión simple

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA.

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

Fabricante 1, 4

37703 Itrel 4, Neuroestimulador

37704 Itrel 4, Neuroestimulador

Fabricante 1, 2

37746 Programador p/Paciente

8870 N Vision, Tarjeta de software

37022 Neuroestimulador Externo

Período de vida útil: Neuroestimulador: 18 meses

Electrodos y Kit de Extensión: 4 años

Forma de presentación: Estéril, por unidad

No estéril (Neuroestimulador externo), por unidad

Método de Esterilización: Óxido de Etileno

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante 1:

MEDTRONIC INC.

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

Fabricante 2:

MEDTRONIC NEUROMODULATION

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

Fabricante 3:

MEDTRONIC Puerto Rico Operations Co., Villalba

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

Unidos

Fabricante 4:

WMB



MEDTRONIC Puerto Rico Operations Co., Juncos
Road 31, Km. 24, Hm. 4, Ceiba Norte Industrial Park, Juncos, Puerto Rico
00777, Estados Unidos.

Expediente Nº 1-47-3110-3258-18-8

Disposición Nº



911

24 ENE 2019

Dr. Waldo Beloso
Subadministrador Nacional
ANMAT

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CÁR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé