



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-7335-20-7

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-7335-20-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca Montage, nombre descriptivo Sistema de estimulación de medula espinal y nombre técnico Estimuladores, Eléctricos, de la Espina Dorsal, para Analgesia, de acuerdo con lo solicitado por Boston Scientific Argentina S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2021-03215302-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-651-525”, 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. Inscríbese 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 estimulación de medula espinal

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

17-241 Estimuladores, Eléctricos, de la Espina Dorsal, para Analgesia

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El Sistema de estimulación de médula espinal está indicado como ayuda en el control del dolor crónico resistente al tratamiento.

Modelos:

M365SC12000 Precision Montage Generador de impulsos implantable para MRI de 16 contactos

M365SC11200 Precision Montage Kit del generador de impulsos implantable de 16 contactos

M365SC43190 Anclaje X Klik™ para MRI

M365SC52500 FreeLink Control remoto

M365SC55521A0 FreeLink Kit de control remoto

M365SC10200 Precision Montage Generador de impulsos implantable y kit del cargador

M365SC1210B0 Precision Montage Kit generador de impulsos implantable para MRI y kit del cargador

M365SC4220S450 Entrada™ Spare Sheath 11cm (4.5in)

M365SC4220S600 Entrada™ Spare Sheath 15cm (6.0in)

Período de vida útil: 2 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: No aplica

Forma de presentación: Envase conteniendo una unidad

Método de esterilización: Esterilizado mediante óxido de etileno

Nombre del fabricante:

Nombre del fabricante 1: Boston Scientific Limited (Para M365SC12000 y M365SC11200)

Nombre de fabricante 2: Boston Scientific Corporation (Para M365SC43190, M365SC52500,

M365SC55521A0, M365SC10200, M365SC1210B0,

M365SC4220S450, M365SC4220S600)

Lugar de elaboración:

Dirección fabricante 1: Cashel Road, Clonmel, Co. Tipperary, IRLANDA

Dirección fabricante 2: 4100 Hamline Ave N. Saint Paul, MN ESTADOS UNIDOS 55112.

Expediente N° 1-47-3110-7335-20-7

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.01.28 11:29:50 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.01.28 11:29:53 -03:00

DISPOSICIÓN 1285/2004 ANEXO III.B

INFORMACIÓN DE LOS RÓTULOS

Digitally signed by: BOVERI María De Las Mercedes
Directora Técnica - M.N 13128
CUIL 23230849404

PRECISION MONTAGE **Sistema de estimulación de medula espinal**

Dir.Téc.: Mercedes Boveri, Farmacéutica (M.N 13128)

Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651-525
Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante: Boston Scientific Limited
Dirección: Cashel Road, Clonmel Tipperary, IRLANDA.

Importador: Boston Scientific Argentina S.A
Dirección: Lafayette 1502, C1286AEB– Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina

REF (número de modelo con símbolo): GXXX
Lote (símbolo): XXXXXX
Número de serie (símbolo): XXXXXX
Fecha de vencimiento (símbolo): XXXX-XX-XX

No reesterilizar (Símbolo)
Para un solo uso. No reutilizar (Símbolo)
Almacenar entre 0°C / +45°C (Símbolo)
Frágil (Símbolo)
Consultar las instrucciones de uso (Símbolo)
No utilizar si el envase está dañado (Símbolo)
Esterilizado mediante óxido de etileno (Símbolo)
MRI Condicional (Símbolo)

INFORMACION DE LOS RÓTULOS DE ACCESORIOS

- Anclaje X Click™ para MRI
- Freelink™ Control Remoto
- Freelink™ Kit de control remoto
- Entrada™ Spare Sheath 11cm (4.5in)
- Entrada™ Spare Sheath 15cm (6.0in)

NOMBRE DEL ACCESORIO
DESCRIPCION DEL ACCESORIO

Dir.Téc.: Mercedes Boveri, Farmacéutica (M.N 13128)

Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651-525
Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante: Boston Scientific Corporation
Dirección: 4100 Hamline Ave N Saint Paul, MN ESTADOS
UNIDOS 55112

Importador: Boston Scientific Argentina S.A
Dirección: Lafayette 1502, C1286AEB – Ciudad Autónoma de
Buenos Aires – Argentina

REF (número de modelo con símbolo): GXXX

No reesterilizar (Símbolo)
Para un solo uso. No reutilizar (Símbolo)
Almacenar entre 0°C / +45°C (Símbolo)
Fragil (Símbolo)
Consultar las instrucciones de uso (Símbolo)
No utilizar si el envase está dañado (Símbolo)
Esterilizado mediante óxido de etileno (Símbolo)

DISPOSICIÓN 2318/2002
ANEXO III.B

INSTRUCCIONES DE USO

PRECISION™ MONTAGE™
Sistema de estimulación de medula espinal

Dir.Téc.: Mercedes Boveri, Farmacéutica (M.N 13128)

Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651-525
Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante: Boston Scientific Limited
Dirección: Cashel Road, Clonmel Tipperary, IRLANDA.

Importador: Boston Scientific Argentina S.A
Dirección: Lafayette 1502, C1286AEB – Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina

REF (número de modelo con símbolo): GXXX

No reesterilizar (Símbolo)
Para un solo uso. No reutilizar (Símbolo)
Almacenar entre 0°C / +45°C (Símbolo)
Frágil (Símbolo)
Consultar las instrucciones de uso (Símbolo)
No utilizar si el envase está dañado (Símbolo)
Esterilizado mediante óxido de etileno (Símbolo)
MRI Condicional (Símbolo)

Advertencias

MODIFICACION NO AUTORIZADA: Queda prohibida la modificación no autorizada de los dispositivos médicos. Se podría poner en peligro la integridad del sistema y causar daños o lesiones al paciente si los dispositivos médicos se ven sometidos a modificaciones no autorizadas.

Calentamiento durante la recarga. No cargue el dispositivo mientras duerme, ya que podría sufrir quemaduras. Durante la recarga, es posible que el cargador se caliente. Se debe manipular con cuidado. Si no se usa el cargador con el cinturón del cargador o el parche adhesivo, como se indica en el Manual del cargador, pueden producirse quemaduras. Si nota algún dolor o malestar, deje de cargarlo y póngase en contacto con Boston Scientific.

Imágenes por resonancia magnética (IRM). No debe exponerse a imágenes por resonancia magnética (IRM). La exposición a esta tecnología diagnóstica puede provocar daños tisulares, desplazamiento del estimulador o de los electrodos, calentamiento del estimulador, daños en los componentes electrónicos del estimulador o aumentar el voltaje a través de los electrodos o del estimulador con la consiguiente sensación molesta de "sacudida". El sistema Precision Montage no se ha evaluado para verificar la seguridad y la compatibilidad en un entorno de RM. Los componentes del sistema Precision Montage no se han evaluado para verificar el calentamiento o la migración en un entorno de RM. Si un paciente que tenga implantado este dispositivo accede a un escáner de RM, pueden producirse lesiones graves en el paciente, muerte o un funcionamiento incorrecto del dispositivo.

Dispositivos externos: Componentes externos Boston Scientific (es decir, estimulador de prueba externo y cable de estimulación intraoperatoria, control remoto y accesorios, cargador de batería) son no compatibles con RM. No deben trasladarse a un entorno de RM, por ejemplo a la sala de exploración de RM.

Uso pediátrico. No se ha determinado la seguridad ni la eficacia de la estimulación de la médula espinal en el uso pediátrico.

Diatermia. Como paciente del sistema de EME, no debe recibir ninguna forma de diatermia ni como tratamiento de una enfermedad ni como parte de una intervención quirúrgica. La alta energía y el calor generados por la diatermia pueden transferirse a través del estimulador y dañar los tejidos donde se encuentra el electrodo, lo que podría producir daños graves o la muerte. El estimulador puede estropearse, esté encendido o apagado.

Marcapasos. Los estimuladores de la médula espinal pueden interferir en el funcionamiento de los estimuladores de detección implantados, como los marcapasos y los desfibriladores cardíacos implantables (DCI). Asegúrese de que los médicos sepan de la existencia del estimulador de la médula espinal antes de llevar a cabo otros tratamientos con dispositivos implantables, de manera que puedan tomar decisiones médicas y adoptar las medidas de seguridad adecuadas.

Daños del implante. El paciente podría sufrir quemaduras si la caja del generador de impulsos se rompe o se perfora y el tejido del paciente se expone a las sustancias químicas de las baterías.

Postura. Los cambios de postura o movimientos bruscos pueden disminuir o aumentar de forma molesta o dolorosa el nivel de estimulación percibido. Tenga el control remoto con usted en todo momento y reduzca el nivel de estimulación o desactívelo antes de cambiar de postura. Si se experimentan sensaciones desagradables, deberá desactivar la estimulación inmediatamente.

Interferencia electromagnética. Los campos electromagnéticos intensos pueden desactivar el estimulador, hacer que la estimulación sea molesta o brusca o afectar la comunicación inalámbrica.

Evite o tenga cuidado con lo siguiente:

- Los sistemas antirrobo o detectores de seguridad, como los situados a la entrada o salida de establecimientos comerciales, bibliotecas y otros edificios públicos, o los dispositivos de seguridad de los aeropuertos. Se recomienda que solicite ayuda en dichos casos. Si es imprescindible que pase por el dispositivo, apague el estimulador y pase con cuidado, cruzando la parte central del detector con la mayor rapidez posible.
- Líneas o generadores eléctricos.
- Hornos de fabricación de acero y soldadores por arco eléctrico.
- Grandes altavoces estéreo magnetizados.
- Desactivadores de etiquetas, como los que se encuentran en las tiendas y bibliotecas

Nota: cuando se encuentre muy cerca de equipos que generan campos electromagnéticos intensos, estos podrían provocar una estimulación incómoda o con sacudidas, o podrían interferir con la comunicación inalámbrica aunque cumplan con los requisitos de la norma CISPR.

Si se encuentra cerca de estos dispositivos, puede percibir cambios en los niveles de estimulación. En raras ocasiones, si la estimulación está activada, podría experimentar un aumento del nivel de estimulación hasta el punto de que la sensación fuera demasiado fuerte o brusca. Si esto ocurre, desconecte el estimulador. Si el estimulador se desconecta solo repentinamente, aléjese del área.

A continuación, compruebe el estado de estimulación con el control remoto pulsando el botón de desbloqueo y observando la pantalla. Es posible que haya que recargar el implante antes de que la estimulación se pueda reiniciar. Para obtener más información, consulte el Manual de carga.

Esté pendiente siempre de lo que tiene a su alrededor, especialmente cuando esté cerca de detectores antirrobo o pantallas de seguridad. Pida ayuda para rodear estos dispositivos si no se siente seguro.

Precauciones

El médico precisa formación específica.

Tratamientos/dispositivos médicos. Las siguientes terapias y procedimientos médicos pueden desactivar la estimulación o causar daños permanentes en el estimulador, sobre todo si se aplican muy cerca del dispositivo:

- Litotricia: sonidos de alta frecuencia u ondas de choque utilizadas a menudo para tratar cálculos biliares y piedras en el riñón.
- Electrocauterización: el uso de una sonda eléctrica calentada para detener el sangrado durante la intervención quirúrgica.
- Desfibrilación externa: el uso de palas cargadas eléctricamente para reanimar el corazón en situaciones de emergencia.
- Radioterapia: energía ionizante utilizada normalmente para tratar el cáncer. Es posible que los daños producidos en el dispositivo como resultado de la radiación no puedan detectarse de forma inmediata.
- Examen ultrasónico: ondas sonoras de frecuencia muy elevada utilizadas para producir imágenes de órganos internos o tejidos con fines diagnósticos.
- Ultrasonido de alta frecuencia: ondas sonoras de alta frecuencia que se pueden aplicar como terapia física para tratar determinadas lesiones óseas/musculares, para estimulación muscular o para mejorar el flujo sanguíneo.

Los rayos X y las exploraciones de TC pueden dañar el estimulador si la estimulación está activada.

Es poco probable que los rayos X y las exploraciones de TC puedan dañar el estimulador si la estimulación está apagada.

Antes de someterse a intervenciones, tratamientos médicos o diagnósticos, su profesional sanitario debe llamar al departamento del Servicio al cliente para obtener las instrucciones adecuadas. Consulte "Datos de contacto de Boston Scientific" en este manual para obtener información de contacto.

Vehículos y otros equipos. No debe conducir automóviles, otros vehículos motorizados ni ninguna maquinaria o equipo potencialmente peligroso mientras tenga activada la estimulación terapéutica.

En primer lugar, desactive la estimulación. Si se producen cambios súbitos en la estimulación, podría distraer su atención de la conducción del vehículo o equipo.

Postoperatorio. Durante las dos semanas siguientes a la cirugía, es importante tener extremo cuidado para que se produzca una cicatrización adecuada que asegure los componentes implantados y cierre las incisiones:

- No levante objetos que pesen más de 2,27 kg (5 libras).
- No realice movimientos difíciles, como girar, inclinarse o trepar.
- Si le han implantado electrodos nuevos, no eleve los brazos por encima de la cabeza.

- No tire de los electrodos ni los mueva mientras se realiza la prueba al paciente.

Puede sentirse un dolor temporal en el área del implante mientras cicatrizan las incisiones. Si las molestias persisten pasadas dos semanas, consulte a su médico.

Si durante este período nota un enrojecimiento excesivo alrededor de las heridas, consulte a su médico para que detecte si hay infección y le administre el tratamiento adecuado. En pocas ocasiones se puede producir una reacción adversa del tejido a los materiales implantados durante este período.

No olvide consultar a su médico antes de realizar cambios significativos cuando disminuya el dolor.

Colocación del implante. Nunca intente cambiar la orientación del implante ni "voltar" (rotar o girar) el implante. No manosee el implante ni juegue con él. Si el implante cambia de posición dentro del cuerpo, no podrá cargarse. Si nota que el dispositivo se ha movido o no puede activar la estimulación después de la recarga, pida una cita con su médico para evaluar el sistema. A veces, la piel que cubre el implante acaba volviéndose muy fina. Si esto ocurre, consulte a su médico.

Ubicación del electrodo. A veces, un electrodo puede desplazarse de su ubicación original, con la consiguiente desaparición de la estimulación en la zona de dolor prevista. En este caso, consulte a su médico, ya que quizá pueda restablecer la estimulación reprogramando el estimulador en el centro médico o reubicando el electrodo mediante otra intervención.

Fallo del dispositivo. Los implantes pueden fallar debido al fallo aleatorio de un componente, la pérdida de funcionalidad de las baterías o la rotura de un electrodo. Si el dispositivo deja de funcionar incluso después de una recarga completa (hasta cuatro horas), apague el estimulador y póngase en contacto con su médico para que evalúe el sistema.

Temperatura de funcionamiento. La temperatura de funcionamiento del estimulador de prueba y el control remoto está entre 10 °C y 40 °C (50 °F y 104 °F). Para conseguir un funcionamiento correcto, no utilice el cargador si la temperatura ambiente supera los 35 °C (95 °F).

Almacenamiento, manipulación y transporte. No exponga el control remoto ni los componentes del sistema de recarga a temperaturas demasiado bajas o demasiado altas. No deje los dispositivos en el automóvil o a la intemperie durante largos períodos. Los componentes electrónicos sensibles pueden dañarse a temperaturas extremas, sobre todo en situaciones de calor intenso. Si el control remoto o el sistema de recarga se van a almacenar durante un tiempo, procure que la temperatura de almacenamiento se mantenga siempre entre -20 °C y 60 °C (-4 °F y 140 °F).

Manipule con cuidado los componentes y accesorios del sistema. No los golpee ni sumerja en agua.

Eliminación de los componentes. No arroje el control remoto ni el cargador al fuego. Las baterías de estos dispositivos pueden explotar en el fuego. Elimine las baterías usadas según la regulación vigente. En caso de incineración, debe extraerse el estimulador y devolverse a Boston Scientific.

Los dispositivos externos deben eliminarse de conformidad con la regulación vigente. Póngase en contacto con un profesional sanitario para obtener más información.

Limpieza del control remoto y el sistema cargador. Los componentes del sistema de recarga pueden limpiarse con un paño humedecido en alcohol o un detergente suave. El control remoto puede limpiarse con un paño humedecido en un detergente suave. Elimine los residuos de detergentes jabonosos con un paño humedecido en agua. No aplique limpiadores abrasivos.

Teléfonos móviles. Aunque no se prevén interferencias producidas por teléfonos móviles, todavía se desconocen todos los efectos de la interacción con ellos. Ante cualquier duda o problema, póngase en contacto con el médico.

Evite que los dispositivos puedan entrar en contacto con líquidos. Aunque hayan sido sometidos a pruebas de fiabilidad para garantizar su calidad de fabricación y funcionamiento, los componentes pueden sufrir daños irreparables si los dispositivos se golpean contra superficies duras, se sumergen en agua o reciben otro tipo de tratamiento brusco. Consulte la Garantía limitada para obtener más información.

Contraindicaciones

La terapia de estimulación de la médula espinal (EME) permanente está contraindicada en los pacientes:

- Que no pueden manejar el sistema de EME
- Que no han superado la estimulación de prueba porque no notaron un alivio eficaz del dolor
- Cuyo sometimiento a procedimientos quirúrgicos implica un riesgo elevado
- Mujeres embarazadas

Episodios adversos

Toda cirugía implica riesgos. Entre los posibles riesgos que podemos encontrar durante el implante de un generador de impulsos como parte de un sistema que ofrece estimulación en la médula espinal se incluyen:

- Los electrodos que ofrecen estimulación pueden moverse de la ubicación original en la que se implantaron, lo que conlleva cambios no deseados en la estimulación y la consiguiente disminución del alivio del dolor.
- El sistema puede fallar debido al fallo aleatorio de los componentes de la batería. En casos como fugas en la batería, error del dispositivo, rotura del electrodo, error de los componentes físicos, conexiones sueltas, cortocircuitos o circuitos abiertos y error en el aislamiento del electrodo, puede ocurrir que el control del dolor no sea eficaz.

- Su cuerpo puede reaccionar de forma negativa a los materiales utilizados en la fabricación del estimulador o los electrodos. Puede percibir enrojecimiento, calentamiento o inflamación del área donde está el implante. Se puede producir una reacción adversa del tejido a los materiales implantados. En algunos casos, la formación de tejido reactivo en torno al electrodo en el espacio epidural puede producir una aparición tardía de compresión de la médula espinal y déficit neurológico/sensorial, incluida la parálisis. El tiempo de aparición es variable, posiblemente desde semanas hasta años después del implante.
- La piel situada sobre el estimulador puede acabar volviéndose fina y, con el tiempo, cada vez más sensible. Se puede formar un seroma.
- Los riesgos más habituales de las intervenciones quirúrgicas son dolor temporal en el área del implante e infecciones. Sin embargo, debido a que los electrodos se colocan en el espacio epidural, existe un pequeño riesgo de fuga de líquido espinal en el lugar de inserción del electrodo tras la intervención. En casos muy excepcionales, pueden formarse coágulos internos (hematoma) o vesículas internas (seroma). De igual modo, pueden producirse hemorragias epidurales o parálisis. Asimismo, es posible que la médula espinal quede comprimida.
- Las fuentes externas de perturbación electromagnética pueden causar el funcionamiento incorrecto del dispositivo y afectar a la estimulación.
- La exposición a las imágenes por resonancia magnética (RM) pueden causar incomodidad o lesiones debidas al calor cerca del estimulador o los electrodos, tirones o vibraciones del sistema implantado, estimulación inducida, daños al dispositivo que requieren su sustitución y distorsiones en la imagen necesaria para el diagnóstico.
- Con el tiempo, puede producirse una estimulación inadecuada debido a cambios celulares en el tejido que circunda los electrodos, en la posición de los electrodos, a conexiones eléctricas sueltas o a fallos del electrodo.
- Varias semanas después de la intervención quirúrgica puede sentir una estimulación eléctrica dolorosa en la pared torácica debido a la estimulación de ciertas raíces nerviosas.
- Con el tiempo, el implante puede desplazarse de su posición original.
- Puede experimentar debilidad, torpeza, entumecimiento o dolor bajo el nivel del implante.

- Puede tener un dolor persistente en el lugar donde se encuentra el estimulador o el electrodo. En cualquier caso, debe ponerse en contacto con su médico e informarle.

Uso indicado/Indicaciones de uso

El Sistema de estimulación de médula espinal está indicado como ayuda en el control del dolor crónico resistente al tratamiento.

Instrucciones de funcionamiento

Instrucciones preoperatorias

1. Asegúrese de que el Generador De Impulsos Implantable (GII) esté completamente cargado antes del procedimiento de implante permanente. La ubicación aproximada del Generador De Impulsos Implantable (GII) está marcada en el kit de Generador De Impulsos Implantable (GII). Encienda el cargador y colóquelo sobre el Generador De Impulsos Implantable (GII) para comenzar la recarga. Consulte "Procedimiento de recarga" en la página 24 para obtener más instrucciones.
2. Compruebe que el paquete estéril esté intacto. (Consulte la sección "Esterilización" en el manual de Información para médicos del sistema de EME Precision Montage).
3. Si desea una prueba de estimulación intraoperatoria, asegúrese de que el estimulador de prueba esté disponible para su uso. Para obtener más instrucciones, consulte el Manual de prueba para el médico de su sistema de EME.

Implante del Generador De Impulsos Implantable (GII)

1. Asegúrese de que la incisión en el área circundante del punto de entrada del electrodo tiene un espacio suficiente para reacomodar el tunelizador.
2. Compruebe que el electrodo esté bien anclado.
3. Seleccione y marque la ubicación deseada del Generador De Impulsos Implantable (GII) mediante la plantilla del Generador De Impulsos Implantable (GII) y realice una incisión para el bolsillo del Generador De Impulsos Implantable (GII).
4. Cree una bolsa subcutánea no más grande que el contorno del Generador De Impulsos Implantable (GII) a menos de 2,0 cm de profundidad de la superficie. Es posible que la recarga de un implante colocado a menos de 0,5 cm o más de 2,0 cm de profundidad no se realice correctamente.
5. Avance los electrodos por los túneles hasta el punto del Generador De Impulsos Implantable (GII).

Nota: La plantilla del Generador De Impulsos Implantable (GII) le ayudará a trazar el tamaño correcto del bolsillo. Es importante que el

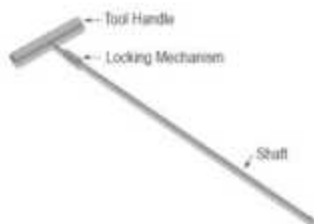
bolsillo sea pequeño para reducir las probabilidades de que el paciente lo manipule y el Generador De Impulsos Implantable (GII) se mueva. Seleccione una ubicación del Generador De Impulsos Implantable (GII) a varios centímetros del punto del electrodo de prueba anteriormente externalizado para reducir el riesgo de infección.



Tunelización del electrodo o extensión del electrodo

Nota: Si se utilizan electrodos Infinion™ CX, se recomienda utilizar el tunelizador largo (35 cm).

1. Si no está ya ensamblado, conecte el mango del tunelizador al eje girando el mecanismo de bloqueo en el sentido de las agujas del reloj.



2. Marque el recorrido del túnel que desea.



3. Distribuya el anestésico local adecuado por toda la vía de tunelización.
4. OPCIONAL: si es preciso, curve el eje del instrumento para adaptarlo al cuerpo del paciente.

5. Practique una pequeña incisión en el punto de salida que desee.
6. Cree un túnel subcutáneo entre la incisión del electrodo y el punto del bolsillo del Generador De Impulsos Implantable (GII) hasta que la cánula quede visible y accesible en el punto de salida.



7. Desenrosque y quite el mango del tunelizador.



8. Sujete el extremo del instrumento con una mano mientras con la otra mantiene la cánula en su sitio. Tire del eje del tunelizador para sacarlo a través de la cánula.



9. Empuje el electrodo o la extensión a través de la cánula y, después, extraígaia.
 10. Tire de los extremos proximales hacia fuera del punto de salida.
 11. Limpie con un paño los extremos proximales.
- PRECAUCIÓN:** No realice una tunelización en la extensión bifurcada.

Nota: Es posible utilizar el siguiente pasador de catéter desechable Codman en lugar de la herramienta de tunelización Boston Scientific sólo para el electrodo quirúrgico 2 x 8, solo electrodos de 8 contactos Linear™ y electrodo Infinion 16:

REF 82-1515 (36 cm); REF 82-1516 (55 cm); REF 82-1517 (65 cm)

Nota: Cuando utilice un pasador de catéter desechable de Codman, realice un túnel desde la incisión de la línea media hasta el bolsillo del Generador De Impulsos Implantable (GII) mediante la técnica estándar.

Conexión del electrodo, la extensión, la extensión bifurcada o el conector al Generador De Impulsos Implantable (GII)

Los puertos del Generador De Impulsos Implantable (GII) están etiquetados de este modo:



Conexión al Generador De Impulsos Implantable (GII):

- Los electrodos se conectan a los puertos C o D del Generador De Impulsos Implantable (GII).
- En el caso de Infinion 16, conecte el extremo con bandas grabadas con láser de la extensión bifurcada (contactos 1-8 del electrodo Infinion 16) al puerto izquierdo C y el extremo sin marcar de la extensión bifurcada (contactos 9-16 del electrodo Infinion 16) al puerto derecho D.
- En el caso del electrodo Infinion CX, conecte la prolongación con la banda marcada (contactos 1-8 del electrodo Infinion CX) al puerto C y la prolongación con dos bandas marcadas (contactos 9-16 del electrodo Infinion CX) al puerto derecho D.
- En el caso del electrodo quirúrgico Artisan 2 x 8, conecte el lado izquierdo al puerto izquierdo C. Conecte el lado derecho (el extremo con marcas de láser), contactos 9-16, al puerto derecho D.

1. Inserte por completo los electrodos, las extensiones, las extensiones bifurcadas o los conectores en los puertos del Generador De Impulsos Implantable (GII), con cuidado para no aplicar tensión sobre el extremo proximal del electrodo ni doblarlo. Cuando el electrodo se haya introducido correctamente, se detendrá y el anillo de retención quedará bajo el tornillo fijador.



2. Inserte por completo un tapón de puerto en los puertos del Generador De Impulsos Implantable (GII) sin utilizar.

Nota: Si experimenta alguna dificultad para insertar el electrodo, la extensión del electrodo, la extensión bifurcada, el conector o el tapón de puerto, afloje el tornillo fijador con el destornillador dinamométrico (hacia la izquierda) o gire suavemente el electrodo para facilitar el avance del extremo proximal.

Nota: Para confirmar que las conexiones sean correctas, compruebe las impedancias antes de apretar el tornillo fijador. El Generador De Impulsos Implantable (GII) debe estar en contacto con el bolsillo subcutáneo para recibir las mediciones de impedancia precisas.

3. Introduzca el destornillador dinamométrico a través del orificio del tabique que se encuentra en la parte frontal o posterior del cabezal del Generador De Impulsos Implantable (GII) y apriete cada tornillo fijador hasta que el destornillador dinamométrico haga "clic", lo que indica que se ha bloqueado.



PRECAUCIÓN: Para no dañar el electrodo, asegúrese de que está totalmente introducido antes de apretar el tornillo fijador.

Nota: Si utiliza un tapón de puerto, será igualmente necesario apretar el tornillo fijador en el tapón de puerto, como se ha descrito anteriormente.

Nota: El destornillador dinamométrico tiene un par de torsión limitado y no puede apretarse en exceso.

4. Introduzca el Generador De Impulsos Implantable (GII) en el bolsillo subcutáneo con el logotipo mirando hacia arriba, hacia la piel.

5. Enrolle el electrodo, la extensión, la extensión bifurcada o el conector sobrante bajo el Generador De Impulsos Implantable (GII).

6. Si lo desea, pase un hilo de sutura por los orificios del cabezal para que el Generador De Impulsos Implantable (GII) quede sujeto dentro del bolsillo.

PRECAUCIÓN: No suture a través de los electrodos o la extensión bifurcada.

PRECAUCIÓN: Si aplica las suturas directamente sobre el electrodo, este podría resultar dañado.

7. Cierre y cubra las heridas.

Explante o sustitución del Generador De Impulsos Implantable (GII)

1. Apague el Generador De Impulsos Implantable (GII).

2. Abra el bolsillo del Generador De Impulsos Implantable (GII) mediante una incisión quirúrgica y saque el dispositivo. Intente preservar la integridad de todos los componentes, de modo que se pueda evaluar el dispositivo completo.

3. Desenrosque los tornillos fijadores del conector para soltar y quitar los electrodos, la extensiones o las extensiones bifurcadas.

4. Si desea sustituirlo, conecte el Generador De Impulsos Implantable (GII) nuevo de acuerdo con las instrucciones de "Conexión del electrodo, la extensión, la extensión bifurcada o el conector al Generador De Impulsos Implantable (GII)" en la página 22. Para terminar la terapia, retire el sistema de electrodos implantado mediante una intervención quirúrgica.

5. Informe a Boston Scientific para que documente el motivo del explante o recambio y para que le indique cómo devolver el Generador De Impulsos Implantable (GII) y los componentes.

Sistema de estimulación recargable

El estimulador Precision Montage es recargable. Boston Scientific recomienda planificaciones de recarga adecuadas al plan y estilo de vida del paciente que permitan conservar la carga suficiente para mantener la estimulación.

Para establecer la planificación de recarga de un paciente, hay que determinar el equilibrio adecuado entre los siguientes factores:

- Cuánta energía eléctrica se necesita para que la terapia del paciente sea eficaz.
- Con qué frecuencia desea recargar el paciente.
- Durante cuánto tiempo desea recargar el paciente.

- Cómo desea el paciente gestionar su calendario personal.

El programador clínico estimará el período de recarga basándose en 24 horas diarias de estimulación con los parámetros programados. Para una recarga completa, espere a que el cargador emita un pitido de final de recarga o a que la pantalla de control remoto muestre que la batería está cargada. Para obtener más información, consulte el manual del cargador del paciente y las instrucciones de uso del control remoto para el médico. El proceso de recarga es sencillo, pero importante.

Procedimiento de recarga

ADVERTENCIAS:

- No recargue el dispositivo mientras duerme, ya que podría sufrir quemaduras.
- El cargador puede calentarse durante la carga. Debe manejarse con cuidado.
- Si no se usa el cargador con el cinturón del cargador o el parche adhesivo, como se indica, pueden producirse quemaduras. En caso de dolor o molestias, interrumpa la recarga y póngase en contacto con Boston Scientific. La estación de base del cargador deberá estar enchufada y el cargador colocado en la estación de base cuando no se utilice. Cuando la luz indicadora esté en verde, el cargador estará completamente cargado. Cuando esté en ámbar, significará que el cargador está parcialmente cargado, pero todavía podrá cargar el estimulador.

1. Cuando la luz indicadora esté en verde, retire el cargador de la estación de base. La luz indicadora se apagará.

2. Pulse el botón de encendido/apagado. La luz indicadora volverá a iluminarse y el cargador empezará a emitir un pitido para avisar de que está buscando el estimulador.

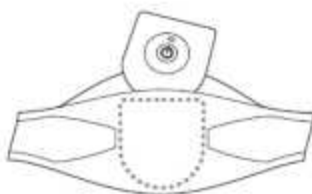
3. Coloque el cargador sobre el estimulador. El pitido cesará cuando el cargador y el estimulador estén alineados.

- Si centra el cargador sobre el estimulador, se asegurará de que el tiempo de recarga sea el menor posible.
- Muchos pacientes pueden notar el estimulador implantado y colocar el cargador directamente sobre él.
- También puede centrar el cargador en la zona de alineación (es decir, el área en la que el cargador no pita) para garantizar que el cargador esté centrado.

4. Fije el cargador sobre el estimulador mediante un parche adhesivo o el cinturón del cargador.

• **Parche adhesivo:** Retire el protector transparente del parche. Aplique el lado blanco con la banda azul sobre la parte posterior del cargador. A continuación, quite el protector beis del parche. Para fijar el cargador sobre el estimulador, presione el adhesivo contra la piel sobre la ubicación del estimulador.

• **Cinturón del cargador:** Coloque el cargador en la bolsa del cinturón del cargador de manera que el botón de encendido/apagado sea visible a través del tejido de malla. Fije el cargador sobre el estimulador ajustando el cinturón del cargador.



Nota: Si no pone el parche en el lugar adecuado, o si el cinturón del cargador queda desalineado, el cargador empezará a pitar de nuevo. Utilice un parche adhesivo nuevo o reajuste el cinturón para volver a colocar el cargador en la posición correcta.

5. El estimulador estará cargado cuando el cargador emita una serie de pitidos dobles. Apague el cargador, quite el cinturón del cargador o el parche adhesivo y devuelva el cargador a la estación de base. No confunda el final de una señal de recarga (una serie de pitidos dobles) con los pitidos continuos que indican que el cargador está buscando el estimulador.

Nota: • La señal de fin de carga es un doble pitido nítido, mientras que el aviso de alineación es una señal regular continua.

• El control remoto no podrá comunicarse con el Generador De Impulsos Implantable (GII) durante la recarga.

Consulte la sección "Duración de la batería del Generador De Impulsos Implantable (GII)" en el manual de Información para médicos de su sistema de EME para obtener información adicional sobre la batería del estimulador.

Estado de la batería del Generador De Impulsos Implantable (GII)

El control remoto del paciente muestra el estado de la batería del estimulador cuando se comunica con el estimulador. Para obtener información adicional, consulte las Instrucciones de uso del control remoto de su sistema de EME. Cuando el control remoto indique que la batería está baja, el estimulador deberá

recargarse tan pronto como sea posible.

En caso de que no se recargue, podría perderse la estimulación en menos de 24 horas. Una vez que se detenga la estimulación, la comunicación con el estimulador también cesará. El estimulador no podrá comunicarse con el control remoto hasta que se alcance un nivel de carga suficiente.

LO SIGUIENTE SOLO APLICA PARA IMPLANTES PRECISION™ MONTAGE™ MRI

Requisitos de los implantes de EME para RM de cuerpo entero

PRECAUCIÓN: Para que un examen de RM de cuerpo entero en un paciente cumpla los requisitos en determinadas condiciones, implante un sistema de EME Boston Scientific con tecnología de RM ImageReady de la forma siguiente: Si no se cumplen los criterios del implante, el paciente no tendrá un sistema de EME que reúna los requisitos para exámenes de RM de cuerpo entero. Las

exploraciones de RM realizadas en condiciones diferentes pueden provocar lesiones o daños en el dispositivo implantable.

- Utilice únicamente componentes del sistema de EME con tecnología de RM ImageReady (ej.: electrodos y Generador De Impulsos Implantable (GII)) tal como se indica en las Directrices de RM ImageReady™ para exámenes de cuerpo entero del sistema de EME Precision Montage MRI.

Nota: Las extensiones de electrodo, los adaptadores y las extensiones bifurcadas no reúnen los requisitos para un examen de RM de cuerpo entero.

- El Generador De Impulsos Implantable (GII) debe implantarse en la parte superior del glúteo o en la parte inferior del costado.

- Implante el electrodo en el espacio epidural.

Nota: La colocación de electrodos retrógrados no ha sido evaluada en condiciones de RM.

- Utilice sólo las piezas de anclaje suministradas con el kit de electrodos de RM Avista™ o el anclaje de RM Cliik™ X para sujetar los electrodos de RM Avista.

- Explante los electrodos, las extensiones, las extensiones bifurcadas o los adaptadores que puedan permanecer en el paciente (es decir, los electrodos,

las extensiones, las extensiones bifurcadas, los adaptadores o partes que no están conectadas directamente a un Generador De Impulsos Implantable (GII)).

Nota: Otros dispositivos médicos implantados pueden limitar o restringir las exploraciones de RM.

- Se recomienda introducir el número de modelo de todos los componentes y la información de ubicación de los implantes con la Lista de comprobación de los requisitos del examen de RM de cuerpo entero ImageReady, y guardarla junto con el historial médico del paciente. Cuando se incluyan, cambien o retiren los Generadores De Impulsos Implantables (GII), los electrodos o los accesorios, se recomienda completar una Lista de comprobación de los requisitos del examen de RM de cuerpo entero ImageReady y guardarla junto con el historial médico del paciente.
- Para conocer los requisitos de RM de cuerpo entero y las advertencias y precauciones específicas de RM para realizar una exploración de RM, consulte las Directrices de RM ImageReady™ para exámenes de cuerpo entero de su sistema de EME Precision Montage MRI.

Presentación, manipulación y almacenamiento

Envase conteniendo una unidad.

Manipule con cuidado el Generador De Impulsos Implantable (GII) y todos sus componentes.

- Mantenga los instrumentos cortantes lejos de los componentes.
- No utilice el Generador De Impulsos Implantable (GII) si se ha caído.
- No queme el Generador De Impulsos Implantable (GII). Una eliminación incorrecta del dispositivo podría causar una explosión. En caso de cremación, el Generador De Impulsos Implantable (GII) deberá explantarse y devolverse a Boston Scientific Neuromodulation. Dispone de un kit de explante.
- Almacene el Generador De Impulsos Implantable (GII) a una temperatura de entre 0 °C y 45 °C (entre 32 °F y 113 °F). Los dispositivos deben mantenerse siempre dentro del intervalo de temperatura aceptable en zonas de temperatura controlada. El Generador De Impulsos Implantable (GII) puede deteriorarse a temperaturas que se salgan de este intervalo.

Dir.Téc.: Mercedes Boveri, Farmacéutica (M.N 13128)

Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651-525
Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias



ARGUELLO Milagros Rocío
CUIL 27270491745



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROT, E, INST, DE USO-Boston Scientific Argentina S.A.,

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 22 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.01.13 11:37:57 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.01.13 11:37:57 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-47-3110-7335-20-7

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-7335-20-7

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Boston Scientific 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 estimulación de médula espinal

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

17-241 Estimuladores, Eléctricos, de la Espina Dorsal, para Analgesia

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El Sistema de estimulación de médula espinal está indicado como ayuda en el control del dolor crónico resistente al tratamiento.

Modelos:

M365SC12000 Precision Montage Generador de impulsos implantable para MRI de 16 contactos

M365SC11200 Precision Montage Kit del generador de impulsos implantable de 16 contactos

M365SC43190 Anclaje X CliK™ para MRI

M365SC52500 FreeLink Control remoto

M365SC55521A0 FreeLink Kit de control remoto

M365SC10200 Precision Montage Generador de impulsos implantable y kit del cargador

M365SC1210B0 Precision Montage Kit generador de impulsos implantable para MRI y kit del cargador

M365SC4220S450 EntradaTM Spare Sheath 11cm (4.5in)

M365SC4220S600 EntradaTM Spare Sheath 15cm (6.0in)

Período de vida útil: 2 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: No aplica

Forma de presentación: Envase conteniendo una unidad

Método de esterilización: Esterilizado mediante óxido de etileno

Nombre del fabricante:

Nombre del fabricante 1: Boston Scientific Limited (Para M365SC12000 y M365SC11200)

Nombre de fabricante 2: Boston Scientific Corporation (Para M365SC43190, M365SC52500,

M365SC55521A0, M365SC10200, M365SC1210B0,

M365SC4220S450, M365SC4220S600)

Lugar de elaboración:

Dirección fabricante 1: Cashel Road, Clonmel, Co. Tipperary, IRLANDA

Dirección fabricante 2: 4100 Hamline Ave N. Saint Paul, MN ESTADOS UNIDOS 55112

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-651-525, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-7335-20-7

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.01.28 16:48:17 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.01.28 16:48:18 -03:00